Europaparlamentet
2024-2029

Utskottet för folkhälsa

2025/2130(INL)

1.4.2026

ÄNDRINGSFÖRSLAG
1 - 360

Förslag till betänkande
Nicolás González Casares
(PE785.192v01-00)

EU:s handlingsplan för sällsynta sjukdomar
(2025/2130(INL))

Ändringsförslag 1
Michele Picaro

Förslag till resolution
Beaktandeled 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
— med beaktande av artikel ***225*** i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,	– med beaktande av artikel ***292*** i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

Or. en

Ändringsförslag 2
Michele Picaro

Förslag till resolution
Beaktandeled 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
— med beaktande av artiklarna 16***,*** ***114*** och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,	– med beaktande av artiklarna 16 och 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

Or. en

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

Förslag till resolution
Beaktandeled 5a (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om särläkemedel,

Or. en

Ändringsförslag 4
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Beaktandeled 5a (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av Mario Draghis rapport av den 9 september 2024 om EU:s framtida konkurrenskraft (Draghi-rapporten),

Or. en

Ändringsförslag 5
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Beaktandeled 5b (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av kommissionens meddelande av den 29 januari 2025 En konkurrenskraftskompass för EU,

Or. en

Ändringsförslag 6
Ondřej Dostál

Förslag till resolution
Beaktandeled 11a (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen[6a]***,***

Or. en

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

Förslag till resolution
Beaktandeled 12a (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 av den 13 november 2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004,

Or. en

Ändringsförslag 8
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Beaktandeled 13a (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för åtgärder för att stärka unionens bioteknik- och biotillverkningssektorer, särskilt på hälsoområdet, och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938 (den europeiska bioteknikakten),

Or. en

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

Förslag till resolution
Beaktandeled 13a (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för åtgärder för att stärka unionens bioteknik- och biotillverkningssektorer, särskilt på hälsoområdet, och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938 (den europeiska bioteknikakten),

Or. en

Ändringsförslag 10
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Beaktandeled 13b (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795,

Or. en

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

Förslag till resolution

Beaktandeled 13b (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795,

Or. en

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

Förslag till resolution
Beaktandeled 15a (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av kommissionens meddelande av den 2 juli 2025 Välj Europa för livsvetenskaperna – En strategi för att positionera EU som världens mest attraktiva plats för livsvetenskaper senast 2030,

Or. en

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

Förslag till resolution
Beaktandeled 17a (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av rapporten av den 23 maj 2024 från Europaparlamentets utredningstjänst och panelen för framtida vetenskap och teknik (STOA) om hantering av utmaningar för

europeiska modeller för samarbete mellan flera länder i fråga om sällsynta sjukdomar,

Or. en

Ändringsförslag 14
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Beaktandeled 21a (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– med beaktande av kommissionens meddelande av den 11 november 2008 "Sällsynta sjukdomar: Utmaningar för Europa", och med beaktande av rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar,

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl A

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
A. Sällsynta sjukdomar drabbar uppskattningsvis 27–36 miljoner människor i unionen och antalet erkända ***sjukdomar*** fortsätter att öka i takt med att ***vetenskapen går framåt***.	A. Sällsynta sjukdomar drabbar uppskattningsvis 27–36 miljoner människor i unionen***,*** och antalet erkända ***sjukdomstillstånd*** fortsätter att öka i takt med att ***framstegen inom genomik och klinisk forskning förbättrar identifieringen av sällsynta sjukdomar***.

Or. en

Ändringsförslag 16
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Skäl A

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
A. Sällsynta sjukdomar drabbar uppskattningsvis 27–36 miljoner människor i unionen och antalet erkända sjukdomar fortsätter att öka i takt med att vetenskapen går framåt.	A. Sällsynta sjukdomar drabbar uppskattningsvis 27–36 miljoner människor i unionen och antalet erkända sjukdomar fortsätter att öka i takt med att vetenskapen går framåt. ***75 % av dem som lever med sällsynta sjukdomar är barn.***

Or. en

Ändringsförslag 17
Sirpa Pietikäinen

Förslag till resolution
Skäl Aa (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Aa. Ungefär en person av sjutton i Europa lever med en sällsynt sjukdom[1a], vilket innebär att sådana sjukdomstillstånd inte är sällsynta på det kollektiva planet utan utgör en betydande börda för patienterna och för hälso- och sjukvårdssystemen.
	[1a] https://www.eurordis.org/rare-disease-policy/european-policy/.

Or. en

Ändringsförslag 18
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Skäl B

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
B. Av de uppskattningsvis ***6 000–8***	B. Av de uppskattningsvis ***6 000–***

000 sällsynta sjukdomar som identifierats finns det bara en minimal vetenskaplig kunskapsnivå för färre än ***1 000*** av dem och omkring 95 procent saknar godkänd behandling, vilket bidrar till icke tillgodosedda medicinska behov[7].	***8 000*** sällsynta sjukdomar som identifierats finns det bara en minimal vetenskaplig kunskapsnivå för färre än ***1 000*** av dem och omkring 95 procent saknar godkänd behandling, vilket bidrar till icke tillgodosedda medicinska behov[7]. ***För närvarande är 154 särläkemedel godkända för runt 6 000 sällsynta sjukdomar.***
[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf**.**

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl B

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
B. Av de uppskattningsvis ***6 000–8 000*** sällsynta sjukdomar som identifierats finns det bara en minimal vetenskaplig kunskapsnivå för färre än ***1 000*** av dem och omkring 95 procent saknar godkänd behandling, vilket bidrar till icke tillgodosedda medicinska behov[7].	B. Av de uppskattningsvis ***6 000–8 000*** sällsynta sjukdomar som identifierats finns det bara en minimal vetenskaplig kunskapsnivå för färre än ***1 000*** av dem och omkring 95 procent saknar godkänd behandling ***eller botemedel***, vilket bidrar till icke tillgodosedda medicinska behov[7].
[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf	[7] Rare diseases – strengthening EU action - https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/ATAG/2025/779215/EPRS_ATA(2025)779215_EN.pdf**.**

Or. en

Ändringsförslag 20
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution

Skäl Ba (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ba. Hälsa är en kollektiv och social nyttighet och en grundläggande rättighet. Därför bör rättvis tillgång till diagnos, behandling, vård och läkemedel för personer som lever med sällsynta sjukdomar garanteras som en universell social rättighet i hela unionen, oavsett inkomst, bostadsort eller försäkringsstatus. EU:s handlingsplan för sällsynta sjukdomar bör bidra till att minska de sociala och territoriella olikheterna i tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster.

Or. en

Ändringsförslag 21
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution
Skäl Ba (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ba. Unionens strategiska initiativ, såsom EU:s rättsakt om bioteknik, kan stärka unionens konkurrenskraft, innovation och vetenskapliga ledarskap. Dessa initiativ utgör en möjlighet att driva på utvecklingen av innovativa behandlingar, särskilt för patienter som lider av genetiska eller sällsynta sjukdomar.

Or. es

Ändringsförslag 22
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Skäl Ba (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ba. Ersättningsnivåerna för särläkemedel varierar avsevärt mellan medlemsstaterna, med ett genomsnittligt värde på 51 %.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl C

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
C. Omkring 80 procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd, vilket ***ytterligare komplicerar tidig upptäckt och diagnos***.	C. Omkring 80 procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd, vilket ***gör det ännu mer komplicerat för läkare att upptäcka och diagnostisera och att påbörja behandlingsprotokoll i ett så tidigt skede som möjligt***.

Or. en

Ändringsförslag 24
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Skäl C

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
C. Omkring 80 procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd, vilket ytterligare komplicerar tidig upptäckt och diagnos.	C. Omkring 80 procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd, ***särskilt i samband med neurologiska störningar,*** vilket ytterligare komplicerar tidig upptäckt och diagnos.

Or. en

Ändringsförslag 25
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Skäl C

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
C. Omkring 80 procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd, vilket ytterligare komplicerar tidig upptäckt och diagnos.	C. Omkring 80 procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd, ***i synnerhet neurologiska störningar,*** vilket ytterligare komplicerar tidig upptäckt och diagnos.

Or. el

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

Förslag till resolution
Skäl C

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
C. Omkring 80 procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd, vilket ytterligare komplicerar tidig upptäckt och diagnos.	C. Omkring 80 procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung***, av vilka många yttrar sig i barndomen***, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd, vilket ytterligare komplicerar tidig upptäckt och diagnos.

Or. en

Ändringsförslag 27
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Skäl C

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
C. Omkring ***80*** procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd,	C. Omkring ***72*** procent av de sällsynta sjukdomarna har genetiskt ursprung, och symptomen kan överlappa vanliga tillstånd,

vilket ytterligare komplicerar tidig upptäckt och diagnos.	vilket ytterligare komplicerar tidig upptäckt och diagnos.

Or. en

Ändringsförslag 28
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution
Skäl Ca (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ca. Enligt uppgifter från Eurostat och forskning från Graaf, Buckley och Skotko (European Journal of Human Genetics, 2020) uppskattas att det mellan 2011 och 2015 föddes omkring 8 031 barn med Downs syndrom per år i unionen, att antalet levande födda har minskat med omkring 54 % på grund av begärda avbrytanden av havandeskap och att uppskattningsvis 419 000 personer med Downs syndrom bodde i EU under 2015. Dessa siffror visar att de nuvarande prenatala metoderna har haft en betydande inverkan på den demografiska utvecklingen. Downs syndrom bör därför erkännas inom unionens forskningsram för sällsynta sjukdomar, och forskning om klinisk vård, långsiktiga resultat, livskvalitet och stödsystem bör stödjas för att säkerställa rättvis inkludering och en grundlig förståelse av personer som lever med Downs syndrom.

Or. es

Ändringsförslag 29
François-Xavier Bellamy

Förslag till resolution
Skäl Ca (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*

Ca. I sina avslutande iakttagelser av den 31 mars 2025 om Europeiska unionens kombinerade andra och tredje periodiska rapport uttryckte FN:s kommitté för rättigheter för personer med funktionsnedsättning oro över "diskriminerande eugeniska attityder gentemot personer med funktionsnedsättning vid prenatal medicinsk diagnos av funktionsnedsättningar", vilket särskilt drabbar personer med intellektuella och/eller psykosociala funktionsnedsättningar och autistiska personer. Kommittén rekommenderade unionen att vidta varaktiga åtgärder för att motverka stigmatisering, funkofobi och diskriminering vid prenatal diagnostisering och säkerställa adekvat stöd för personer med funktionsnedsättning och deras familjer.

Or. en

Ändringsförslag 30
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Förslag till resolution
Skäl Ca (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ca. I linje med One health- och exposome-modellerna kan sällsynta sjukdomar inte bara påverkas av genetiska faktorer utan även av miljömässiga, kemiska, fysiska, biologiska och sociala bestämningsfaktorer och kumulativa exponeringar under hela livet, och dessa bör integreras bättre i forskningen och evidensgenereringen i förekommande fall, med full respekt för sammanlänkningen mellan människors hälsa, djurs hälsa och miljön.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ca (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ca. Patienter med sällsynta sjukdomar drabbas ofta av betydande diagnostisk fördröjning. Den genomsnittliga tiden för diagnos uppskattas till runt fyra till fem år, och upp till 25–30 % av patienterna väntar längre än fem år innan de får en korrekt diagnos[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. European Journal of Human Genetics. 32(9):1116–26. https://doi.org/10.1038/s41431-024-01604-z.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ca (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ca. En betydande del av de sällsynta sjukdomarna drabbar barn och kräver tidig diagnos, anpassade vårdvägar och riktade forskningsinsatser.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Cb (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Cb. Rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar utgör en grundläggande politisk ram på unionsnivå och hade en stor del i inledandet av samordnat arbete kring sällsynta sjukdomar och i stödet till utvecklingen av nationella planer och strategier i medlemsstaterna.

Or. en

Ändringsförslag 34
François-Xavier Bellamy

Förslag till resolution
Skäl Cb (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Cb. Som part i Förenta Nationernas konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning är unionen skyldig att säkerställa att dess lagstiftning och politik fullt ut respekterar, skyddar och främjar rättigheter, värdighet och lika värde för personer med funktionsnedsättning, inklusive i utvecklingen och användningen av genetisk och prenatal teknik.

Or. en

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

Förslag till resolution

Skäl Cb (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Cb. En betydande del av patienterna med misstänkta sällsynta sjukdomar blir utan en bekräftad diagnos. För att tillgodose behoven hos odiagnostiserade patienter krävs förbättrad tillgång till specialiserad expertis, avancerad diagnostisk teknik och gränsöverskridande samarbete i unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Cc (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Cc. Kommissionens genomföranderapport av den 5 september 2014 om kommissionens meddelande "Sällsynta sjukdomar: Utmaningar för Europa" och rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar lyfte fram både de framsteg som gjorts och de återstående luckorna och underströk behovet av att upprätthålla och stärka de samordnade insatserna på unionsnivå.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Cc (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*

Cc. Artificiell intelligens har betydande potential att stödja mer exakt diagnostisering av sällsynta sjukdomar. Dess användning kan bidra till att minska den diagnostiska fördröjningen och förbättra upptäckten av komplexa eller odiagnostiserade fall, förutsatt att den utvecklas i enlighet med höga etiska, rättsliga och dataskyddsmässiga standarder.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Cd (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Cd. Revisionsrättens särskilda rapport nr 7/2019 med titeln "EU:s åtgärder för gränsöverskridande hälso- och sjukvård: ambitionerna är höga, men förvaltningen måste bli bättre" om genomförandet av direktiv 2011/24/EU pekade ut brister i hur den gränsöverskridande hälso- och sjukvården fungerar för patienter med sällsynta sjukdomar, och revisionsrätten efterlyste en mer robust och samstämd europeisk ram för sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ce (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ce. Unionen har en central samordnande roll i utvecklingen av en politik för sällsynta sjukdomar, och det är

angeläget med fortsatta unionsåtgärder för att stödja medlemsstaterna i arbetet med att utforma, genomföra och upprätthålla en effektiv nationell politik och samtidigt säkerställa samstämdhet, kunskapsdelning och mervärde på unionsnivå.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl E

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
E. Unionens befintliga insatser mot sällsynta sjukdomar har gett viktiga verktyg***, men det finns fortfarande betydande skillnader mellan och inom medlemsstaterna***.	E. Unionens befintliga insatser mot sällsynta sjukdomar har gett viktiga verktyg ***och initiativ, bland annat inrättandet av europeiska referensnätverk, utvecklingen av databasen och nomenklaturen Orphanet, antagandet av förordning (EG) nr 141/2000, inrättandet av den europeiska plattformen för registrering av sällsynta sjukdomar och stödet till forskning och innovation genom unionsprogram som Horisont Europa och det europeiska partnerskapet om sällsynta sjukdomar***.

Or. en

Ändringsförslag 41
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Skäl E

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
E. Unionens befintliga insatser mot sällsynta sjukdomar har gett viktiga	E. Unionens befintliga insatser mot sällsynta sjukdomar har gett viktiga

verktyg, men det finns fortfarande betydande skillnader mellan och inom medlemsstaterna.	verktyg, men det finns fortfarande betydande skillnader mellan och inom medlemsstaterna ***vad gäller tillgång till tidig diagnos, screening, genomisk testning, specialistvård och innovativa behandlingar, vilket resulterar i olika hälsoutfall för personer som lever med sällsynta sjukdomar runt om i unionen***.

Or. en

Ändringsförslag 42
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Skäl E

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
E. Unionens befintliga insatser mot sällsynta sjukdomar har gett viktiga verktyg, men det finns fortfarande betydande skillnader mellan och inom medlemsstaterna.	E. Unionens befintliga insatser mot sällsynta sjukdomar har gett viktiga verktyg, men det finns fortfarande betydande skillnader mellan och inom medlemsstaterna. ***Det finns även vårdmässiga skillnader och ojämlikheter baserade på faktorer som kön eller ålder.***

Or. en

Ändringsförslag 43
Ondřej Dostál

Förslag till resolution
Skäl Ea (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ea. Den faktiska tillgången till behandlingar för sällsynta sjukdomar är till stor del beroende av nationella beslut om prissättning och ersättning. Prissättning och ersättning är en nationell behörighet men omfattas av de förfarandemässiga krav som fastställs i rådets direktiv 89/105/EEG. Dessa skillnader leder alltjämt till orättvis

tillgång till behandlingar för sällsynta sjukdomar för patienter i unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ea (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ea. Unionsinitiativ som tagits på senare tid och som kommer att tas framöver väntas förbättra regelverket för sällsynta sjukdomar, stärka innovationen och investeringarna i utvecklingen av särläkemedel och avancerade terapier, underlätta en effektivare klinisk forskning och stärka konkurrenskraften hos unionens livsvetenskapssektor. Bland dessa initiativ återfinns förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för åtgärder för att stärka unionens bioteknik- och biotillverkningssektorer, särskilt på hälsoområdet, och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1394/2007, (EU) nr 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 och (EU) 2024/1938 (den europeiska bioteknikakten), översynen av unionens läkemedelslagstiftning och förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, och om ändring av förordning (EU) 2024/795.

Or. en

Ändringsförslag 45
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Skäl Ea (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ea. Anhörigvårdare för personer med sällsynta sjukdomar, i de flesta fall kvinnor, har stora ekonomiska, sociala och psykologiska bördor och bör därför få stöd genom samordnade hälso-, sysselsättnings- och socialpolitiska åtgärder.

Or. en

Ändringsförslag 46
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Skäl Ea (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ea. Världsledande forskning om sällsynta sjukdomar bedrivs av offentliga och privata aktörer i unionen. Ett effektivt och flexibelt regelverk är av väsentlig betydelse för att omsätta denna forskning i behandlingar och terapier som kommer patienterna till godo.

Or. en

Ändringsförslag 47
Sirpa Pietikäinen

Förslag till resolution
Skäl Ea (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ea. Ingen medlemsstat kan på egen

hand säkerställa adekvat identifiering, diagnostisering och behandling av alla sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Eb (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Eb. Det finns fortsatt betydande skillnader mellan och inom medlemsstaterna vad gäller sällsynta sjukdomar, särskilt i fråga om diagnos, tillgång till specialistvård, tillgång på särläkemedel och avancerade terapier och medverkan i kliniska prövningar. Denna ojämlikhet resulterar i ojämlika hälsoutfall och lägger ytterligare börda på patienter och deras familjer beroende på var de bor.

Or. en

Ändringsförslag 49
Ondřej Dostál

Förslag till resolution
Skäl Eb (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Eb. Medlemsstaterna är skyldiga att fatta beslut om prissättning på läkemedel inom 90 dagar och om deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen inom 90 dagar. Dessa tidsramar åsidosätts ofta i praktiken. Kommissionens efterlevnadskontroll och övervakning räcker fortfarande inte till, vilket leder till ihållande förseningar i patienternas

tillgång till läkemedel runt om i unionen.

Or. en

Ändringsförslag 50
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Skäl Eb (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Eb. Forskning och utveckling på området sällsynta sjukdomar inom unionen är förenad med mångfasetterade utmaningar som skiljer sig från forskning om andra sjukdomstillstånd, bland annat på grund av små patientpopulationer, begränsad kunskap om sällsynta sjukdomars naturliga förlopp, brist på tillgängliga data och fragmenterad reglering i medlemsstaterna.

Or. en

Ändringsförslag 51
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Skäl Ec (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ec. Unionens sektor för livsvetenskaper är en stark motor för europeisk konkurrenskraft och en viktig tillgång i utvecklingen av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar. Denna sektor behöver ett anpassat och effektivt regelverk för att möjliggöra innovation på detta område med lämpligt utformade incitamentsstrukturer, bland annat starka immateriella rättigheter.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ec (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ec. Patienter med sällsynta sjukdomar drabbas av en stor ekonomisk börda bestående av direkta medicinska kostnader, kostnader för tillgång till diagnos och specialistvård, inklusive resa och logi, och indirekta kostnader såsom förlorad inkomst och minskat deltagande på arbetsmarknaden.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ed (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ed. Könsskillnader i fråga om diagnos, tillgång till vård och deltagande i forskning finns också kvar och kräver ett mer inkluderande och könsmedvetet sätt att gripa sig an politiken för sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl F

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
F. Det europeiska partnerskapet för forskning om sällsynta sjukdomar utgör en betydande samarbetsinsats som sammanför partner från hela unionen för att driva på forskningen om förebyggande, diagnos och behandling.	F. Det europeiska partnerskapet för forskning om sällsynta sjukdomar **–** ***och dess efterträdare Erdera*** **–** utgör en betydande samarbetsinsats som sammanför partner från hela unionen för att driva på forskningen om förebyggande, diagnos och behandling. ***Denna insats kompletteras med internationellt samarbete, bland annat inom det internationella konsortiet för forskning om sällsynta sjukdomar (IRDIRC), som bidrar till sammanjämkning av forskningsprioriteringar och snabbare vetenskapliga framsteg på global nivå.***

Or. en

Ändringsförslag 55
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Skäl F

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
F. Det europeiska partnerskapet för forskning om sällsynta sjukdomar ***utgör en betydande samarbetsinsats*** som sammanför partner från hela unionen för att driva på forskningen om förebyggande, diagnos och behandling.	F. Det europeiska partnerskapet för forskning om sällsynta sjukdomar ***och det europeiska partnerskapet för hjärnhälsa är viktiga samarbetsinsatser*** som sammanför partner från hela unionen för att driva på forskningen om förebyggande, diagnos och behandling.

Or. el

Ändringsförslag 56
Sirpa Pietikäinen

Förslag till resolution
Skäl Fa (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Fa. Betydande köns- och

åldersskillnader kvarstår när det gäller diagnostisering av sjukdomar, där kvinnor och barn ställs inför mycket längre väntetider för korrekt diagnos jämfört med män och vuxna. Undersökningsdata visar att kvinnor med sällsynta sjukdomar i genomsnitt väntar 5,4 år på diagnos, jämfört med 3,7 år för män[1a].

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

Or. en

Ändringsförslag 57
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Skäl G

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
G. Det civila samhällets organisationer har upprepade gånger efterlyst en övergripande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar och bekräftat på nytt att fragmenterade nationella strategier begränsar effektiviteten och rättvisan inom vården.	G. Det civila samhällets organisationer ***och andra berörda parter inom sällsynta sjukdomar*** har upprepade gånger efterlyst en övergripande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar och bekräftat på nytt att fragmenterade nationella strategier begränsar effektiviteten och rättvisan inom vården.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl G

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
G. ***Det civila samhällets organisationer*** har upprepade gånger efterlyst en övergripande EU-	G. ***Civilsamhälles- och patientorganisationer, liksom även läkemedelssektorn,*** har upprepade gånger

handlingsplan för sällsynta sjukdomar och ***bekräftat på nytt*** att fragmenterade nationella strategier begränsar effektiviteten och rättvisan ***inom vården***.	efterlyst en övergripande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar och ***lyft fram*** att fragmenterade nationella strategier begränsar effektiviteten***, vårdtillgången*** och rättvisan ***i fråga om hälso- och sjukvårdsresultat***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl H

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
H**.** Europaparlamentet efterlyste en europeisk plan för sällsynta och försummade sjukdomar i sin resolution av den 10 juli 2020 om EU:s folkhälsostrategi efter covid-19[8].	H Europaparlamentet efterlyste en europeisk plan för sällsynta och försummade sjukdomar i sin resolution av den 10 juli 2020 om EU:s folkhälsostrategi efter covid-19[8].
[8] EUT C 371, 15.9.2021, s. 102.	[8] EUT C 371, 15.9.2021, s. 102.

Or. en

Ändringsförslag 60
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Skäl I

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
I. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén uppmuntrade till ytterligare åtgärder för att inrätta en enhetlig ram som vägleder den nationella politiken och uppmuntrar till samarbete utanför de europeiska referensnätverken.	I. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén uppmuntrade till ytterligare åtgärder för att inrätta en enhetlig ram som vägleder den nationella politiken och ***som*** uppmuntrar till samarbete utanför de europeiska referensnätverken***, och utfärdade 2022 och 2024 yttranden där den rekommenderade inrättandet av en handlingsplan för sällsynta sjukdomar***.

Or. en

Ändringsförslag 61
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Skäl I

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
I. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén uppmuntrade till ytterligare åtgärder för att inrätta en enhetlig ram som vägleder den nationella politiken och uppmuntrar till samarbete utanför de europeiska referensnätverken.	I. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén uppmuntrade till ytterligare åtgärder för att inrätta en enhetlig ram som vägleder ***och harmoniserar*** den nationella politiken och ***som*** uppmuntrar till samarbete utanför de europeiska referensnätverken.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl I

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
I. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén uppmuntrade till ytterligare åtgärder för att inrätta en enhetlig ram som vägleder den nationella politiken och uppmuntrar till samarbete utanför de europeiska referensnätverken.	I. Europeiska ekonomiska och sociala kommittén uppmuntrade till ytterligare åtgärder för att inrätta en enhetlig ram som vägleder den nationella politiken och uppmuntrar till samarbete utanför de ***befintliga*** europeiska referensnätverken.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ia (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ia. De europeiska referensnätverken har en stark potential att förbättra tillgången till specialiserad expertis och att stödja mer samordnad vård för patienter med sällsynta och komplexa sjukdomar. Denna potential utnyttjas emellertid ännu inte till fullo, särskilt på grund av den ojämna integreringen i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och frånvaron av systematiska remitteringsmekanismer. Pågående unionsinitiativ, däribland projekt såsom Jardin, bidrar till att främja integrering av, interoperabilitet för och användning av data om sällsynta sjukdomar i hela unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl J

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
J. En sammanhängande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar, inbegripet införandet av lagstiftning om en handlingsram för sällsynta sjukdomar, skulle kunna åtgärda brister och skapa bättre samordning och rättvisa under hela vårdförloppet.	*(Berör inte den svenska versionen.)*

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ja (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ja. Organisationen, finansieringen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster kvarstår som medlemsstaternas exklusiva behörighet, och unionens åtgärder bör därför komplettera, stödja och samordna den nationella politiken utan att leda till harmonisering.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ja (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ja. Orphanet har identifierat över 880 register över sällsynta sjukdomar på unionsnivå, vilket speglar ett uppsplittrat landskap till följd av frånvaron av gemensamma standarder, samordning och interoperabilitet.

Or. en

Ändringsförslag 67
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Skäl Ka (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ka. Främjandet av en europeisk politisk ram för sällsynta sjukdomar är en möjlighet att stödja unionens konkurrenskraft genom att stimulera forskning, innovation och investeringar på områden med högt europeiskt mervärde, däribland bioteknik, genommedicin, avancerade terapier,

hälsodatainfrastruktur och specialiserad gränsöverskridande expertis. En sådan ram kan bidra till att omsätta vetenskaplig spetskompetens i ekonomiskt och socialt värde, stärka resiliensen och attraktiviteten i unionens ekosystem för livsvetenskaper och medföra fördelar för patienterna, vårdsystemen och hela ekonomin.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ka (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ka. Det europeiska hälsodataområdet innebär en möjlighet att förbättra interoperabiliteten, underlätta säker gränsöverskridande datadelning och möjliggöra användning av hälsodata för forskning och innovation. Orphanet erbjuder unika och över tid stabila numeriska identifierare för sällsynta sjukdomar, kända som Orphakoder, som omfattar de huvudsakliga namnen och synonymerna. Att integrera dessa i nationella databaser skulle avsevärt förbättra uppgifternas standardisering och interoperabilitet.

Or. en

Ändringsförslag 69
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Skäl Ka (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*

Ka. Tidig upptäckt av sällsynta sjukdomar, inklusive under prenatala och perinatala perioder när det är medicinskt lämpligt och sker med full respekt för grundläggande rättigheter, informerat samtycke och nationella befogenheter, kan avsevärt förbättra de kliniska resultaten, minska onödiga komplikationer och stödja remittering i tid till specialiserade vårdvägar.

Or. en

Ändringsförslag 70
Romana Jerković

Förslag till resolution
Skäl Ka (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ka. Sällsynta cancerformer är en av de största undergrupperna bland sällsynta sjukdomar i unionen. Patienterna möter i mångt och mycket samma strukturella utmaningar som vid andra sällsynta sjukdomstillstånd, t.ex. fördröjda diagnoser, begränsad specialiserad expertis, fragmenterade forskningsinsatser och begränsad tillgång till innovativa behandlingar.

Or. en

Ändringsförslag 71
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Skäl Ka (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ka. Miljöfaktorer, bland annat exponering för farliga kemikalier, hormonstörande ämnen och

föroreningar, kan bidra till vissa sällsynta sjukdomar och medfödda sjukdomstillstånd, och unionens åtgärdsram för sällsynta sjukdomar bör därför vara samstämd med unionens miljö-, kemikalie- och nollföroreningspolitik.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Ka (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ka. Delning av hälsodata måste ske med full respekt för patienternas rättigheter, däribland uttryckligt samtycke, och det måste säkerställas att medlemsstaterna behåller kontrollen över känsliga uppgifter som genereras inom deras territorium.

Or. en

Ändringsförslag 73
François-Xavier Bellamy

Förslag till resolution
Skäl Ka (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Ka. En politik för sällsynta sjukdomar måste undvika att förstärka stigmatisering av eller negativa uppfattningar om funktionsnedsättning och bör främja fullständig inkludering och lika värdighet i samhället för för personer med funktionsnedsättning.

Or. en

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

Förslag till resolution
Skäl Kb (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Kb. Adekvat finansiering inom den fleråriga ramen för perioden efter 2027 (2028–2034) är av väsentlig betydelse för att stödja forskning, innovation, datainfrastruktur och tillgång till vård inom sällsynta sjukdomar. Unionsprogram, däribland Horisont Europa, liksom den framtida europeiska konkurrenskraftsfonden, väntas spela en nyckelroll i stödet till forskning, klinisk utveckling och innovationsekosystem inom sällsynta sjukdomar.

Or. en

Ändringsförslag 75
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Skäl Kb (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Kb. Regionala och nationella expertiscentrum spelar tillsammans med ackrediterade diagnostik- och genomlaboratorier en central roll för tidig upptäckt, bekräftande diagnoser, genetisk rådgivning och rättvis tillgång till specialistvård för sällsynta sjukdomar i unionen.

Or. en

Ändringsförslag 76

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

Förslag till resolution
Skäl Kb (nytt)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	Kb. Utvecklingen av avancerade terapier, däribland genredigeringsteknik, måste regleras hårt för att förebygga etiska övergrepp och säkerställa att tillämpningarna förblir begränsade till terapeutiska ändamål.

Or. en

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

Förslag till resolution
Underrubrik 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Ram för planen för sällsynta sjukdomar	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 78
Tomislav Sokol

Förslag till resolution
Underrubrik 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Ram för ***planen*** för sällsynta sjukdomar	Ram för ***och finansiering av en europeisk plan*** för sällsynta sjukdomar

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att ***utarbeta*** en omfattande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela vårdprocessen ***för sällsynta sjukdomar***.	1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att***, i nära samarbete med patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och berörda parter, fastställa*** en omfattande***, integrerad och bindande*** EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela vårdprocessen***, från förebyggande och tidig upptäckt till diagnos, behandling, vård och social inkludering, och att säkerställa samstämdhet inom all relevant unionspolitik, när så är lämpligt åtföljt av ett åtgärdspaket med en rekommendation från rådet och med riktade lagstiftningsförslag på områden där unionen har tydlig behörighet, tillsammans med en färdplan för finansiering och en resultattavla för genomförandet***.

Or. en

Ändringsförslag 80
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Punkt 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en omfattande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela ***vårdprocessen för*** sällsynta sjukdomar.	1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en omfattande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela ***vidden av icke tillgodosedda behov hos personer med*** sällsynta sjukdomar***, med fokus på åtgärder med tydligt unionsmervärde, och att samtidigt vägleda genomförandet av konsekventa nationella planer och strategier***. ***Syftet med ramen kommer att vara att ge tillgång till korrekt diagnos i tid och högsta behandlings- och***

vårdkvalitet som finns tillgänglig för personer med en sällsynt sjukdom, oavsett var de bor i unionen, och att stödja deras inkludering i samhället.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en omfattande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela vårdprocessen för sällsynta sjukdomar.	1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en omfattande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela vårdprocessen för sällsynta sjukdomar***, bland annat diagnos, tillgång till behandling, forskning, datainfrastruktur och patientstöd, och att säkerställa samstämdhet med befintlig unionslagstiftning och befintliga unionsinitiativ och tillhandahålla nödvändiga finansieringsinstrument till stöd för dess genomförande***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en ***omfattande*** EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela vårdprocessen för sällsynta	1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en ***samordnad och icke-bindande*** EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar ***som bygger på frivilligt samarbete och***

sjukdomar.	som tar itu med hela vårdprocessen för sällsynta sjukdomar.

Or. en

Ändringsförslag 83
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en omfattande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela vårdprocessen för sällsynta sjukdomar.	1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en omfattande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela vårdprocessen för sällsynta sjukdomar ***under hela livet***.

Or. en

Ändringsförslag 84
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en omfattande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela vårdprocessen för sällsynta sjukdomar.	1. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utarbeta en omfattande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar som tar itu med hela vårdprocessen för sällsynta sjukdomar ***under hela livet***.

Or. el

Ändringsförslag 85
Tomislav Sokol

Förslag till resolution
Punkt 1a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	1a. Europaparlamentet inser mervärdet i övergripande strategiska unionsramar, såsom Europas plan mot cancer och pågående initiativ för hjärt–kärlhälsa, bland annat EU-planen för hjärt–kärlhälsa. Parlamentet efterlyser en övergripande unionshandlingsplan för sällsynta sjukdomar som bör tas fram inom unionens hälsopolitiska ram med tydliga syften, mätbara mål och riktmärken samt lämplig och för ändamålet avsedd finansiering i syfte att säkerställa samordnade, effektiva och rättvisa unionsinsatser mot sällsynta sjukdomar.

Or. en

Ändringsförslag 86
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution
Punkt 1a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	1a. Europaparlamentet välkomnar kommissionens förslag om att utvidga tilläggsskyddet för avancerade terapier i syfte att uppmuntra investeringar i och utveckling av innovativa behandlingar.

Or. es

Ändringsförslag 87
Tomislav Sokol

Förslag till resolution
Punkt 1b (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	1b. Europaparlamentet vill att det

inom unionens budgetram inrättas en särskild unionsfond för sällsynta sjukdomar för att säkerställa hållbart och samordnat stöd till forskning, tidig diagnos och rättvis tillgång till behandling i alla medlemsstater. Parlamentet anser att en sådan fond bör bidra till att minska fragmenteringen och skillnaderna och samtidigt prioritera icke tillgodosedda medicinska behov, särskilt för mycket sällsynta sjukdomstillstånd. Parlamentet betonar att fonden bör stödja gränsöverskridande samarbete, däribland europeiska referensnätverk och interoperabel datainfrastruktur, och drivas enligt tydliga styrningsregler som säkerställer transparens, kostnadseffektivitet och strukturerat deltagande av patientorganisationer och kliniska experter i fastställandet av finansieringsprioriteringar.

Or. en

Ändringsförslag 88
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att förbättra tillgången till behandlingar till överkomliga priser, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att förbättra tillgången till behandlingar till överkomliga priser, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier. ***Parlamentet uppmanar särskilt medlemsstaterna att undersöka eventuell ersättning för behandlingar som ger lindring för patienter med sällsynta och mycket sällsynta sjukdomar. Parlamentet understryker att gränsöverskridande behandlingar bör ingå bland bland sådana ersättningsgilla behandlingar.***

Or. el

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

Förslag till resolution
Punkt 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att förbättra tillgången till behandlingar till överkomliga priser, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att förbättra tillgången till behandlingar till överkomliga priser, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier***, med särskild uppmärksamhet ägnad åt sällsynta barnsjukdomar och åldersanpassade behandlingar och åt att stärka den europeiska produktionskapaciteten för behandlingar av sällsynta sjukdomar i syfte att minska det externa beroendet***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att förbättra tillgången till behandlingar till överkomliga priser, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att förbättra tillgången till behandlingar till överkomliga priser, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar***,*** ***särläkemedel*** och avancerade terapier***, med beaktande av befintliga unionsramar och pågående lagstiftningsförslag om utvärdering av medicinsk teknik, gemensam upphandling och farmaceutiska incitament***.

Or. en

Ändringsförslag 91
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Förslag till resolution
Punkt 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till ***inrättande av*** mekanismer för att förbättra tillgången ***till*** behandlingar ***till överkomliga priser***, inbegripet ***riktat stöd till*** mycket sällsynta sjukdomar och ***avancerade terapier***.	2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till ***utveckling av effektiva, övergripande och samordnade*** mekanismer ***på unionsnivå*** för att förbättra tillgången ***på*** behandlingar ***samt behandlingarnas tillgänglighet och ekonomiska överkomlighet***, inbegripet ***riktade åtgärder för*** mycket sällsynta sjukdomar och ***läkemedel för avancerad terapi, och säkerställa rättvis tillgång för patienter i alla medlemsstater***.

Or. en

Ändringsförslag 92
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Punkt 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att förbättra tillgången till behandlingar till överkomliga priser, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att förbättra tillgången till behandlingar till överkomliga priser, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier ***samt innovativa läkemedel som tillgodoser icke tillgodosedda medicinska behov inom sällsynta sjukdomar***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att ***förbättra tillgången till*** behandlingar ***till*** överkomliga ***priser***, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	2. Europaparlamentet uppmanar med kraft till inrättande av mekanismer för att ***göra särläkemedel och*** behandlingar ***för sällsynta och mycket sällsynta sjukdomar mer tillgängliga och prismässigt*** överkomliga, inbegripet riktat stöd till mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.

Or. en

Ändringsförslag 94
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 2a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	2a. Europaparlamentet manar till fortsatt utvärdering av regelverket för läkemedel, med särskild uppmärksamhet ägnad åt immaterialrätts- och dataskyddsbestämmelsernas inverkan på utvecklingen av nya terapier för sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 2a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	2a. Europaparlamentet inser att små patientvolymer inom sällsynta och mycket sällsynta sjukdomar hämmar generering

av kliniska data, utveckling av klinisk expertis, forskning, innovation och genomförande av kliniska prövningar i unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
3. Europaparlamentet ***uppmuntrar till*** strategisk samordning av forskning och innovation på ***EU-nivå***, anpassning av forskningsagendor ***och*** sammanslagning av resurser ***för*** delad infrastruktur.	3. Europaparlamentet ***efterlyser förstärkt*** strategisk samordning av forskning och innovation på ***unionsnivå***, ***bland annat genom*** anpassning av forskningsagendor***,*** sammanslagning av ***ekonomiska och vetenskapliga*** resurser ***och förstärkning av*** delad infrastruktur ***för att maximera genomslaget och undvika dubbelarbete***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
3. Europaparlamentet uppmuntrar till strategisk samordning av forskning och innovation på EU-nivå, anpassning av forskningsagendor och sammanslagning av resurser för delad infrastruktur.	3. Europaparlamentet uppmuntrar till strategisk samordning av forskning och innovation på EU-nivå, anpassning av forskningsagendor och sammanslagning av resurser för delad infrastruktur ***oberoende av nationsgränser***.

Or. en

Ändringsförslag 98
Oliver Schenk

Förslag till resolution
Punkt 3a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	3a. Europaparlamentet betonar att de utmärkande utmaningarna med behandlingar för sällsynta sjukdomar är bristen på kunskap om sjukdomstillstånd och biologiskt ursprung och den vetenskapliga förståelsen. Som ett erkännande av pågående initiativ och för att maximera effekterna av pågående forskning bör den europeiska forskningsagendan för sällsynta sjukdomar beakta befintliga initiativ, såsom den europeiska forskningsalliansen för sällsynta sjukdomar (Erdera).

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
4. Europaparlamentet efterlyser omfattande ramar för patient- och familjestöd och EU-omfattande framtagande av evidens när det gäller socioekonomisk inverkan med fokus på ojämlikhet mellan könen och omsorgsrelaterad ojämlikhet.	4. Europaparlamentet efterlyser omfattande ramar för patient- och familjestöd och EU-omfattande framtagande av evidens när det gäller socioekonomisk inverkan med fokus på ojämlikhet mellan könen och omsorgsrelaterad ojämlikhet***, med ett samtidigt erkännande av att vårdkostnaderna för patienter med sällsynta sjukdomar kan vara lägre än fördelarna med att snabbt tillhandahålla en korrekt diagnos, identifiera rätt vårdvägar och hjälpa familjer, anhörigvårdare och patienterna själva att återvända till arbetsmarknaden när sjukdomen behandlats med framgång***

eller botats.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
4. Europaparlamentet efterlyser omfattande ramar för patient- och familjestöd och EU-omfattande framtagande av evidens när det gäller socioekonomisk inverkan med fokus på ojämlikhet mellan könen och omsorgsrelaterad ojämlikhet.	4. Europaparlamentet efterlyser omfattande ramar för patient- och familjestöd***, med beaktande av behoven hos personer med odiagnostiserade sällsynta sjukdomstillstånd och hos dem som diagnostiserats men som saknar godkänd behandling,*** och EU-omfattande framtagande av evidens när det gäller socioekonomisk inverkan med fokus på ojämlikhet mellan könen och omsorgsrelaterad ojämlikhet.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
4. Europaparlamentet ***efterlyser*** omfattande ramar för ***patient- och familjestöd och EU-omfattande framtagande av*** evidens ***när det gäller socioekonomisk inverkan med fokus på ojämlikhet*** mellan könen ***och omsorgsrelaterad ojämlikhet***.	4. Europaparlamentet ***vill att det fastställs*** omfattande ramar för ***att stödja patienter och deras familjer, bland annat genom systematisk generering av unionsomfattande*** evidens ***i fråga om sällsynta sjukdomars socioekonomiska konsekvenser, med särskild uppmärksamhet ägnad åt ojämlikheten*** mellan könen***, bördorna i samband med informellt vårdarbete och riskerna för social utestängning***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
4. Europaparlamentet efterlyser omfattande ramar för patient- och familjestöd och ***EU-omfattande framtagande*** av evidens när det gäller socioekonomisk inverkan ***med fokus på*** ojämlikhet mellan könen och omsorgsrelaterad ojämlikhet.	4. Europaparlamentet efterlyser omfattande ramar för patient- och familjestöd och ***EU-omfattande insamling och sammanställning*** av evidens när det gäller socioekonomisk inverkan***, med särskild uppmärksamhet ägnad åt*** ojämlikhet mellan könen och omsorgsrelaterad ojämlikhet.

Or. en

Ändringsförslag 103
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Punkt 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
4. Europaparlamentet efterlyser omfattande ramar för patient- och familjestöd och ***EU-omfattande*** framtagande av evidens när det gäller socioekonomisk inverkan med fokus på ojämlikhet mellan könen och omsorgsrelaterad ojämlikhet.	4. Europaparlamentet efterlyser omfattande ramar för patient- och familjestöd och ***för deras sociala inkludering samt*** framtagande av evidens när det gäller socioekonomisk inverkan med fokus på ojämlikhet mellan könen och omsorgsrelaterad ojämlikhet.

Or. en

Ändringsförslag 104
Michele Picaro

Förslag till resolution
Punkt 4a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	4a. Europaparlamentet understryker att tidig och korrekt diagnostisering av sällsynta sjukdomar alltjämt är en stor utmaning och att patienterna ofta drabbas av betydande diagnostisk fördröjning och feldiagnoser. Parlamentet betonar att sådana diagnoser kräver central involvering av hälso- och sjukvårdspersonal, vars kliniska utbildning, etiska ansvar och förmåga att integrera komplex och heterogen information är av väsentlig betydelse för att säkerställa vårdens kvalitet, patienternas säkerhet och lämplig tolkning av teknik för avancerad diagnostik.

Or. en

Ändringsförslag 105
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution
Punkt 4a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	4a. Europaparlamentet betonar behovet av att inrätta offentliga stödmekanismer för att tillgodose behoven hos familjer med en familjemedlem som lider av en sällsynt sjukdom, med tanke på att de som lider av dessa sjukdomar ofta behöver vård dygnet runt.

Or. es

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

Förslag till resolution
Punkt 5

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
5. Europaparlamentet betonar behovet av att stärka styrningen och den gränsöverskridande samordningen genom att ***förbättra*** de europeiska referensnätverkens hållbarhet, integration, geografiska täckning och ***remittering och utforska mekanismer för*** stabil finansiering och rättslig ***status för de europeiska referensnätverken***.	5. Europaparlamentet betonar behovet av att stärka styrningen och den gränsöverskridande samordningen ***och gränsöverskridande tillgängligheten*** genom att ***stärka*** de europeiska referensnätverkens hållbarhet, integration, geografiska täckning och ***remissvägar och genom att säkerställa*** stabil ***och förutsägbar*** finansiering och ***en lämplig*** rättslig ***och operativ ram för deras funktion***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 5

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
5. Europaparlamentet betonar behovet av att stärka styrningen och den gränsöverskridande samordningen genom att förbättra de europeiska referensnätverkens hållbarhet, integration, geografiska täckning och ***remittering*** och utforska mekanismer för stabil finansiering ***och rättslig status*** för de europeiska referensnätverken.	5. Europaparlamentet betonar behovet av att stärka styrningen och den gränsöverskridande samordningen genom att förbättra de europeiska referensnätverkens hållbarhet, ***deras*** integration ***i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen***, ***deras*** geografiska täckning och ***deras remissvägar*** och utforska mekanismer för stabil finansiering för de europeiska referensnätverken.

Or. en

Ändringsförslag 108
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Punkt 5a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*

5a. Europaparlamentet uppmanar med kraft kommissionen att institutionalisera en mer frekvent och förutsägbar cykel för ansökningsomgångar avseende utvidgning av de europeiska referensnätverken för att byta ut ad hoc-förfaranden mot ett transparent, regelbundet schema. Parlamentet påminner om att det inte förekommit någon ny ansökningsomgång avseende utvidgning sedan 2019. Parlamentet betonar att en tydligt fastställd tidtabell är av väsentlig betydelse för att nationella kompetenscentrum ska kunna integreras i rätt tid och därigenom överbrygga klyftan mellan lokal expertis och unionsomfattande samarbete i syfte att säkerställa att patienter med sällsynta sjukdomar kan ta del av specialistvård och medicinsk kunskap som delats utan administrativa förseningar.

Or. en

Ändringsförslag 109
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 5a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	5a. Europaparlamentet betonar att ett framgångsrikt genomförande av unionens handlingsplan för sällsynta sjukdomar kräver starka och motståndskraftiga folkhälsosystem. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa adekvat och hållbar offentlig finansiering, rekrytering och utbildning för specialiserad hälso- och sjukvårdspersonal och investeringar i vårdinfrastruktur, diagnostisk kapacitet och specialiserade centrum för sällsynta sjukdomar.

Or. en

Ändringsförslag 110
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Punkt 5a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	5a. Europaparlamentet betonar behovet av att stärka styrningen och den gränsöverskridande samordningen genom att förbättra de europeiska referensnätverkens hållbarhet, integration, geografiska täckning och remittering och utforska mekanismer för stabil finansiering och rättslig status för de europeiska referensnätverken.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 5a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	5a. Europaparlamentet manar till förstärkt utbildning och kompetensutveckling för hälso- och sjukvårdspersonal inom genomtestning, tidig diagnos och screening av nyfödda, varvid man bör ta fasta både på de europeiska referensnätverkens roll som knutpunkter för utbildning och för utbyte av expertis och på upplysnings-/utbildningsinitiativ.

Or. en

Ändringsförslag 112
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att påskynda insatserna för att minska ***antalet försenade diagnoser*** när det gäller sällsynta sjukdomar.	6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att påskynda insatserna för att minska ***den diagnostiska fördröjningen och stärka samarbetet*** när det gäller ***tidig diagnostisering av sällsynta sjukdomar i unionen, bland annat genom utbyte av bästa praxis avseende screeningprogram för nyfödda, utveckling och ansvarsfull användning av teknik för genomdiagnostik och främjande av gemensamma riktlinjer och kvalitetsstandarder som syftar till att minska den diagnostiska fördröjningen för patienter med*** sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att påskynda insatserna för att minska antalet försenade diagnoser när det gäller sällsynta sjukdomar.	6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att påskynda insatserna för att minska antalet försenade diagnoser när det gäller sällsynta sjukdomar ***genom att dokumentera god nationell praxis, underlätta kunskapsutbyte mellan medlemsstaterna och stärka digitaliseringen av och interoperabiliteten för data i nationella register och databaser, bland annat genom användning av harmoniserade kodningssystem***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att påskynda insatserna för att minska antalet försenade diagnoser när det gäller sällsynta sjukdomar.	6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att påskynda insatserna för att minska antalet försenade diagnoser när det gäller sällsynta sjukdomar***, bland annat genom att fastställa mätbara mål, förbättra tidiga remissvägar och stärka tillgången till specialiserad expertis inom de nationella hälso- och sjukvårdssystemen***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att ***påskynda insatserna för att*** minska ***antalet försenade diagnoser*** när det gäller sällsynta sjukdomar.	6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att ***avsevärt*** minska ***den diagnostiska fördröjningen*** när det gäller sällsynta sjukdomar***, bland annat genom fastställande av mätbara indikatorer, riktmärken och vägledande tidtabeller, i syfte att få till stånd en diagnos inom ett år när det är möjligt***.

Or. en

Ändringsförslag 116
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att påskynda insatserna för att minska ***antalet försenade diagnoser*** när det gäller sällsynta sjukdomar.	6. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att påskynda insatserna för att ***drastiskt*** minska ***den diagnostiska fördröjningen*** när det gäller sällsynta sjukdomar ***och stärka de samordnade insatserna mellan medlemsstaterna***.

Or. en

Ändringsförslag 117
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution
Punkt 6a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	6a. Europaparlamentet betonar vikten av att säkerställa omfattande tidiga insatser och stimulering från födseln, inbegripet deltagande av specialister såsom logopeder och sjukgymnaster, för att fullt ut tillgodose utvecklingsbehoven hos patienter med sällsynta sjukdomar.

Or. es

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

Förslag till resolution
Punkt 6a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	6a. Europaparlamentet uppmuntrar medlemsstaterna att fastställa strukturerade diagnosvägar, bland annat med mekanismer för tidiga remisser och

tvärvetenskaplig bedömning, för att undvika utdragna diagnosprocesser för patienterna.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 6b (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	6b. Europaparlamentet framhåller primärvårdspersonalens nyckelroll för att identifiera sällsynta sjukdomar i ett tidigt skede och manar till förstärkta utbildnings-, upplysnings- och stödverktyg på primärvårdsnivå.

Or. en

Ändringsförslag 120
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer ***och riktmärken*** för screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen. ***Parlamentet anser att medlemsstater med strukturella utmaningar bör få riktat ekonomiskt stöd för att göra framsteg med riktmärkena.***

Or. en

Ändringsförslag 121
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av ***gemensamma principer för*** screening av nyfödda och ***för*** tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av screening av nyfödda och tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen***, och efterlyser en unionsfärdplan för diagnostisering av sällsynta sjukdomar, bland annat med stöd efter diagnostisering från hälso- och sjukvårdssystemen till personer som har fått en diagnos och personer med odiagnostiserade sjukdomstillstånd***.

Or. en

Ändringsförslag 122
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen***, inbegripet prenatal och perinatal upptäckt där så är medicinskt lämpligt, och säkerställande av tillgång till specialiserade diagnostiktjänster genom regionala eller nationella centrum och ackrediterade laboratorier***.

Or. en

Ändringsförslag 123
Michalis Hadjipantela

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda ***– bland annat genom en unionsvägledning som fastställer en harmoniserad panel för screening av nyfödda i unionen som är den bästa i sitt slag och föreskriver en regelbunden översyn av den mot bakgrund av nyligen godkända behandlingar –*** och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda ***– bland annat genom en unionsvägledning som fastställer en harmoniserad panel för screening av nyfödda i unionen som är den bästa i sitt slag och föreskriver en regelbunden översyn av den mot bakgrund av nyligen godkända behandlingar –*** och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.

Or. en

Ändringsförslag 125
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda ***– bland annat genom en unionsvägledning som fastställer en harmoniserad exemplarisk panel för screening av nyfödda i unionen och föreskriver en regelbunden översyn av den mot bakgrund av nyligen godkända behandlingar –*** och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt***, inbegripet harmonisering av testmetoder när så är lämpligt,*** för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen***, även inom medlemsstaterna***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt ***för*** att ta itu med ***social och territoriell ojämlikhet*** i hela unionen.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer ***och minimikriterier*** för screening av nyfödda och ***före födseln och*** för tidig upptäckt***, i syfte*** att ta itu med ***sociala och territoriella ojämlikheter och främja en rättvisare tillgång*** i hela unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft ***till utveckling av gemensamma principer för screening av*** nyfödda ***och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen***.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft ***medlemsstaterna att utveckla eller stärka nationella screeningprogram för*** nyfödda ***på grundval av vetenskapliga bevis, samtidigt som man säkerställer att all samordning på unionsnivå förblir frivillig och respekterar nationella befogenheter***.

Or. en

Ändringsförslag 129
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av gemensamma principer för screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.	7. Europaparlamentet uppmanar med kraft till utveckling av ***evidensbaserade*** gemensamma principer för ***effektiv*** screening av nyfödda och för tidig upptäckt för att ta itu med social och territoriell ojämlikhet i hela unionen.

Or. en

Ändringsförslag 130
Billy Kelleher, Stine Bosse

Förslag till resolution
Punkt 7a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	7a. Om läkemedlet är ett klassificerat särläkemedel bör kommissionen och medlemsstaterna tillåta att bipacksedeln endast tillhandahålls i elektronisk form och att de uppgifter som anges i artikel 54 i det reviderade direktivet 2001/83/EG endast anges på ett av unionens officiella språk. Dessutom bör åtgärder vidtas för att harmonisera eller rationalisera de medlemsstatsspecifika kraven på uppgifter i den blå rutan på förpackningar för att underlätta förpackningar i flera länder och möjliggöra en effektiv rörlighet för särläkemedel mellan medlemsstaterna.

Or. en

Ändringsförslag 131
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution
Punkt 7a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	7a. Europaparlamentet betonar vikten av att se till att genetisk och prenatal screening genomförs i full överensstämmelse med EU:s skyldigheter enligt FN:s konvention om rättigheter för personer med funktionsnedsättning och med beaktande av rekommendationerna från kommittén för rättigheter för personer med funktionsnedsättning, särskilt när det gäller behovet av att förhindra diskriminerande eller

eugeniska metoder.

Or. es

Ändringsförslag 132
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Punkt 8

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
8. Europaparlamentet uppmuntrar till inrättandet av en EU-samordningsmekanism för att anpassa och stärka screeningprogram och diagnostiseringsmöjligheter i hela Europa.	8. Europaparlamentet uppmuntrar till inrättandet av en EU-samordningsmekanism för att anpassa och stärka screeningprogram och diagnostiseringsmöjligheter i hela Europa***, inbegripet stöd till regionala och nationella kompetenscentrum, specialiserade laboratorier och gränsöverskridande tillgång till diagnostiktjänster***.

Or. en

Ändringsförslag 133
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 8

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
8. Europaparlamentet ***uppmuntrar till*** inrättandet av en EU-samordningsmekanism för att anpassa och stärka screeningprogram och diagnostiseringsmöjligheter i hela Europa.	8. Europaparlamentet ***efterlyser*** inrättandet av en EU-samordningsmekanism för att anpassa och stärka screeningprogram och diagnostiseringsmöjligheter i hela Europa***, inbegripet gemensamma remissvägar, kvalitetskriterier och stöd till medlemsstater med svagare diagnostisk kapacitet***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 8

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
8. Europaparlamentet ***uppmuntrar till*** inrättandet av en ***EU-samordningsmekanism*** för att ***anpassa och stärka*** screeningprogram och diagnostiseringsmöjligheter i ***hela Europa***.	8. Europaparlamentet ***efterlyser*** inrättandet av en ***samordningsmekanism på unionsnivå*** för att ***stödja anpassningen och stärkandet av*** screeningprogram och diagnostiseringsmöjligheter i ***medlemsstaterna***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 8

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
8. Europaparlamentet uppmuntrar till ***inrättandet av en EU-samordningsmekanism*** för att ***anpassa och stärka*** screeningprogram och diagnostiseringsmöjligheter ***i hela Europa***.	8. Europaparlamentet uppmuntrar till ***frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna*** för att ***utbyta bästa praxis när det gäller*** screeningprogram och diagnostiseringsmöjligheter.

Or. en

Ändringsförslag 136
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 8

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
8. ***Europaparlamentet uppmuntrar till inrättandet av en EU-samordningsmekanism för att anpassa***	8. ***Med beaktande av de olika prevalenserna för sällsynta och mycket sällsynta sjukdomar, som kan skilja sig åt***

och stärka screeningprogram och diagnostiseringsmöjligheter i hela Europa.	***från region till region***.

Or. el

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

Förslag till resolution
Punkt 8a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	8a. En av de utmärkande utmaningarna med behandlingar för sällsynta sjukdomar är bristen på kunskap om tillstånd, biologiskt ursprung och den allmänna vetenskapliga förståelsen. Som ett erkännande av de olika pågående initiativen och för att maximera effekterna av pågående forskning och resurser bör den europeiska forskningsagendan för sällsynta sjukdomar beakta och bygga vidare på befintliga initiativ, såsom den europeiska forskningsalliansen för sällsynta sjukdomar (Erdera).

Or. en

Ändringsförslag 138
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 8a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	8a. Europaparlamentet uppmuntrar till utbyte av bästa praxis om screening och strategier för tidig upptäckt av sällsynta sjukdomar, inbegripet riktade screeningprogram, och betonar vikten av att känna igen tidiga tecken och symtom inom olika medicinska discipliner,

inbegripet pediatri, neurologi, dermatologi, ämnesomsättningsmedicin och oftalmologi.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 9

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
9. Europaparlamentet ***stöder ökad*** användning av genomiska och avancerade diagnosmetoder, telemedicin och digitala verktyg, vilket underlättar gränsöverskridande diagnos.	9. Europaparlamentet ***uppmanar med kraft till en utbredd*** användning av genomiska och avancerade diagnosmetoder, telemedicin och digitala verktyg, vilket underlättar gränsöverskridande diagnos***, och efterlyser en rättvis tillgång till sådan teknik mellan och inom medlemsstaterna, tillsammans med en systematisk övervakning av ojämlikheter i tillgång och genomförande***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 9

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
9. Europaparlamentet stöder ökad användning av genomiska och avancerade diagnosmetoder, telemedicin och digitala verktyg, ***vilket underlättar*** gränsöverskridande ***diagnos***.	9. Europaparlamentet stöder ökad användning av genomiska och avancerade diagnosmetoder, ***inbegripet nästa generations sekvensering, multiomikteknik och andra specialiserade diagnostiseringsverktyg samt*** telemedicin och digitala verktyg, ***för att uppnå en snabb diagnos och underlätta*** gränsöverskridande ***diagnostik***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 9

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
9. Europaparlamentet stöder ökad användning av genomiska och avancerade diagnosmetoder, telemedicin och digitala verktyg, ***vilket underlättar*** gränsöverskridande diagnos.	9. Europaparlamentet stöder ökad användning av genomiska och avancerade diagnosmetoder, telemedicin och digitala verktyg, ***inbegripet beslutsstödjande verktyg som primärvårdspersonal kan tillgå för att underlätta tidig misstanke och remittering, i syfte att underlätta*** gränsöverskridande diagnos.

Or. en

Ändringsförslag 142
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 9

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
9. Europaparlamentet stöder ökad användning av genomiska och avancerade diagnosmetoder, telemedicin och digitala verktyg, ***vilket underlättar*** gränsöverskridande ***diagnos***.	9. Europaparlamentet stöder ökad användning av genomiska och avancerade diagnosmetoder, telemedicin och digitala verktyg, ***i syfte att underlätta snabbare och mer exakta*** gränsöverskridande ***diagnoser, i full överensstämmelse med förordningarna (EU) 2024/1689, (EU) 2016/679 och (EU) 2025/327***.

Or. en

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

Förslag till resolution

Punkt 9

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
9. Europaparlamentet stöder ökad användning av ***genomiska och*** avancerade diagnosmetoder, telemedicin och digitala verktyg, vilket underlättar gränsöverskridande diagnos.	9. Europaparlamentet stöder ökad användning av ***genomteknik,*** avancerade diagnosmetoder, telemedicin och digitala verktyg, vilket ***säkerställer en rättvis tillgång och*** underlättar gränsöverskridande ***samarbete inom*** diagnos ***och kliniskt beslutsfattande***.

Or. en

Ändringsförslag 144
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Punkt 9a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	9a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja utvecklingen och stärkandet av regionala och nationella diagnoscentrum och ackrediterade laboratorier för sällsynta sjukdomar, inbegripet kapacitet för genomisk och prenatal testning, i syfte att säkerställa en snabb och rättvis tillgång till tidig diagnos i hela unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 9a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	9a. Europaparlamentet uppmuntrar till utveckling och ansvarsfull användning av AI-verktyg för att stödja

diagnostisering av sällsynta sjukdomar, i syfte att minska fördröjningar i diagnosen och förbättra noggrannheten, samtidigt som höga etiska, rättsliga och dataskyddsrelaterade standarder säkerställs.

Or. en

Ändringsförslag 146
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 9a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	9a. Större medvetenhet och mer utbildning om sällsynta sjukdomar bland allmänläkare, akutläkare och sjuksköterskor, samtidigt som remissvägarna till specialistvård förstärks.

Or. el

Ändringsförslag 147
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 9a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	9a. Europaparlamentet efterlyser ökad medvetenhet och specialiserad utbildning om sällsynta sjukdomar bland allmänläkare, akutläkare och sjuksköterskor, samtidigt som man stärker remissvägarna till specialistvård och ger patientgrupperna mer egenmakt.

Or. en

Ändringsförslag 148

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

Förslag till resolution
Punkt 9a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	9a. Europaparlamentet vill se en bättre tillgång till genetisk och avancerad diagnostisk testning inom medlemsstaterna, på grundval av kliniska behov och vetenskapliga bevis.

Or. en

Ändringsförslag 149
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 9b (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	9b. Europaparlamentet erkänner det arbete som utförs av de europeiska referensnätverken, som sammanför gränsöverskridande expertis och nätverk, och vill att deras roll ska förstärkas under genomförandet av det europeiska hälsodataområdet.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 9b (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	9b. Europaparlamentet efterlyser förstärkt utbildning och ökad medvetenhet bland hälso- och

	sjukvårdspersonal, särskilt barnläkare och primärvårdspersonal, i syfte att förbättra det tidiga erkännandet av sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 10

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
10. Europaparlamentet ***betonar behovet av*** förstärkt samordning på ***EU-nivå*** av utvärdering av medicinsk teknik och evidensutvärdering för behandlingar av sällsynta sjukdomar.	10. Europaparlamentet ***efterlyser*** förstärkt samordning på ***unionsnivå*** av utvärdering av medicinsk teknik och evidensutvärdering för behandlingar av sällsynta sjukdomar***, inbegripet läkemedel, medicintekniska produkter, digitala hälsolösningar och annan relevant teknik eller andra relevanta förfaranden, med beaktande av de särskilda utmaningarna i samband med små patientpopulationer och begränsade kliniska data***.

Or. en

Ändringsförslag 152
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 10

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
10. Europaparlamentet betonar behovet av förstärkt samordning på EU-nivå av utvärdering av medicinsk teknik och evidensutvärdering för behandlingar av sällsynta sjukdomar.	10. Europaparlamentet betonar behovet av förstärkt samordning på EU-nivå av utvärdering av medicinsk teknik och evidensutvärdering för behandlingar av sällsynta sjukdomar***, med tanke på att behandlingar som ger lindring kanske inte stöds av robusta kliniska data men trots det förbättrar patienternas liv***.

Or. el

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

Förslag till resolution
Punkt 10

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
10. Europaparlamentet betonar behovet av förstärkt samordning på EU-nivå av utvärdering av medicinsk teknik och evidensutvärdering för behandlingar av sällsynta sjukdomar.	10. Europaparlamentet betonar behovet av förstärkt samordning på EU-nivå av utvärdering av medicinsk teknik***, via genomförandet av förordning (EU) 2021/2282,*** och evidensutvärdering för behandlingar av sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 10

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
10. Europaparlamentet betonar behovet av ***förstärkt*** samordning på EU-nivå av utvärdering av medicinsk teknik och evidensutvärdering för behandlingar av sällsynta sjukdomar.	10. Europaparlamentet betonar behovet av ***ökad och finansierad*** samordning på EU-nivå av utvärdering av medicinsk teknik och evidensutvärdering för behandlingar av sällsynta sjukdomar.

Or. en

Ändringsförslag 155
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution
Punkt 10a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	10a. Europaparlamentet begär att begreppet icke tillgodosedda medicinska

behov även ska omfatta situationer där det finns behandlingar som, även om de inte botar sjukdomen, ger betydande gradvisa förbättringar av patientens livskvalitet, funktionalitet eller kliniska hantering, såsom är fallet med Vyjuvek när det gäller dystrofisk epidermolysis bullosa.

Or. es

Ändringsförslag 156
Tomislav Sokol

Förslag till resolution
Punkt 10a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	10a. Europaparlamentet stöder helhjärtat att särläkemedel inkluderas i definitionen av läkemedel av gemensamt intresse enligt förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse, eftersom detta skulle bidra till att stärka deras tillgång, tillgänglighet och överkomlighet i hela unionen, särskilt för patienter med sällsynta och mycket sällsynta sjukdomar.

Or. en

Ändringsförslag 157
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 10a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	10a. Europaparlamentet efterlyser ett

stärkt samarbete mellan medlemsstaterna för att minska skillnaderna i snabb tillgång till behandlingar mot sällsynta sjukdomar, inbegripet särläkemedel och avancerade terapier. Parlamentet betonar att patienter måste kunna få lämpliga behandlingar och specialiserad vård utan onödigt dröjsmål i hela unionen.

Or. en

Ändringsförslag 158
Billy Kelleher, Stine Bosse

Förslag till resolution
Punkt 11

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig ***framtagning*** av gemensam klinisk evidens, gemensam upphandling och gemensamma solidaritetsbaserade strategier.	11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig ***insamling och sammanställning*** av gemensam klinisk evidens***, ett fullständigt genomförande av direktiv 2011/24/EU och (EU) 2023/970 samt gränsöverskridande samarbetsinitiativ. Parlamentet efterlyser dessutom åtgärder för att möjliggöra harmoniserade förpackningar för särläkemedel för att underlätta tillgången i alla medlemsstater***, gemensam upphandling och gemensamma solidaritetsbaserade strategier ***för att säkerställa bästa möjliga resultat för personer som lever med sällsynta sjukdomar***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 11

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, gemensam upphandling ***och gemensamma solidaritetsbaserade strategier***.	11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, gemensam upphandling ***av särläkemedel mot bakgrund av förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av en ram för att stärka tillgången till och försörjningstryggheten för kritiska läkemedel samt tillgången och tillgängligheten till läkemedel av gemensamt intresse och andra former av frivilligt samarbete i syfte att förbättra tillgången till och överkomligheten för behandling av sällsynta sjukdomar***.

Or. en

Ändringsförslag 160
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 11

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, gemensam upphandling och gemensamma solidaritetsbaserade strategier.	11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, gemensam upphandling och gemensamma solidaritetsbaserade strategier ***samt ett fullständigt genomförande av direktiv 2011/24/EU***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 11

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*

11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att ***stödja*** frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, ***gemensam*** upphandling och ***gemensamma*** solidaritetsbaserade strategier.	11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att ***engagera sig i*** frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, ***initiativ för förhandling och*** upphandling och solidaritetsbaserade strategier***, särskilt för behandlingar med höga kostnader***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 11

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, ***gemensam*** upphandling ***och gemensamma solidaritetsbaserade strategier***.	11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, ***samtidigt som full nationell behörighet upprätthålls när det gäller beslut om prissättning, ersättning och*** upphandling.

Or. en

Ändringsförslag 163
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 11

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, gemensam upphandling och gemensamma solidaritetsbaserade strategier.	11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna ***och kommissionen*** att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens, gemensam ***förhandling och*** upphandling och gemensamma solidaritetsbaserade strategier.

Or. en

Ändringsförslag 164
Michele Picaro

Förslag till resolution
Punkt 11

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens***, gemensam upphandling och gemensamma solidaritetsbaserade strategier***.	11. Europaparlamentet uppmanar medlemsstaterna att stödja frivillig framtagning av gemensam klinisk evidens.

Or. en

Ändringsförslag 165
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution
Punkt 11a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	11a. Europaparlamentet efterlyser åtgärder för att säkerställa att patienter med sällsynta sjukdomar får effektiva och rimliga anpassningar, inte bara medicinsk behandling utan även nödvändig utrustning och stöd såsom särskilda sängar, rullstolar, proteser och annan nödvändig utrustning, som bör betraktas som en grundläggande del av hälso- och sjukvården.

Or. es

Ändringsförslag 166
Sirpa Pietikäinen

Förslag till resolution
Punkt 11a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*

11a. Europaparlamentet efterlyser inrättandet av en europeisk gemensam upphandlingsmekanism för särläkemedel, med stöd av medlemsstaterna, i syfte att säkerställa en snabb och rättvis tillgång till effektiva behandlingar för alla patienter, samtidigt som innovation och utveckling av nya behandlingar främjas inom unionen.

Or. en

Ändringsförslag 167
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Punkt 11a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	11a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att inrätta en europeisk strategisk reserv och gemensamma mekanismer för lagerhållning av viktiga särläkemedel och specialiserade behandlingar, för att förebygga brister och garantera att ingen patient lämnas utan behandling på grund av sårbarheter i leveranskedjan.

Or. en

Ändringsförslag 168
Billy Kelleher, Vlad Vasile-Voiculescu

Förslag till resolution
Punkt 12

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
12. Europaparlamentet uppmuntrar till skräddarsydda lagstiftningsprocesser och incitament för mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	***utgår***

Or. en

Ändringsförslag 169
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Förslag till resolution
Punkt 12

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
12. Europaparlamentet uppmuntrar till skräddarsydda lagstiftningsprocesser ***och incitament*** för mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	12. Europaparlamentet uppmuntrar till ***utvecklingen av*** skräddarsydda lagstiftningsprocesser ***såsom sjukhusundantaget för läkemedel för avancerade terapier, sandlådor och incitamentsramar, inbegripet anpassningsbara och flexibla strategier*** för mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier***, samtidigt som höga standarder för säkerhet, kvalitet och effektivitet upprätthålls***.

Or. en

Ändringsförslag 170
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 12

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
12. Europaparlamentet uppmuntrar till skräddarsydda lagstiftningsprocesser och incitament för mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	12. Europaparlamentet uppmuntrar till skräddarsydda lagstiftningsprocesser och incitament för mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier***, särskilt för särläkemedel och avancerade terapier där marknadsfragmentering leder till stora ojämlikheter i tillgången***.

Or. en

Ändringsförslag 171
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Punkt 12

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
12. Europaparlamentet uppmuntrar till skräddarsydda lagstiftningsprocesser och incitament för mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	12. Europaparlamentet uppmuntrar till skräddarsydda lagstiftningsprocesser och incitament för mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier***, inbegripet innovativa läkemedel och banbrytande behandlingar***.

Or. en

Ändringsförslag 172
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 12

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
12. Europaparlamentet uppmuntrar till skräddarsydda lagstiftningsprocesser och incitament för mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.	12. Europaparlamentet uppmuntrar till skräddarsydda lagstiftningsprocesser och ***starkare*** incitament***, bland annat genom immateriella rättigheter,*** för mycket sällsynta sjukdomar och avancerade terapier.

Or. en

Ändringsförslag 173
Michele Picaro

Förslag till resolution
Punkt 12a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	12a. Europaparlamentet betonar att den kliniska utvärderingen och användningen av innovativa diagnostiserings- och behandlingsmetoder bör säkerställa ett lämpligt deltagande av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal för att garantera en korrekt klinisk

tolkning, patientsäkerheten och en ändamålsenlig integrering av komplex diagnostisk information.

Or. en

Ändringsförslag 174
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 12a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	12a. Europaparlamentet efterlyser en förstärkning av hälso- och sjukvårdspersonalens kapacitet att känna igen tidiga tecken på sällsynta sjukdomar genom strukturerad fortbildning, bland annat om kopplingarna mellan vanliga tillstånd hos barn eller vuxna och potentiella underliggande sällsynta sjukdomar, inom primärvården och specialistvården, i syfte att minska fördröjningar i diagnosen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 13

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
13. Europaparlamentet efterlyser större insyn när det gäller tillgång till behandling och prissättningsaspekter, där så är möjligt.	13. Europaparlamentet efterlyser större insyn när det gäller tillgång till behandling och prissättningsaspekter, där så är möjligt***, samtidigt som kommersiellt känslig information skyddas och fortsatta incitament till innovation säkerställs***.

Or. en

Ändringsförslag 176
Ondřej Dostál

Förslag till resolution
Punkt 13

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
13. Europaparlamentet efterlyser större insyn när det gäller tillgång till behandling och prissättningsaspekter, där så är möjligt.	13. Europaparlamentet efterlyser större insyn när det gäller tillgång till behandling och prissättningsaspekter, där så är möjligt***, samtidigt som EU-lagstadgade tidsramar för prissättnings- och ersättningsbeslut respekteras***.

Or. en

Ändringsförslag 177
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Förslag till resolution
Punkt 13

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
13. Europaparlamentet efterlyser större insyn när det gäller tillgång till behandling ***och*** prissättningsaspekter, ***där så är möjligt***.	13. Europaparlamentet efterlyser ***när så är lämpligt*** större insyn när det gäller tillgång till behandling***,*** prissättningsaspekter, ***och ersättningsvillkor, i syfte att stödja en rättvis tillgång och ett välgrundat beslutsfattande***.

Or. en

Ändringsförslag 178
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 13

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
13. Europaparlamentet efterlyser större insyn när det gäller tillgång till behandling	13. Europaparlamentet efterlyser större insyn när det gäller tillgång till behandling

och prissättningsaspekter, där så är möjligt.	och prissättningsaspekter, där så är ***lämpligt och*** möjligt.

Or. en

Ändringsförslag 179
Michele Picaro

Förslag till resolution
Punkt 13

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
13. Europaparlamentet efterlyser större insyn när det gäller tillgång till behandling ***och prissättningsaspekter, där så är möjligt***.	13. Europaparlamentet efterlyser större insyn när det gäller tillgång till behandling.

Or. en

Ändringsförslag 180
Sirpa Pietikäinen

Förslag till resolution
Punkt 13a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	13a. Europaparlamentet uppmanar eftertryckligen kommissionen och medlemsstaterna att säkerställa ett ändamålsenligt genomförande av direktiv 2011/24/EU för att garantera patienternas tillgång till specialiserad behandling i andra medlemsstater när sådan behandling inte finns tillgänglig i deras försäkringsmedlemsstat.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 13a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	13a. Europaparlamentet efterlyser ökad insyn i prissättningen av särläkemedel och avancerade terapier, i syfte att säkerställa de nationella hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet och en rättvis tillgång för patienter.

Or. en

Ändringsförslag 182
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 14

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång, tidsfrister för ersättning och tillgång till godkända behandlingar i medlemsstaterna.	14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång, tidsfrister för ersättning och tillgång till godkända behandlingar i medlemsstaterna***, särskilt vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård***. ***Parlamentet uppmanar medlemsstaterna att prioritera sådana ersättningar i samband med sällsynta och mycket sällsynta sjukdomar.***

Or. el

Ändringsförslag 183
Michalis Hadjipantela

Förslag till resolution
Punkt 14

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång, tidsfrister för ersättning	14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång, tidsfrister för ersättning**,**

och tillgång till godkända behandlingar i medlemsstaterna.	***ett fullständigt genomförande av direktiven 2011/24/EU och (EU) 2023/970*** och tillgång till godkända behandlingar i medlemsstaterna.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 14

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
14. Europaparlamentet efterlyser ***en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång, tidsfrister för ersättning och tillgång*** till godkända behandlingar ***i medlemsstaterna***.	14. Europaparlamentet efterlyser ***mer transparens och samarbete mellan medlemsstaterna för att minska omotiverade skillnader i tillgången*** till godkända behandlingar ***av sällsynta sjukdomar i hela unionen, samtidigt som den nationella behörigheten när det gäller beslut om ersättning upprätthålls***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 14

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång, tidsfrister för ersättning och ***tillgång till godkända behandlingar i medlemsstaterna***.	14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång, tidsfrister för ersättning och ***ett fullständigt genomförande av direktiven 2011/24/EU och (EU) 2023/970***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 14

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång, tidsfrister för ersättning och tillgång till godkända behandlingar ***i*** medlemsstaterna.	14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång, tidsfrister för ersättning och tillgång till godkända ***läkemedel och*** behandlingar ***mellan och inom*** medlemsstaterna.

Or. en

Ändringsförslag 187
Michele Picaro

Förslag till resolution
Punkt 14

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång***, tidsfrister för ersättning och tillgång*** till godkända behandlingar i medlemsstaterna.	14. Europaparlamentet efterlyser en systematisk övervakning av ojämlikheten i fråga om tillgång ***och tillgänglighet*** till godkända behandlingar i medlemsstaterna.

Or. en

Ändringsförslag 188
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 14a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	14a. Europaparlamentet efterlyser en förstärkt roll för Europeiska läkemedelsmyndigheten när det gäller att samordna framtagning av evidens, även

för små patientpopulationer, förbättra insamlingen av uppgifter efter godkännandet och underlätta en påskyndad, rättvis och snabb tillgång till behandlingar av sällsynta sjukdomar i alla medlemsstater.

Or. en

Ändringsförslag 189
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 14b (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	14b. Europaparlamentet uppmanar myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser att när så är lämpligt bidra till att säkerställa tillgången till och en rättvis fördelning av kritiska behandlingar och avancerade terapier mot sällsynta sjukdomar, bland annat genom beredskapsplanering, samordning och stöd till gemensam upphandling när så är relevant.

Or. en

Ändringsförslag 190
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Punkt 15a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	15a. Europaparlamentet efterlyser en stärkt samordning på unionsnivå för att stödja en snabb, rättvis och hållbar tillgång till innovativa läkemedel mot sällsynta sjukdomar, bland annat via gemensam framtagning av evidens, möjligheter till tidig tillgång och frivilligt

samarbete mellan medlemsstaterna.

Or. en

Ändringsförslag 191
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 15a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	15a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att se till att offentlig finansiering av forskning om särläkemedel och avancerade terapier åtföljs av villkor som säkerställer överkomlighet, tillgänglighet, tillgång och en rättvis offentlig avkastning i alla medlemsstater.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 16

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
16. Europaparlamentet efterlyser en EU-omfattande forskningsstrategi för sällsynta sjukdomar som är anpassad till finansieringen från Horisont Europa.	16. Europaparlamentet efterlyser en EU-omfattande forskningsstrategi för sällsynta sjukdomar som är anpassad till finansieringen från Horisont Europa ***och som bygger på och säkerställer samordning med befintliga initiativ och instrument, inbegripet den europeiska forskningsalliansen för sällsynta sjukdomar (Erdera), de europeiska referensnätverken, det internationella konsortiet för forskning om sällsynta sjukdomar (IRDiRC) och initiativet för innovativ hälsa, i syfte att undvika***

duplicering.

Or. en

Ändringsförslag 193
Oliver Schenk

Förslag till resolution
Punkt 16

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
16. Europaparlamentet efterlyser en EU-omfattande forskningsstrategi för sällsynta sjukdomar som är anpassad till finansieringen från Horisont Europa.	16. Europaparlamentet efterlyser en EU-omfattande forskningsstrategi för sällsynta sjukdomar som är anpassad till finansieringen från Horisont Europa ***och som bygger på och säkerställer samordning med befintliga initiativ och instrument, särskilt den europeiska forskningsalliansen för sällsynta sjukdomar (Erdera) och de europeiska referensnätverken***.

Or. en

Ändringsförslag 194
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Punkt 16

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
16. Europaparlamentet efterlyser en EU-omfattande forskningsstrategi för sällsynta sjukdomar som ***är anpassad till finansieringen från Horisont Europa***.	16. Europaparlamentet efterlyser en EU-omfattande forskningsstrategi för sällsynta sjukdomar som ***stöds av unionens budget och program och som bygger på den strategiska forsknings- och innovationsagendan för den europeiska forskningsalliansen för sällsynta sjukdomar***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 16

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
16. Europaparlamentet efterlyser en EU-omfattande ***forskningsstrategi*** för sällsynta sjukdomar som är anpassad till ***finansieringen från*** Horisont Europa.	16. Europaparlamentet efterlyser ***inrättandet av*** en EU-omfattande ***forsknings- och innovationsstrategi*** för sällsynta sjukdomar som är anpassad till ***unionens finansieringsprogram, inbegripet*** Horisont Europa ***och dess efterföljare***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 16

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
16. Europaparlamentet efterlyser en EU-omfattande forskningsstrategi för sällsynta sjukdomar som är anpassad till finansieringen från Horisont Europa.	16. Europaparlamentet efterlyser en EU-omfattande forskningsstrategi för sällsynta sjukdomar som är anpassad till finansieringen från Horisont Europa***, inbegripet särskilda forskningsflöden för sällsynta sjukdomar hos barn***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 16a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	16a. Europaparlamentet efterlyser, inom ramen för Europeiska

konkurrenskraftsfonden och den fleråriga budgetramen för perioden efter 2027 (2028–2034), strukturell, förutsägbar och långsiktig finansiering i hela hälsovärdekedjan för sällsynta sjukdomar, från forskning och innovation till styrning, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, digitalisering samt tillgång till läkemedel, medicintekniska produkter och annan medicinsk teknik.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 16b (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	16b. Europaparlamentet betonar behovet av att uttryckligen stödja övergripande hälsoprioriteringar inom unionens finansieringsinstrument, inbegripet klimatförändringarnas inverkan på hälsan, den långsiktiga hållbarheten och vidareutvecklingen av de europeiska referensnätverken, och främjandet av infrastruktur för digital hälsa, särskilt det europeiska hälsodataområdet och användningen av ny teknik såsom artificiell intelligens.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 16c (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	16c. Europaparlamentet efterlyser brådskande och varaktiga investeringar

för att säkerställa sammankoppling och interoperabilitet mellan biobanker, register, initiativet ”1+ Million Genomes” och nationella forskningsinfrastrukturer, i syfte att skapa ett fullt fungerande alleuropeiskt ekosystem för forskning och innovation avseende sällsynta sjukdomar med stöd av stabil och kontinuerlig finansiering.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 17

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
17. Europaparlamentet uppmuntrar till sammanslagning av forskningsinfrastrukturer ***och*** biobanker.	17. Europaparlamentet uppmuntrar till sammanslagning ***och nätverksbyggande*** av forskningsinfrastrukturer***,*** biobanker ***och dataplattformar på unionsnivå, för att säkerställa deras tillgänglighet, interoperabilitet och långsiktiga hållbarhet***.

Or. en

Ändringsförslag 201
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 17a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	17a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att stödja och stärka offentliga och ideella forskningsinstitutioner, universitet och offentliga tillverkningsanläggningar som är verksamma inom utveckling och framställning av läkemedel och behandlingar mot sällsynta sjukdomar, i

	syfte att diversifiera utbudet, stärka det strategiska oberoendet och minska det alltför stora beroendet av starkt koncentrerade eller oligopolistiska läkemedelsmarknader.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 17a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	17a. Europaparlamentet efterlyser ökade investeringar i unionens kapacitet för biomedicinsk forskning, inbegripet offentliga laboratorier, sjukhus och universitet, i syfte att minska beroendet av tredjeländer för utvecklingen av innovativa behandlingar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 18

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
18. Europaparlamentet stöder samordnade forskningsagendor för att undvika dubbelarbete.	18. Europaparlamentet stöder ***utvecklingen av*** samordnade forskningsagendor ***på unionsnivå*** för att ***maximera effekterna och*** undvika dubbelarbete.

Or. en

Ändringsförslag 204

Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 18a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	18a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att säkerställa att alla forsknings-, utvecklings- och innovationsprojekt om sällsynta sjukdomar som får unionsfinansiering eller offentlig finansiering omfattas av bindande sociala villkor och prisvillkor, inbegripet rättvis och transparent prissättning, överkomliga priser för offentlig hälso- och sjukvård och öppen tillgång till forskningsdata, resultat och offentligt finansierade immateriella rättigheter, i syfte att maximera det offentliga värdet och patienternas tillgång.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 18a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	18a. Europaparlamentet efterlyser integrering, när det är vetenskapligt relevant, av miljö- och yrkesexponeringsdata och data om sociala bestämningsfaktorer i forskningskohorter för sällsynta sjukdomar, register och framtagning av evidens från verkliga förhållanden, i full överensstämmelse med dataskyddsreglerna, för att förbättra förståelsen av sjukdomsdebut, sjukdomsgrad, sjukdomsprogression samt ojämlikheter i resultaten.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 19

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
19. Europaparlamentet efterlyser ett ökat patientdeltagande i styrningen av forskningen.	19. Europaparlamentet efterlyser ett ökat patientdeltagande i styrningen av forskningen***, bland annat genom systematisk insamling av patientrapporterade uppgifter, i syfte att möjliggöra en mer detaljerad förståelse av sjukdomssymtom och patienternas behov***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 19

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
19. Europaparlamentet efterlyser ett ***ökat patientdeltagande*** i styrningen av forskningen.	19. Europaparlamentet efterlyser ett ***systematiskt och meningsfullt deltagande av patienter och patientorganisationer*** i styrningen av forskningen***, fastställande av prioriteringar och utvärderingsprocesser***.

Or. en

Ändringsförslag 208
András Tivadar Kulja

Förslag till resolution
Punkt 19

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
19. Europaparlamentet efterlyser ett ökat patientdeltagande i styrningen av	19. Europaparlamentet efterlyser ett ökat patientdeltagande i styrningen av forskningen***, genom bland annat verkliga***

forskningen.	***erfarenheter och patientrapporterade utfall***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 19

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
19. Europaparlamentet efterlyser ett ökat patientdeltagande i styrningen av forskningen.	19. Europaparlamentet efterlyser ett ökat patientdeltagande i styrningen av forskningen***, under ledning av de organisationer som företräder patienterna***.

Or. en

Ändringsförslag 210
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 19a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	19a. Europaparlamentet efterlyser ökad forskning om och övervakning av miljörelaterade bestämningsfaktorer för sällsynta sjukdomar, inbegripet exponering för farliga kemikalier, hormonstörande ämnen och industriföroreningar.

Or. en

Ändringsförslag 211
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Förslag till resolution

Punkt 20

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
20. Europaparlamentet uppmuntrar offentlig-privata partnerskap som är inriktade på icke tillgodosedda behov.	20. Europaparlamentet uppmuntrar ***till utvecklingen av*** offentlig-privata partnerskap ***med villkor för tillgänglighet och överkomlighet*** som är inriktade på icke tillgodosedda ***medicinska*** behov ***på området sällsynta sjukdomar***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 20

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
20. Europaparlamentet uppmuntrar offentlig-privata partnerskap som är inriktade på icke tillgodosedda behov.	20. Europaparlamentet uppmuntrar offentlig-privata partnerskap som är inriktade på icke tillgodosedda behov***, samtidigt som man säkerställer transparens, offentlig tillsyn och rättvis tillgång till resulterande innovationer***.

Or. en

Ändringsförslag 213
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Förslag till resolution
Punkt 20a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	20a. Europaparlamentet efterlyser ökad uppmärksamhet på mycket sällsynta sjukdomar hos barn, som utgör ett kritiskt område med icke tillgodosedda medicinska behov på grund av deras extremt låga prevalens, allvarliga kliniska effekter och otillräckliga

forskningsinsatser och investeringar för att ta fram effektiva behandlingar. Parlamentet noterar att dessa sjukdomar innebär särskilda utmaningar när det gäller innovation, bland annat på grund av små patientpopulationer, klinisk heterogenitet och begränsade kommersiella incitament. Parlamentet betonar därför behovet av proportionerliga lagstiftningsmässiga, finansiella och vetenskapliga stödåtgärder för att underlätta utvecklingen av och tillgången till behandlingar för drabbade barn.

Or. en

Ändringsförslag 214
Ondřej Dostál

Förslag till resolution
Punkt 20a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	20a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att se till att offentlig-privata partnerskap på området sällsynta sjukdomar och läkemedelsforskning bygger på en rättvis och transparent styrning, och att offentliga investeringar skapar samhällsnytta, genom att förhindra situationer där investeringar och risker främst bärs av offentliga myndigheter medan vinster privatiseras, och genom att främja en rättvis avkastning på offentlig finansiering, överkomliga priser och tillgängliga resultat för patienter.

Or. en

Ändringsförslag 215
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution

Punkt 20a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	20a. Europaparlamentet betonar vikten av att främja stödnätverk mellan familjer genom att tillhandahålla utrymmen där människor kan träffas och stötta varandra, som gör det möjligt att utbyta erfarenheter och minska den känslomässiga bördan i samband med diagnosen, och erbjuder praktisk vägledning om hur man organiserar det dagliga livet i och med sjukdomen, ur ett realistiskt perspektiv.

Or. es

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

Förslag till resolution
Punkt 21

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
21. Europaparlamentet stöder EU-finansiering av överbryggande och klinisk forskning.	21. Europaparlamentet stöder EU-finansiering av överbryggande och klinisk forskning ***samt forskning om genomförande, i syfte att överbrygga klyftan mellan vetenskapliga upptäckt, preklinisk forskning och patienttillgång***.

Or. en

Ändringsförslag 217
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 21

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
21. Europaparlamentet stöder EU-finansiering av överbryggande och klinisk forskning.	21. Europaparlamentet stöder ***mobilisering av*** EU-finansiering av överbryggande och klinisk forskning.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 21

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
21. Europaparlamentet stöder EU-finansiering av ***överbryggande*** och klinisk forskning.	21. Europaparlamentet stöder EU-finansiering av ***transnationell*** och klinisk forskning.

Or. en

Ändringsförslag 219
Ondřej Dostál

Förslag till resolution
Punkt 21a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	21a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att se till att offentligt finansierad transnationell och klinisk forskning ger offentligt ägande, rättvis avkastning och överkomlig tillgång, och att förhindra privatisering av offentligt finansierade innovationer och överdriven prissättning av behandlingar som finansieras av offentliga hälso- och sjukvårdssystem.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 22

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*

22. Europaparlamentet efterlyser bättre samordning av ***gränsöverskridande*** kliniska ***försök***.	22. Europaparlamentet efterlyser bättre samordning av ***kliniska prövningar i unionen, inbegripet förenkling av administrativa förfaranden och förbättrad patienttillgång. Parlamentet efterlyser i synnerhet proportionerliga och flexibla strategier för*** kliniska ***utveckling för sällsynta och mycket sällsynta sjukdomar, genom att rationalisera kraven när så är lämpligt, utan att sänka regleringsstandarderna, i syfte att underlätta omvandlingen av forskning till kliniska tillämpningar och undvika oproportionerliga bördor som kan hindra utvecklingen av behandlingar för mycket små patientpopulationer, vilket förbättrar tillgängligheten för patienter med dessa sjukdomar***.
	Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 22a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	22a. Europaparlamentet välkomnar de åtgärder som fastställs i kommissionens lagstiftningsförslag Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) (inte översatt till svenska) för mer välfungerande gränsöverskridande och multinationella kliniska prövningar för sällsynta sjukdomar. Parlamentet noterar att dessa åtgärder är avsedda att underlätta ett mer flexibelt och effektivt

genomförande av prövningar, bland annat genom proportionella lagstadgade krav, flexibel hantering av protokolländringar, stöd till kombinerade studier som omfattar läkemedel, medicintekniska produkter eller diagnostik samt användning av innovativa verktyg, samtidigt som höga standarder för patientsäkerhet, datakvalitet och tillsyn upprätthålls.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 22a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	22a. Europaparlamentet efterlyser åtgärder för att förenkla de administrativa förfarandena för kliniska prövningar avseende sällsynta sjukdomar i unionen, i syfte att öka unionens attraktionskraft för biomedicinsk innovation och påskynda patienternas tillgång till innovativa behandlingar.

Or. en

Ändringsförslag 223
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 23

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
23. Europaparlamentet begär mätbara mål för forskningssamarbete och forskningsresultat.	***utgår***

Or. el

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

Förslag till resolution
Punkt 23

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
23. Europaparlamentet begär mätbara mål för forskningssamarbete ***och*** forskningsresultat.	23. Europaparlamentet begär ***att det fastställs*** mätbara mål ***och indikatorer*** för forskningssamarbete**,** forskningsresultat ***och forskningseffekter på unionsnivå***.

Or. en

Ändringsförslag 225
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 23a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	23a. Europaparlamentet välkomnar kommissionens lagstiftningsförslag Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) (inte översatt till svenska). Parlamentet efterlyser ett fortsatt fokus på att skapa ett effektivare regelverk för unionens biovetenskapliga sektor, på att förkorta tidsfristerna och på att öka incitamenten för ytterligare forskning, utveckling och framställning av innovativa behandlingar inom unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 23a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	23a. Europaparlamentet efterlyser en förstärkning av det europeiska vetenskapliga ledarskapet inom forskning om sällsynta sjukdomar och säkerställande av att strategiska forskningsinfrastrukturer förblir under europeisk kontroll.

Or. en

Ändringsförslag 227
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 23b (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	23b. Europaparlamentet uppmuntrar medlemsstaterna att rationalisera och förkorta regleringsprocesserna för att stödja forskning och utveckling kring behandlingar av sällsynta sjukdomar, särskilt när det gäller kliniska prövningar.

Or. en

Ändringsförslag 228
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 24

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
24. Europaparlamentet efterlyser	24. Europaparlamentet efterlyser

fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för datadelning och register över sällsynta sjukdomar.	fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för datadelning och register över sällsynta sjukdomar. ***Parlamentet uppmanar kommissionen att stödja utvecklingen av, interoperabiliteten mellan och den långsiktiga hållbarheten hos europeiska patientregister över sällsynta sjukdomar, på grundval av gemensamma standarder som säkerställer informerat patientsamtycke och robusta skyddsåtgärder för skydd av personuppgifter, i syfte att förbättra forskningskapaciteten, stärka kunskapen om sällsynta sjukdomar och underlätta utvecklingen av nya diagnosmetoder och behandlingar.***

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 24

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
24. Europaparlamentet efterlyser fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för datadelning och register över sällsynta sjukdomar.	24. Europaparlamentet efterlyser fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för datadelning och register över sällsynta sjukdomar***, med säkerställande av en konsekvent integrering av Orphacodes i register och hälso- och sjukvårdssystem***.

Or. en

Ändringsförslag 230
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 24

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
24. Europaparlamentet efterlyser fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för datadelning och register över sällsynta sjukdomar.	24. Europaparlamentet efterlyser fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för datadelning och register över sällsynta sjukdomar***, med utnyttjande av potentialen hos redan befintliga register inom medlemsstaterna***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 24

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
24. Europaparlamentet efterlyser fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för datadelning och register över sällsynta sjukdomar.	24. Europaparlamentet efterlyser fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för datadelning och register över sällsynta sjukdomar***, inbegripet den europeiska plattformen för registrering av sällsynta sjukdomar***.

Or. en

Ändringsförslag 232
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Punkt 24

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
24. Europaparlamentet efterlyser fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för	24. Europaparlamentet efterlyser fullständig interoperabilitet mellan registren över sällsynta sjukdomar och vidareutveckling av infrastrukturer för

datadelning och register över sällsynta sjukdomar.	datadelning och register över sällsynta sjukdomar***, inbegripet biobanker***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 25

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
25. Europaparlamentet stöder integreringen av data om sällsynta sjukdomar i det europeiska hälsodataområde som inrättats genom förordning (EU) 2025/327 som ett viktigt steg i dess genomförande.	25. Europaparlamentet stöder integreringen av data om sällsynta sjukdomar i det europeiska hälsodataområde som inrättats genom förordning (EU) 2025/327 som ett viktigt steg i dess genomförande***, förutsatt att det inte leder till en centraliserad lagring av känsliga hälsodata på unionsnivå och att det fullt ut respekterar patienternas rättigheter, inbegripet uttryckligt samtycke***.

Or. en

Ändringsförslag 234
Sirpa Pietikäinen

Förslag till resolution
Punkt 25a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	25a. Europaparlamentet uppmuntrar till en ändamålsenlig användning av det europeiska hälsodataområdet för vård av sällsynta sjukdomar, inbegripet ansvarsfullt utbyte och sekundär användning av hälsodata för att förbättra diagnoser, behandlingar och forskningsresultat, samtidigt som dataskydd och etiska standarder respekteras fullt ut.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 26

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av standardiserade kodningssystem.	26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av standardiserade kodningssystem ***såsom Orphanets Orphacodes, som redan har identifierat över 22 000 huvudnamn och synonymer och tilldelat dem unika och tidsstabila numeriska identifierare som enkelt kan integreras i nationella register och databaser för att förbättra standardiseringen av data, jämförbarheten och interoperabiliteten***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 26

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av standardiserade kodningssystem.	26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av standardiserade kodningssystem***, inbegripet Orphacodes, för att förbättra identifieringen av, synligheten för och jämförbarheten mellan sällsynta sjukdomar i medlemsstaterna***.

Or. en

Ändringsförslag 237

Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis, Nikos Papandreou

Förslag till resolution
Punkt 26

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av standardiserade kodningssystem.	26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av standardiserade kodningssystem ***och gemensamma datastandarder för sällsynta sjukdomar i medlemsstaterna***.

Or. en

Ändringsförslag 238
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 26

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av ***standardiserade*** kodningssystem.	26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av ***ett gemensamt*** kodningssystem ***för alla medlemsstater som tillhandahålls och finansieras av unionen***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 26

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av standardiserade kodningssystem.	26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av standardiserade kodningssystem ***i varje medlemsstat***.

Or. en

Ändringsförslag 240
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Punkt 26

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av ***standardiserade kodningssystem***.	26. Europaparlamentet uppmuntrar till systematisk användning av ***Orphacodes***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 27

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
27. Europaparlamentet efterlyser ett ***organiserat*** europeiskt datanätverk för sällsynta sjukdomar som ett steg som ska införlivas i utbyggnaden av det europeiska hälsodataområdet.	27. Europaparlamentet efterlyser ett ***federerat*** europeiskt datanätverk för sällsynta sjukdomar som ett steg som ska införlivas i utbyggnaden av det europeiska hälsodataområdet***, baserat på en decentraliserad och federerad arkitektur som säkerställer medlemsstaternas kontroll över tillgången till och användningen av data***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 27

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
27. Europaparlamentet efterlyser ett ***organiserat*** europeiskt datanätverk för sällsynta sjukdomar som ett steg som ska	27. Europaparlamentet efterlyser ett europeiskt datanätverk för sällsynta sjukdomar ***som bygger på befintliga***

införlivas i utbyggnaden av det europeiska hälsodataområdet.

unionsinfrastrukturer, inbegripet den europeiska plattformen för registrering av sällsynta sjukdomar, som ett steg som ska införlivas i utbyggnaden av det europeiska hälsodataområdet.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 27

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
27. Europaparlamentet efterlyser ett organiserat europeiskt datanätverk för sällsynta sjukdomar som ett ***steg som ska införlivas i utbyggnaden av det europeiska hälsodataområdet***.	27. Europaparlamentet efterlyser ***utveckling av*** ett organiserat europeiskt datanätverk för sällsynta sjukdomar***, som möjliggör säker och effektiv gränsöverskridande tillgång till data*** som ett ***första steg mot dataintegrering på unionsnivå***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 27a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	27a. Europaparlamentet förordar inrättandet av en europeisk ram för förvaltning av data om sällsynta sjukdomar, som standardiserar reglerna för tillgång till, återanvändning av och förvaltning av data i medlemsstaterna. Denna ram ska omfatta transparenta mekanismer för tillgång till forskning, meningsfullt patientdeltagande och smidig samordning mellan register, genomiska databaser och infrastrukturer för kliniska data.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 28

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
28. Europaparlamentet uppmuntrar till säker gränsöverskridande datadelning ***som respekterar reglerna*** om skydd av den personliga integriteten.	28. Europaparlamentet uppmuntrar till säker ***och interoperabel*** gränsöverskridande datadelning ***för kliniska ändamål och forskningsändamål, samtidigt som fullständig efterlevnad säkerställs av unionens regler om dataskydd och*** om skydd av den personliga integriteten***, särskilt förordning (EU) 2016/679***. ***Parlamentet betonar vikten av robusta ramverk för styrning, höga standarder när det gäller dataskydd och användning av integritetsbevarande teknik, inbegripet pseudonymisering och anonymisering, för att skydda patienternas rättigheter. Parlamentet understryker behovet av att säkerställa insyn, informerat samtycke och patienternas förtroende, samtidigt som sekundär användning av hälsodata för forskning och innovation, särskilt när det gäller sällsynta sjukdomar, underlättas.***

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 28

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
28. Europaparlamentet uppmuntrar ***till*** säker gränsöverskridande datadelning som respekterar reglerna om skydd av den personliga integriteten.	28. Europaparlamentet uppmuntrar säker gränsöverskridande datadelning som respekterar reglerna om ***dataskydd och om*** skydd av den personliga integriteten***, i syfte***

att stärka patienternas förtroende för användningen av deras hälsodata.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 28

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
28. Europaparlamentet uppmuntrar till säker gränsöverskridande datadelning ***som respekterar reglerna om skydd av den personliga integriteten***.	28. Europaparlamentet uppmuntrar till säker gränsöverskridande datadelning ***under förutsättning att patienten ger sitt uttryckliga, informerade och frivilliga samtycke och att högsta dataskyddsstandarder tillämpas***.

Or. en

Ändringsförslag 248
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 28a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	28a. Europaparlamentet efterlyser tydlig vägledning vid användningen av digitala verktyg och artificiell intelligens när det gäller forskning och utveckling inom området sällsynta sjukdomar samt screening, övervakning och behandling av sällsynta sjukdomar. Parlamentet efterlyser vidare en bedömning av potentialen i att involvera artificiell intelligens för att öka stödja innovation.

Or. en

Ändringsförslag 249
Sirpa Pietikäinen

Förslag till resolution
Punkt 28a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	28a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att stärka det internationella samarbetet och det ömsesidiga lärandet inom hälsovetenskap och medicinsk teknik, bland annat genom att dra lärdomar från tredjeländer, i syfte att främja innovation, förbättra tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och stärka unionens globala konkurrenskraft inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 29

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
29. Europaparlamentet efterlyser EU-vägledning om integrerade, tvärvetenskapliga vårdprocesser.	29. Europaparlamentet efterlyser EU-vägledning om integrerade, tvärvetenskapliga vårdprocesser ***som säkerställer att primärvårdspersonal integreras som viktiga ingångar till hälso- och sjukvårdssystemet***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 29

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
29. Europaparlamentet efterlyser ***EU-vägledning*** om integrerade, tvärvetenskapliga vårdprocesser.	29. Europaparlamentet efterlyser ***utveckling av vägledning på unionsnivå*** om integrerade, tvärvetenskapliga ***och patientcentrerade*** vårdprocesser ***som omfattar hela livet***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 29

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
29. Europaparlamentet efterlyser EU-vägledning om ***integrerade***, tvärvetenskapliga vårdprocesser.	29. Europaparlamentet efterlyser EU-vägledning om ***holistiska***, ***patientcentrerade och*** tvärvetenskapliga vårdprocesser ***för personer som lever med sällsynta sjukdomar***.

Or. en

Ändringsförslag 253
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Punkt 29

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
29. Europaparlamentet efterlyser ***EU-vägledning om integrerade, tvärvetenskapliga vårdprocesser***.	29. Europaparlamentet efterlyser ***förbättrad gränsöverskridande hälso- och sjukvård och kontinuitet hela vägen från vård för barn till vård för vuxna***.

Or. en

Ändringsförslag 254
Victor Negrescu

Förslag till resolution
Punkt 29a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	29a. Europaparlamentet betonar att riktlinjerna för sällsynta sjukdomar ska säkerställa kontinuitet i vården under hela livet, inbegripet lämplig uppföljning, övervakning och samordning mellan vård för barn och vård för vuxna, med beaktande av många sällsynta sjukdomars kroniska och progressiva karaktär.

Or. en

Ändringsförslag 255
Michele Picaro

Förslag till resolution
Punkt 29a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	29a. Europaparlamentet stöder inrättandet av samordnade, patientcentrerade vårdprocesser, inbegripet tillgång till psykosocialt och psykiskt hälsostöd, särskilt för personer som lever med komplexa, invalidiserande eller långvariga tillstånd som kräver mycket specialiserad och samordnad vård.

Or. en

Ändringsförslag 256
Sirpa Pietikäinen

Förslag till resolution
Punkt 29a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	29a. Europaparlamentet betonar vikten av att säkerställa hållbar och transparent finansiering för patientorganisationer och

erkänna deras viktiga roll när det gäller opinionsbildning, medvetandehöjande åtgärder, datainsamling och stödtjänster, särskilt på området sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 29a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	29a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att främja integreringen av stöd för psykisk hälsa i vårdprocesserna för patienter som diagnostiserats med en sällsynt sjukdom, särskilt för dem som inte har tillgång till effektiv behandling.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 29a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	29a. Europaparlamentet efterlyser utveckling av anpassade vårdprocesser för barn med sällsynta sjukdomar, inbegripet samordnad pediatrisk vård, stöd till familjer och kontinuitet i vården in i vuxen ålder.

Or. en

Ändringsförslag 259
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 30

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
30. Europaparlamentet ***uppmuntrar till*** erkännande av de socioekonomiska konsekvenserna för familjer och anhörigvårdare.	30. Europaparlamentet ***efterlyser ett*** erkännande av de socioekonomiska konsekvenserna för familjer och anhörigvårdare***, och begär ett heltäckande stöd för familjer och anhörigvårdare, inbegripet ekonomiskt stöd, socialt skydd, tillgång till avlastningstjänster och psykologiskt stöd. Parlamentet betonar att resultatindikatorer också bör övervaka patienternas och även anhörigvårdarnas socioekonomiska välbefinnade som en nyckelindikator på en framgångsrik politik.***

Or. en

Ändringsförslag 260
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 30

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
30. Europaparlamentet uppmuntrar till erkännande av de socioekonomiska konsekvenserna för familjer och anhörigvårdare.	30. Europaparlamentet uppmuntrar till erkännande av de socioekonomiska konsekvenserna för familjer och anhörigvårdare. ***Parlamentet betonar behovet av att till fullo integrera den sociala dimensionen av sällsynta sjukdomar i relevant EU-politik, inbegripet politik som rör socialt skydd, utbildning och sysselsättning, och uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att utveckla åtgärder som stödjer patienterna och deras familjer i vardagen och att säkerställa lika möjligheter, social delaktighet och tillgång till utbildning och kvalitetsjobb.***

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 30

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
30. Europaparlamentet uppmuntrar till erkännande av de socioekonomiska konsekvenserna ***för*** familjer och anhörigvårdare.	30. Europaparlamentet uppmuntrar till erkännande ***och systematisk bedömning*** av de socioekonomiska konsekvenserna ***av sällsynta sjukdomar för patienter,*** familjer och anhörigvårdare***, inbegripet ekonomiska svårigheter och hinder för sysselsättning***.

Or. en

Ändringsförslag 262
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 30

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
30. Europaparlamentet uppmuntrar till erkännande av de socioekonomiska konsekvenserna för familjer och anhörigvårdare.	30. Europaparlamentet uppmuntrar till erkännande av de socioekonomiska konsekvenserna för familjer och anhörigvårdare ***och uppmanar medlemsstaterna att överväga att i förekommande fall bevilja intyg om funktionsnedsättning***.

Or. el

Ändringsförslag 263
Margarita de la Pisa Carrión

Förslag till resolution
Punkt 30a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	30a. Europaparlamentet efterlyser ett fullständigt erkännande av den centrala roll som familjer spelar när det gäller omsorgen om personer med sällsynta sjukdomar, och efterlyser särskilda åtgärder för att se till att detta ansvar inte leder till nackdelar av ekonomisk, sysselsättningsmässig eller social karaktär.

Or. es

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

Förslag till resolution
Punkt 30a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	30a. Europaparlamentet framhåller den tunga sociala och ekonomiska bördan för familjer som tar hand om patienter med sällsynta sjukdomar och uppmanar medlemsstaterna att stärka stödmekanismerna för anhörigvårdare, inbegripet ekonomiskt stöd, tillgång till socialt skydd och anpassade vård- och omsorgstjänster.

Or. en

Ändringsförslag 265
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 30a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	30a. Europaparlamentet begär att personer som lever med sällsynta

sjukdomar ska behandlas som en prioriterad sårbar grupp i unionens och medlemsstaternas politik för funktionsnedsättning, utbildning, sysselsättning och social delaktighet.

Or. en

Ändringsförslag 266
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 30a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	30a. Europaparlamentet erkänner behovet av att ytterligare arbeta för att motverka den bristande jämställdheten inom vård och omsorg. Parlamentet efterlyser åtgärder som förbättrar diagnostiseringen och behandlingen när det gäller kvinnor med sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 31

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
31. Europaparlamentet stöder ***harmoniserade principer*** för bedömning av funktionsnedsättning på grundval av funktionell inverkan.	31. Europaparlamentet stöder ***utbyte av bästa praxis*** för bedömning av funktionsnedsättning på grundval av funktionell inverkan***, samtidigt som nationella system respekteras fullt ut och obligatorisk harmonisering undviks***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 31

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
31. Europaparlamentet stöder harmoniserade principer för bedömning av funktionsnedsättning på grundval av funktionell inverkan.	31. Europaparlamentet stöder ***utvecklingen av*** harmoniserade principer för bedömning av funktionsnedsättning på grundval av funktionell inverkan***, i syfte att säkerställa rättvis och konsekvent tillgång till sociala rättigheter och förmåner***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 32

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
32. Europaparlamentet efterlyser bättre gränsöverskridande kontinuitet i vården.	32. Europaparlamentet efterlyser bättre gränsöverskridande kontinuitet i vården ***som bygger på det ramverk som fastställs i direktiv 2011/24/EU och på expertisen inom de europeiska referensnätverken***. ***Parlamentet efterlyser en minskning av den administrativa bördan och kostnaderna som detta kan medföra för patienter och deras familjer.***

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 32

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*

32. Europaparlamentet efterlyser bättre gränsöverskridande kontinuitet i vården.	32. Europaparlamentet efterlyser bättre gränsöverskridande kontinuitet i vården***, inbegripet erkännande av recept, vårdplaner och klinisk expertis i medlemsstaterna***.

Or. en

Ändringsförslag 271
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Punkt 32

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
32. Europaparlamentet efterlyser bättre gränsöverskridande kontinuitet i ***vården***.	32. Europaparlamentet efterlyser bättre gränsöverskridande ***hälso- och sjukvård och*** kontinuitet i ***alltifrån pediatrisk vård till vuxenvård***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 32a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	32a. Europaparlamentet betonar vikten av att främja social inkludering, inbegripet lika tillgång till utbildning, sysselsättning och sociala trygghetssystem för personer som lever med sällsynta sjukdomar.

Or. en

Ändringsförslag 273
Michele Picaro

Förslag till resolution

Punkt 33

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
33. Europaparlamentet ***efterlyser en övergripande*** EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar ***med tydliga milstolpar som fastställer en strategisk färdplan för alla pelare i politiken för sällsynta sjukdomar***.	33. Europaparlamentet ***uppmanar kommissionen att utan onödigt dröjsmål och på grundval av artikel 292 i EUF-fördraget lägga fram ett förslag till rådets rekommendation om en*** EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar ***i enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget, särskilt genom att stödja och komplettera medlemsstaternas åtgärder, samtidigt som deras behörighet att organisera och ge hälso- och sjukvård respekteras fullt ut, i syfte att stärka resultaten på folkhälsoområdet i hela unionen***.

Or. en

Ändringsförslag 274
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 33

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
33. Europaparlamentet ***efterlyser en*** övergripande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar med tydliga milstolpar som fastställer en strategisk färdplan för alla pelare i politiken för sällsynta sjukdomar.	33. Europaparlamentet ***uppmanar kommissionen att göra ytterligare förtydliganden om eventuella åtgärder som särskilt riktar in sig på sällsynta och mycket sällsynta sjukdomar i nästa fleråriga budgetram och att utvärdera betydelsen av en kompletterande och*** övergripande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar med tydliga milstolpar som fastställer en strategisk färdplan för alla pelare i politiken för sällsynta sjukdomar.

Or. el

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

Förslag till resolution
Punkt 33

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
33. Europaparlamentet efterlyser en övergripande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar med tydliga milstolpar som fastställer en strategisk färdplan för alla pelare i politiken för sällsynta sjukdomar.	33. Europaparlamentet efterlyser en övergripande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar med tydliga milstolpar som fastställer en strategisk färdplan för alla pelare i politiken för sällsynta sjukdomar ***på grundval av flexibilitet, subsidiaritet och nationellt genomförande***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 33

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
33. Europaparlamentet efterlyser en övergripande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar med tydliga milstolpar som fastställer en strategisk färdplan för alla ***pelare i politiken för sällsynta sjukdomar***.	33. Europaparlamentet efterlyser ***antagandet av*** en övergripande EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar med tydliga milstolpar***, tidsfrister och ansvarsområden*** som fastställer en ***sammanhängande*** strategisk färdplan för alla ***politikområden***.

Or. en

Ändringsförslag 277
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 33a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	33a. Europaparlamentet efterlyser inrättandet av ett europeiskt kort för personer med sällsynta sjukdomar som ett

identifieringsverktyg som är utformat för att förbättra vården, särskilt i nödsituationer, och innehåller viktig diagnosinformation och uppgifter om särskilda behov som anges med Orpha-koder. Genom att täppa till luckorna i vården, minska förseningarna i akutdiagnoser och förbättra kommunikationen mellan patienterna och sjukvårdsteamen kommer en fullständig standardisering av detta kort på unionsnivå att ge patienterna egenmakt, öka säkerheten och säkerställa att akutsjukvårdspersonalen omedelbart kan känna igen tillståndet och dess behov.

Or. en

Ändringsförslag 278
Sirpa Pietikäinen

Förslag till resolution
Punkt 33a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	33a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna att undersöka möjligheten att inrätta en särskild EU-fond för sällsynta sjukdomar, som syftar till att stödja gränsöverskridande tillgång till specialiserad vård, minska dubbelarbete inom forskning och behandling och förbättra jämlikheten över gränserna genom att göra det möjligt för patienter att få bästa tillgängliga behandling i hela unionen och därmed säkerställa en effektivare och patientcentrerad resursanvändning.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 33a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	33a. Europaparlamentet efterlyser deltagande av patientorganisationer i utformningen, genomförandet och utvärderingen av EU:s handlingsplan för sällsynta sjukdomar samt säkerställande av deras närvaro i styrningsstrukturerna och vid utvecklingen av riktmärken och resultattavlor på EU-nivå.

Or. en

Ändringsförslag 280
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Punkt 33a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	33a. Europaparlamentet betonar att centrala syften, riktmärken och mål för EU:s åtgärdsram för sällsynta sjukdomar bör fastställas i själva lagstiftningsakten, och inte främst genom delegerade akter, för att säkerställa demokratisk ansvarsskyldighet och rättssäkerhet.

Or. en

Ändringsförslag 281
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Punkt 34a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	34a. Europaparlamentet uppmuntrar utvecklingen av nationella expertcentrum

inom ramen för kunskaps- och innovationsgrupperna vid Europeiska institutet för innovation och teknik, med största möjliga geografiska täckning inom unionens territorium.

Or. el

Ändringsförslag 282
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 35

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
35. Europaparlamentet ***stöder en förstärkt infrastruktur för*** de europeiska ***referensnätverken för*** att förbättra ***och stärka regelverket i syfte*** att säkerställa ***kommissionens samordning och ledarskap***.	35. Europaparlamentet ***lyfter fram*** de europeiska ***referensnätverkens viktiga roll när det gäller*** att förbättra ***diagnos, behandling och kunskapsutbyte om sällsynta sjukdomar i hela EU. Parlamentet uppmanar kommissionen och medlemsstaterna*** att säkerställa ***en hållbar och långsiktig finansiering för att stärka den operativa kapaciteten och främja en effektiv integrering i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 35

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
35. Europaparlamentet stöder en förstärkt infrastruktur för de europeiska referensnätverken ***för att förbättra och stärka regelverket i syfte*** att säkerställa kommissionens ***samordning och ledarskap***.	35. Europaparlamentet stöder en förstärkt infrastruktur för de europeiska referensnätverken ***och kapacitet för*** att säkerställa kommissionens ***samordnande och ledande roll i det gränsöverskridande samarbetet***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 35

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
35. Europaparlamentet stöder en förstärkt ***infrastruktur*** för de europeiska referensnätverken ***för att förbättra och stärka regelverket i syfte att säkerställa*** kommissionens ***samordning och ledarskap***.	35. Europaparlamentet stöder en förstärkt ***styrning*** för de europeiska referensnätverken***, inbegripet deras infrastruktur, samordningskapacitet och långsiktiga hållbarhet under*** kommissionens ***ledning***.

Or. en

Ändringsförslag 285
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 35a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	35a. Europaparlamentet efterlyser ett strukturerat och meningsfullt deltagande av patientorganisationer, vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal och forskare i utformningen, genomförandet och övervakningen av den europeiska handlingsplanen för sällsynta sjukdomar, genom transparenta styrningsmekanismer, tydliga samrådsförfaranden och starka garantier för ansvarsskyldighet.

Or. en

Ändringsförslag 286
Michalis Hadjipantela

Förslag till resolution
Punkt 35a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	35a. Europaparlamentet efterlyser en bedömning av möjligheten att inrätta en särskild europeisk samordningsbyrå för sällsynta sjukdomar, med utgångspunkt i de befintliga funktionerna hos EMA:s kommitté för särläkemedel och de europeiska referensnätverken, som ska fungera som det centrala institutionella ankaret för genomförandet av åtgärdsramen för sällsynta sjukdomar.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 35a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	35a. Europaparlamentet stöder, inom ramen för förstärkta infrastrukturer för europeiska referensnätverk, djupgående integrerade samarbetsmodeller mellan små och medelstora kliniska expertcentrum som är integrerade i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen för att stärka den kliniska expertisen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 35a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	35a. Europaparlamentet stöder ökade

	insatser för att stärka närvaron av expertcentrum för sällsynta sjukdomar i alla medlemsstater för att säkerställa rättvisare tillgång till specialiserad expertis i hela unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 36

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
36. Europaparlamentet uppmuntrar utvecklingen av riktmärken och resultattavlor på ***EU-nivå***.	36. Europaparlamentet uppmuntrar utvecklingen av riktmärken och resultattavlor på ***EU-nivå, samtidigt som man undviker en onödig administrativ börda och respekterar nationella särdrag***.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 36

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
36. Europaparlamentet uppmuntrar utvecklingen av riktmärken ***och*** resultattavlor ***på EU-nivå***.	36. Europaparlamentet uppmuntrar utvecklingen av riktmärken***,*** resultattavlor ***och övervakningsverktyg på EU-nivå för att bedöma framsteg, identifiera brister och stödja politiskt lärande***.

Or. en

Ändringsförslag 291
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 36a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	36a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i samarbete med medlemsstaterna fastställa mätbara och tidsbundna mål som syftar till att minska den gränsöverskridande ojämlikheten när det gäller tillgången till diagnos, behandling och vård av sällsynta sjukdomar i hela EU, inbegripet riktat ekonomiskt och tekniskt stöd till medlemsstater med begränsad diagnostisk kapacitet, specialiserade centrum eller tillgång till behandling.

Or. en

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

Förslag till resolution
Punkt 37

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
37. Europaparlamentet efterlyser utvärderingsmekanismer för att mäta den socioekonomiska inverkan och kostnadsbesparingar.	37. Europaparlamentet efterlyser ***inrättandet av*** utvärderingsmekanismer för att mäta ***hälsoresultat,*** den socioekonomiska inverkan och kostnadsbesparingar ***till följd av bättre diagnos, behandling och vård***.

Or. en

Ändringsförslag 293
Ondřej Dostál

Förslag till resolution
Punkt 37a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	37a. Europaparlamentet uppmanar

kommissionen och medlemsstaterna att stärka samarbetet med tredjeländer på området sällsynta sjukdomar, i syfte att dela med sig av lärdomar, utbyta bästa praxis, främja gemensam forskning och datadelning och förbättra samarbetet om diagnos, behandling och patientvård, i syfte att förbättra tillgången till behandlingar för sällsynta sjukdomar och minska ojämlikheten för patienter i hela världen.

Or. en

Ändringsförslag 294
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Punkt 37a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	37a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att föreslå, och rådet att anta, en rekommendation från rådet om en handlingsplan för sällsynta sjukdomar.

Or. en

Ändringsförslag 295
Giorgos Georgiou, Catarina Martins

Förslag till resolution
Punkt 38a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	38a. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att i den fleråriga budgetramen för perioden efter 2027 (2028–2034) inkludera finansiering som är öronmärkt för att stödja patienter och familjer med sällsynta sjukdomar, i syfte att säkerställa tillgång till behandling för alla patienter med sällsynta sjukdomar, särskilt de med icke tillgodosedda

medicinska behov, och säkerställa en verklig solidaritet i unionen.

Or. en

Ändringsförslag 296
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att den lagstiftningsakt som ska antas bör lägga fast en övergripande och bindande europeisk åtgärdsram för sällsynta sjukdomar för att ta itu med fragmenteringen, ojämlikheten och ineffektiviteten i diagnostik, behandling, forskningssamordning och datainfrastruktur runt om i unionen.	***utgår***

Or. el

Ändringsförslag 297
Michele Picaro

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att ***den lagstiftningsakt som ska antas*** bör lägga ***fast*** en övergripande ***och bindande*** europeisk åtgärdsram för sällsynta sjukdomar ***för*** att ta itu med fragmenteringen, ojämlikheten och ineffektiviteten i diagnostik, behandling, forskningssamordning och datainfrastruktur runt om i unionen.	Europaparlamentet anser att ***kommissionen utan onödigt dröjsmål*** bör lägga ***fram ett förslag till rådets rekommendation på området sällsynta sjukdomar, som inrättar*** en övergripande europeisk åtgärdsram för sällsynta sjukdomar***, i syfte*** att ta itu med fragmenteringen, ojämlikheten och ineffektiviteten i diagnostik, behandling, forskningssamordning och datainfrastruktur runt om i unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att den lagstiftningsakt som ska antas bör lägga fast en övergripande ***och bindande*** europeisk åtgärdsram för sällsynta sjukdomar för att ta itu med fragmenteringen, ojämlikheten och ineffektiviteten i diagnostik, behandling, forskningssamordning och datainfrastruktur runt om i unionen.	Europaparlamentet anser att den lagstiftningsakt som ska antas bör lägga fast en övergripande***, samordnad och icke-bindande*** europeisk åtgärdsram för sällsynta sjukdomar ***som bygger på samarbete mellan medlemsstaterna*** för att ta itu med fragmenteringen, ojämlikheten och ineffektiviteten i diagnostik, behandling, forskningssamordning och datainfrastruktur runt om i unionen.

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att den lagstiftningsakt som ska antas bör lägga fast en övergripande och bindande europeisk åtgärdsram för sällsynta sjukdomar för att ta itu med fragmenteringen, ojämlikheten och ineffektiviteten i diagnostik, behandling, forskningssamordning och datainfrastruktur runt om i unionen.	Europaparlamentet anser att den lagstiftningsakt som ska antas bör lägga fast en övergripande och bindande europeisk åtgärdsram för sällsynta sjukdomar för att ta itu med fragmenteringen, ***mängden patienter och uppgifter,*** ojämlikheten och ineffektiviteten i diagnostik, behandling, forskningssamordning och datainfrastruktur runt om i unionen.

Or. en

Ändringsförslag 300

Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att den ***lagstiftningsakt*** som ska antas bör lägga fast en övergripande och bindande europeisk åtgärdsram för sällsynta sjukdomar för att ta itu med fragmenteringen, ojämlikheten och ineffektiviteten i diagnostik, behandling, forskningssamordning och datainfrastruktur runt om i unionen.	Europaparlamentet anser att den ***rekommendation*** som ska antas bör lägga fast en övergripande och bindande europeisk åtgärdsram för sällsynta sjukdomar för att ta itu med fragmenteringen, ojämlikheten och ineffektiviteten i diagnostik, behandling, forskningssamordning och datainfrastruktur runt om i unionen.

Or. en

Ändringsförslag 301
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation – stycke 2 – inledningen

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att den ***lagstiftningsakt*** som ska antas bör	Europaparlamentet anser att den ***rekommendation*** som ska antas bör

Or. en

Ändringsförslag 302
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- lägga fast en samstämd unionsram som omfattar tidig diagnos, samordning av screening, tillgång till läkemedel och avancerade terapier, forskningssamarbete, ***interoperabel datainfrastruktur***, integrerade vårdvägar,	**–** lägga fast en samstämd unionsram ***som tillgodoser alla icke tillgodosedda behov hos människor som lever med sällsynta sjukdomar, som fokuserar på åtgärder med ett tydligt mervärde för unionen och*** som omfattar tidig diagnos,

styrningsmekanismer och övervakningssystem,	samordning av screening, tillgång till läkemedel och avancerade terapier, forskningssamarbete, ***interoperabla datainfrastrukturer***, integrerade vårdvägar***, patientdeltagande, inkludering i samhället av människor som lever med sällsynta sjukdomar och av deras familjer***, styrningsmekanismer och övervakningssystem***. Ramen stöds av mätbara resultat som regelbundet övervakas och bedöms av ett flerpartsorgan och av tillräcklig finansiering från EU-budgeten***,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- lägga fast en samstämd unionsram som omfattar tidig diagnos, samordning av screening, tillgång till läkemedel och avancerade terapier, forskningssamarbete, interoperabel datainfrastruktur, integrerade vårdvägar, styrningsmekanismer och övervakningssystem,	**–** lägga fast en samstämd unionsram som omfattar tidig diagnos, samordning av screening, tillgång till läkemedel och avancerade terapier, forskningssamarbete, interoperabel datainfrastruktur, integrerade vårdvägar, styrningsmekanismer***, nya samarbetsmodeller*** och övervakningssystem,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- lägga fast en samstämd unionsram som omfattar tidig diagnos, samordning av screening, tillgång till läkemedel och	**–** lägga fast en samstämd unionsram som omfattar tidig diagnos, samordning av screening, tillgång till läkemedel och

avancerade terapier, forskningssamarbete, interoperabel datainfrastruktur, integrerade vårdvägar, styrningsmekanismer och övervakningssystem,	avancerade terapier, forskningssamarbete, interoperabel datainfrastruktur, integrerade ***och patientcentrerade*** vårdvägar, styrningsmekanismer och övervakningssystem,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- lägga fast en samstämd unionsram som omfattar tidig diagnos, samordning av screening, tillgång till läkemedel och avancerade terapier, forskningssamarbete, interoperabel datainfrastruktur, integrerade vårdvägar, styrningsmekanismer och övervakningssystem,	– lägga fast en samstämd unionsram som omfattar tidig diagnos, samordning av screening, tillgång till läkemedel och avancerade terapier, ***medicintekniska produkter,*** forskningssamarbete, interoperabel datainfrastruktur, integrerade vårdvägar, styrningsmekanismer och övervakningssystem,

Or. en

Ändringsförslag 306
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- lägga fast en samstämd unionsram som ***omfattar tidig*** diagnos, samordning av screening***,*** tillgång till läkemedel och avancerade terapier, forskningssamarbete, interoperabel datainfrastruktur***,*** integrerade ***vårdvägar***, ***styrningsmekanismer och övervakningssystem,***	– lägga fast en samstämd unionsram som ***eftersträvar följande mål: påskyndad*** diagnos, ***bredare*** samordning av ***neonatal*** screening***; förbättrad*** tillgång till läkemedel och avancerade terapier, forskningssamarbete, interoperabel datainfrastruktur ***och*** integrerade ***vårdmodeller***,

Or. el

Ändringsförslag 307
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– unionsramen kommer att fungera som vägledning vid genomförandet av konsekventa nationella planer och strategier och säkerställa att alla åtgärder utformas så att de återspeglar samstämmighet med de nationella planerna och strategierna för sällsynta sjukdomar och leder till mätbara förbättringar av utgången för patienterna, inbegripet färre försenade diagnoser, ökad förväntad livslängd, bättre livskvalitet och minskad socioekonomisk börda,

Or. en

Ändringsförslag 308
Emmanouil Fragkos, Galato Alexandraki, Geadis Geadi

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- lägga fast gemensamma principer och ***samordningsskyldigheter*** för att säkerställa interoperabilitet mellan register för sällsynta sjukdomar, kompatibilitet med det europeiska hälsodataområdet ***och strukturerat utbyte av evidens från verkliga förhållanden mellan medlemsstaterna***,	**–** lägga fast gemensamma principer och ***samordningsmål*** för att säkerställa interoperabilitet mellan register för sällsynta sjukdomar, kompatibilitet med det europeiska hälsodataområdet,

Or. el

Ändringsförslag 309

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- lägga fast gemensamma principer och samordningsskyldigheter för att säkerställa interoperabilitet mellan register för sällsynta sjukdomar***, kompatibilitet med det europeiska hälsodataområdet och strukturerat utbyte*** av evidens från verkliga förhållanden ***mellan*** medlemsstaterna,	– lägga fast gemensamma principer och samordningsskyldigheter för att säkerställa interoperabilitet mellan register för sällsynta sjukdomar ***på grundval*** av evidens från verkliga förhållanden***, i en decentraliserad och samordnad strategi som säkerställer att*** medlemsstaterna ***behåller full kontroll över hälsodata och användningen av dem***,

Or. en

Ändringsförslag 310
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- lägga fast gemensamma principer och samordningsskyldigheter för att säkerställa interoperabilitet mellan register för sällsynta sjukdomar, kompatibilitet med det europeiska hälsodataområdet och strukturerat utbyte av evidens från verkliga förhållanden mellan medlemsstaterna,	– lägga fast gemensamma principer och samordningsskyldigheter för att säkerställa ***införande av Orpha-koder och*** interoperabilitet mellan register för sällsynta sjukdomar, kompatibilitet med det europeiska hälsodataområdet och strukturerat utbyte av evidens från verkliga förhållanden mellan medlemsstaterna,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 2a

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– säkerställa att ingen centraliserad lagring av känsliga hälsodata inrättas på EU-nivå och att all datadelning omfattas av uttryckligt, informerat och frivilligt patientsamtycke,

Or. en

Ändringsförslag 312
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka och strukturellt befästa de europeiska referensnätverkens rättsliga grund och kommissionens ledande roll, ***bland annat genom*** hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,	**–** stärka och strukturellt befästa de europeiska referensnätverkens rättsliga grund och kommissionens ledande roll, ***inbegripet*** hållbar unionsfinansiering***, närmare bestämt genom stöd från Europeiska konkurrenskraftsfonden och kompletterande stöd från andra delar av den nationella och regionala partnerskapsplanen, bland annat med inriktning på medlemsstater och regioner med strukturella kapacitetsklyftor,*** och tydligare styrningsmekanismer,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka och ***strukturellt befästa de*** europeiska ***referensnätverkens rättsliga grund och kommissionens ledande roll,***	**–** stärka och ***stödja utvecklingen av*** europeiska ***referensnätverk som kompletterande verktyg till nationella***

bland annat genom hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,	***kompetenscentrum, utan att ersätta nationella hälso- och sjukvårdsstrukturer eller skapa centraliserade*** styrningsmekanismer,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka och strukturellt befästa de europeiska referensnätverkens rättsliga grund och kommissionens ledande roll, bland annat genom hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,	– stärka och strukturellt befästa de europeiska referensnätverkens rättsliga grund***, samtidigt som de integreras i hela hälso- och sjukvårdssystemet,*** och kommissionens ledande roll, bland annat genom hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,

Or. en

Ändringsförslag 315
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka och strukturellt befästa de europeiska referensnätverkens rättsliga grund ***och kommissionens ledande roll***, bland annat genom hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,	– stärka och strukturellt befästa de europeiska referensnätverkens rättsliga grund, bland annat genom ***säker och*** hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,

Or. en

Ändringsförslag 316
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka och strukturellt befästa de europeiska ***referensnätverkens rättsliga grund*** och kommissionens ledande roll, bland annat genom hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,	– stärka och strukturellt befästa de europeiska ***referensnätverken*** och kommissionens ledande roll, bland annat genom hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka och strukturellt befästa de europeiska ***referensnätverkens rättsliga grund*** och kommissionens ledande roll, bland annat genom hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,	– stärka och strukturellt befästa de europeiska ***referensnätverken*** och kommissionens ledande roll, bland annat genom hållbar unionsfinansiering och tydligare styrningsmekanismer,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- införa en övervaknings- och rapporteringsmekanism på unionsnivå, med bland annat gemensamma indikatorer ***och mätbara mål, för att mäta framstegen med att minska den***	***– uppmuntra utvecklingen av frivilliga övervakningsverktyg och*** indikatorer***, samtidigt som man undviker en alltför stor administrativ börda och respekterar nationella särdrag***,

diagnostiska fördröjningen*, *förbättra en rättvis tillgång till behandling och stärka det gränsöverskridande samarbetet,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- införa en övervaknings- och rapporteringsmekanism på unionsnivå, med bland annat gemensamma indikatorer och mätbara mål, för att mäta framstegen med att minska den diagnostiska fördröjningen, förbättra en rättvis tillgång till ***behandling*** och stärka det gränsöverskridande samarbetet,	**–** införa en övervaknings- och rapporteringsmekanism på unionsnivå, med bland annat gemensamma indikatorer och mätbara mål, för att mäta framstegen med att minska den diagnostiska fördröjningen, förbättra en rättvis tillgång till ***olika behandlingsmetoder*** och stärka det gränsöverskridande samarbetet,

Or. en

Ändringsförslag 320
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- införa en övervaknings- och rapporteringsmekanism på unionsnivå, med bland annat gemensamma indikatorer och mätbara mål, för att mäta framstegen med att minska den diagnostiska fördröjningen, förbättra en rättvis tillgång till behandling och stärka det gränsöverskridande samarbetet,	***– stödja en harmonisering av övervakning och rapportering*** på unionsnivå, med bland annat gemensamma indikatorer och mätbara mål, för att mäta framstegen med att minska den diagnostiska fördröjningen, förbättra en rättvis tillgång till behandling och stärka det gränsöverskridande samarbetet,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 5

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- tillhandahålla mekanismer för att främja användningen av gränsöverskridande vägar till läkemedel för avancerad terapi och deras utveckling i större skala,	– tillhandahålla mekanismer för att främja användningen av gränsöverskridande vägar till läkemedel för avancerad terapi och deras utveckling i större skala ***och även andra läkemedel och behandlingar som kan dra nytta av dessa vägar***,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 5

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- tillhandahålla mekanismer för att främja användningen av gränsöverskridande vägar ***till*** läkemedel för avancerad terapi och deras utveckling i större skala,	– tillhandahålla mekanismer för att främja användningen av gränsöverskridande vägar ***och standardiserade unionsomfattande förfaranden som medlemsstaterna och betalarna ska följa för*** läkemedel för avancerad terapi och deras utveckling i större skala,

Or. en

Ändringsförslag 323
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 5

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- tillhandahålla mekanismer för att	– tillhandahålla mekanismer för att

främja användningen av gränsöverskridande ***vägar*** till läkemedel för avancerad terapi och deras utveckling i större skala,	främja användningen av gränsöverskridande ***vårdvägar*** till läkemedel***, inbegripet*** för avancerad terapi och deras utveckling i större skala,

Or. en

Ändringsförslag 324
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 5 a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– genomföra, främja och samordna patientcentrerade läkemedel för ändrad användning, vilket nyligen har erkänts som en ny form av överkomlig innovation i unionen, med hjälp av de rättsliga bestämmelserna om ändrad användning av läkemedel för att främja kunskapsgenerering och tillgång till läkemedel som redan finns tillgängliga utan att de behöver återinföras i systemet som ett nytt läkemedel,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- främja öppenheten i masterfiler för plattformsteknik för att möjliggöra ytterligare och snabbare forskning och samtidigt minska utvecklingskostnaderna genom utvecklingspartnerskap ***med offentliga medel***,	**–** främja öppenheten i masterfiler för plattformsteknik för att möjliggöra ytterligare och snabbare forskning och samtidigt minska utvecklingskostnaderna genom ***offentlig-privata*** utvecklingspartnerskap,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 2 – strecksats 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- säkerställa strukturerade, integrerade och regelbundna samråd med patientorganisationer, hälso- och sjukvårdspersonal ***och*** civilsamhället i samband med styrningen och utvärderingen av ramen,	– säkerställa strukturerade, integrerade och regelbundna samråd med patientorganisationer, hälso- och sjukvårdspersonal***,*** civilsamhället ***samt företrädare för industrin och branschorganisationer*** i samband med styrningen och utvärderingen av ramen,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att en förordning är det lämpligaste rättsliga instrumentet för att garantera ***enhetlig*** tillämpning av samordningsstandarder, interoperabilitetskrav och styrningsmekanismer runt om i unionen ***och därigenom förhindra ytterligare rättslig och operativ fragmentering som annars riskerar att uppstå till följd av olikheter i det nationella införlivandet***.	Europaparlamentet anser att en förordning***, som är utformad som en flexibel ram som säkerställer samordning samtidigt som medlemsstaternas behörighet respekteras fullt ut och överdriven harmonisering undviks,*** är det lämpligaste rättsliga instrumentet för att garantera ***en effektiv*** tillämpning av samordningsstandarder, interoperabilitetskrav och styrningsmekanismer runt om i unionen.

Or. en

Ändringsförslag 328
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution

Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att en ***förordning*** är det ***lämpligaste*** rättsliga instrumentet för att ***garantera enhetlig tillämpning av samordningsstandarder, interoperabilitetskrav och styrningsmekanismer runt om i unionen och därigenom förhindra ytterligare rättslig och operativ*** fragmentering som annars riskerar att uppstå till följd av olikheter i ***det*** nationella ***införlivandet***.	Europaparlamentet anser att en ***rekommendation från rådet*** är det ***lämpliga*** rättsliga instrumentet för att ***stödja samordning och harmonisering av medlemsstaternas åtgärder och minska den rättsliga och operativa*** fragmentering som annars riskerar att uppstå till följd av olikheter i nationella ***standarder, samtidigt som hälso- och sjukvård erkänns som en fråga som faller under nationell behörighet***.

Or. en

Ändringsförslag 329
Michele Picaro

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att ***en förordning är det lämpligaste rättsliga instrumentet för att garantera enhetlig tillämpning av samordningsstandarder, interoperabilitetskrav och styrningsmekanismer*** runt om i unionen ***och därigenom förhindra ytterligare rättslig och operativ fragmentering som annars riskerar att uppstå till följd av olikheter i det nationella införlivandet***.	Europaparlamentet anser att ***förslaget till rådets rekommendation om en EU-handlingsplan för sällsynta sjukdomar bör respektera medlemsstaternas befogenheter när det gäller att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, i syfte att stärka folkhälsoresultaten*** runt om i unionen.

Or. en

Ändringsförslag 330
Michele Picaro

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att förordningen bör respektera medlemsstaternas befogenheter i organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och samtidigt lägga fast bindande samarbetsmekanismer och krav på minimisamordning som behövs för att få till stånd europeiskt mervärde.	***utgår***

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att förordningen bör respektera medlemsstaternas befogenheter i organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och samtidigt lägga fast bindande samarbetsmekanismer och krav på minimisamordning som behövs för att få till stånd europeiskt mervärde.	Europaparlamentet anser att förordningen bör respektera medlemsstaternas befogenheter i organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och samtidigt lägga fast ***realistiska*** bindande samarbetsmekanismer och krav på minimisamordning som behövs för att få till stånd europeiskt mervärde.

Or. en

Ändringsförslag 332
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 1 – stycke 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att ***förordningen*** bör respektera medlemsstaternas befogenheter i organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och samtidigt ***lägga fast bindande***	Europaparlamentet anser att ***rekommendationen*** bör respektera medlemsstaternas befogenheter i organisationen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvård och samtidigt ***stödja***

samarbetsmekanismer och ***krav på minimisamordning som behövs*** för att få till stånd europeiskt mervärde.	***inrättandet av*** samarbetsmekanismer och ***ökad samordning*** för att få till stånd europeiskt mervärde.

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att den lagstiftningsakt som ska antas bör säkerställa samstämdhet mellan policymål och ***genomförandmekanismer*** på grundval av principen att sällsynta sjukdomars omfattning och gränsöverskridande natur ***kräver samordnade unionsåtgärder*** i överensstämmelse med subsidiaritet och proportionalitet.	Europaparlamentet anser att den lagstiftningsakt som ska antas bör säkerställa samstämdhet mellan policymål och ***genomförandemekanismer*** på grundval av principen att sällsynta sjukdomars omfattning och gränsöverskridande natur ***innebär att de gynnas av stärkt samarbete mellan medlemsstaterna*** i överensstämmelse med subsidiaritet och proportionalitet.

Or. en

Ändringsförslag 334
Jessica Polfjärd, Niels Flemming Hansen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
Europaparlamentet anser att den ***lagstiftningsakt*** som ska antas bör säkerställa samstämdhet mellan policymål och genomförandmekanismer på grundval av principen att sällsynta sjukdomars omfattning och gränsöverskridande natur kräver samordnade unionsåtgärder i överensstämmelse med subsidiaritet och proportionalitet.	Europaparlamentet anser att den ***rekommendation*** som ska antas bör säkerställa samstämdhet mellan policymål och genomförandmekanismer på grundval av principen att sällsynta sjukdomars omfattning och gränsöverskridande natur kräver samordnade unionsåtgärder i överensstämmelse med subsidiaritet och proportionalitet.

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 1

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- struktureras kring sex pelare som är ömsesidigt beroende av varandra, nämligen tidig och korrekt diagnos, rättvis tillgång till behandlingar och avancerade terapier, forskningssamordning och innovation, interoperabel datainfrastruktur och digital infrastruktur, integrerade vårdvägar med patienten i centrum samt styrning, övervakning och finansiering,	– struktureras kring sex pelare som är ömsesidigt beroende av varandra, nämligen tidig och korrekt diagnos, rättvis tillgång till behandlingar***, särläkemedel*** och avancerade terapier, forskningssamordning och innovation, interoperabel datainfrastruktur och digital infrastruktur, integrerade vårdvägar med patienten i centrum samt styrning, övervakning och finansiering,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- säkerställa att tillgången till diagnos eller behandling inte avgörs av var expertisen finns eller var patienten bor,	– säkerställa att tillgången till diagnos eller behandling inte avgörs av var expertisen finns eller var patienten bor ***genom att stärka integreringen av de europeiska referensnätverken i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen***, ***främja telemedicin och digitala verktyg och stödja samordnade strategier för tillgång, inbegripet gemensamma upphandlingsmekanismer och kontinuitet i vården på landsbygden och i eftersatta områden,***

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 2

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- säkerställa att tillgången till diagnos eller behandling inte ***avgörs*** av var expertisen finns eller var patienten bor,	**–** säkerställa att tillgången till diagnos eller behandling inte ***begränsas*** av var expertisen finns eller var patienten bor,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- minska den diagnostiska fördröjningen genom ***samordnade principer för*** screening av nyfödda, frivillig konvergering av standarderna för genomisk testning och förstärkta mekanismer för gränsöverskridande remisser för att främja social jämlikhet och bekämpa sociala nackdelar för barn på grund av avsaknad av tidiga diagnoser och screeningprogram,	**–** minska den diagnostiska fördröjningen genom ***utbyte av bästa praxis om*** screening av nyfödda***, som grundar sig på vetenskapliga rön och kapacitet på nationell nivå***, frivillig konvergering av standarderna ***och praxis*** för genomisk testning och förstärkta mekanismer för gränsöverskridande remisser för att främja social jämlikhet och bekämpa sociala nackdelar för barn på grund av avsaknad av tidiga diagnoser och screeningprogram,

Or. en

Ändringsförslag 339
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- minska den diagnostiska fördröjningen genom samordnade principer för screening av nyfödda, frivillig konvergering av standarderna för genomisk testning och förstärkta mekanismer för gränsöverskridande remisser för att främja social jämlikhet och bekämpa sociala nackdelar för barn på grund av avsaknad av tidiga diagnoser och screeningprogram,	– minska den diagnostiska fördröjningen genom samordnade principer för screening av nyfödda, frivillig konvergering av standarderna för genomisk testning och förstärkta mekanismer för gränsöverskridande remisser ***samt riktat EU-stöd till medlemsstater med svagare kapacitet när det gäller screening och diagnostisering*** för att främja social jämlikhet och bekämpa sociala nackdelar för barn på grund av avsaknad av tidiga diagnoser och screeningprogram,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- minska den diagnostiska fördröjningen genom samordnade principer för screening av nyfödda, frivillig konvergering av standarderna för genomisk testning och förstärkta mekanismer för gränsöverskridande remisser för att främja social jämlikhet och bekämpa sociala ***nackdelar*** för barn på grund av avsaknad av tidiga diagnoser och screeningprogram,	– minska den diagnostiska fördröjningen genom samordnade principer för screening av nyfödda, frivillig konvergering av standarderna för genomisk testning och förstärkta mekanismer för gränsöverskridande remisser för att främja social jämlikhet ***både mellan och inom medlemsstaterna*** och bekämpa sociala ***och territoriella skillnader*** för barn på grund av avsaknad av tidiga diagnoser och screeningprogram,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 3

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- minska den diagnostiska fördröjningen genom samordnade principer för screening av nyfödda, frivillig konvergering av standarderna för genomisk testning och förstärkta mekanismer för gränsöverskridande remisser för att främja social jämlikhet och bekämpa sociala nackdelar för barn på grund av avsaknad av tidiga diagnoser och screeningprogram,	– minska den diagnostiska fördröjningen genom samordnade principer för ***förstärkt och standardiserad*** screening av nyfödda, frivillig konvergering av standarderna för genomisk testning och förstärkta mekanismer för gränsöverskridande remisser för att främja social jämlikhet och bekämpa sociala nackdelar för barn på grund av avsaknad av tidiga diagnoser och screeningprogram,

Or. en

Ändringsförslag 342
Michele Picaro

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 3a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– Europaparlamentet säkerställer att den kliniska utvärderingen och användningen av innovativa diagnostiserings- och behandlingsmetoder inbegriper ett lämpligt deltagande av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal för att garantera en korrekt klinisk tolkning, patientsäkerheten och en ändamålsenlig integrering av komplex diagnostisk information,

Or. en

Ändringsförslag 343
Stine Bosse, Billy Kelleher

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka en rättvis tillgång till	– stärka en rättvis tillgång till

särläkemedel och avancerade terapier genom samordnat framtagande av evidens, mekanismer för frivillig gemensam upphandling och förstärkt samarbete kring utvärdering av medicinsk teknik,	särläkemedel***, pediatrik*** och avancerade terapier genom samordnat framtagande av evidens, ***ökat stöd från kommissionen och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) till*** mekanismer för frivillig gemensam upphandling ***och till koalitioner av villiga i gemensamma förhandlingar om prissättning och ersättning, såsom Beneluxa och det nordiska läkemedelsforumet, stöd för att göra det internationella övergripande skanningsinitiativet tillgängligt och stödja dess spridning och användning i alla medlemsstater när det gäller särläkemedel och pediatriska läkemedel samt läkemedel för avancerad terapi*** och förstärkt samarbete kring utvärdering av medicinsk teknik,

Or. en

Ändringsförslag 344
Billy Kelleher, Stine Bosse

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka en rättvis tillgång till särläkemedel och avancerade terapier genom ***samordnat framtagande*** av evidens, mekanismer för frivillig gemensam upphandling och förstärkt samarbete kring utvärdering av medicinsk teknik,	**–** stärka en rättvis tillgång till särläkemedel och avancerade terapier genom ***samordnad insamling och sammanställning*** av evidens, ***fullständigt genomförande av direktiven 2011/24/EU och (EU) 2023/970, initiativ för gränsöverskridande samarbete och ytterligare stärka*** mekanismer för frivillig gemensam upphandling och förstärkt samarbete kring ***förfaranden för*** utvärdering av medicinsk teknik***; stödja åtgärder för att möjliggöra harmoniserade förpackningar för särläkemedel i syfte att***, ***som en faktor bland andra, underlätta tillgången i medlemsstaterna,***

Or. en

Ändringsförslag 345
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka en rättvis tillgång till särläkemedel och avancerade terapier genom samordnat framtagande av evidens, mekanismer för frivillig gemensam upphandling och förstärkt samarbete kring utvärdering av medicinsk teknik,	**–** stärka en rättvis tillgång till särläkemedel och avancerade terapier genom samordnat framtagande av evidens, mekanismer för frivillig gemensam upphandling och förstärkt samarbete kring utvärdering av medicinsk teknik ***samt förbättrad insyn i de forsknings- och utvecklingskostnader som stöds av offentliga bidrag och tidsfrister för ersättning***,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 4

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka en rättvis tillgång till särläkemedel och avancerade terapier genom samordnat framtagande av evidens, mekanismer för ***frivillig*** gemensam upphandling och förstärkt samarbete kring utvärdering av medicinsk teknik,	**–** stärka ***och underlätta*** en rättvis tillgång till särläkemedel och avancerade terapier genom samordnat framtagande av evidens, mekanismer för ***frivilligt samarbete, inbegripet*** gemensam upphandling***, när så är lämpligt och beslutat av medlemsstaterna,*** och förstärkt samarbete kring utvärdering av medicinsk teknik,

Or. en

Ändringsförslag 347

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 5

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- integrera register och datainfrastruktur för sällsynta sjukdomar inom det europeiska hälsodataområdet på ett sätt som säkerställer interoperabilitet, cybersäkerhet och full överensstämmelse med unionens dataskyddslagstiftning,	– integrera register och datainfrastruktur för sällsynta sjukdomar inom det europeiska hälsodataområdet på ett sätt som säkerställer interoperabilitet, cybersäkerhet och full överensstämmelse med unionens dataskyddslagstiftning, ***genom användning av standardiserade kodningssystem såsom de Orpha-koder som upprätthålls av Orphanet,***

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 5

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– komma ihåg att vissa medlemsstater har betydande gränsöverskridande hälso- och sjukvårdsskyldigheter gentemot länder utanför EU och att detta inte, när så är möjligt, bör minska förmågan att dela de data som behövs för att säkerställa full synlighet för förekomsten av sällsynta sjukdomar på hela den europeiska kontinenten,

Or. en

Ändringsförslag 349
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 5 a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– främja en enhetlig användning av Orpha-koder,

Or. en

Ändringsförslag 350
Kateřina Konečná

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka de europeiska referensnätverken som knutpunkter för klinisk expertis, datautbyte, utbildning och forskningssamordning ***och säkerställa hållbar finansiering och integrering med nationella system***,	***–*** ***stärka Orphanet och de europeiska referensnätverken för att förbättra samordningen och utbytet av information – inbegripet kliniska vårdvägar och hälso- och sjukvårdsmetoder – och samtidigt*** stärka de europeiska referensnätverken som ***hållbara, välintegrerade för*** knutpunkter för klinisk expertis, datautbyte, utbildning och forskningssamordning***, genom att koppla samman primär- och specialistvårdsystem – främja gränsöverskridande kontinuitet i vården och tvärvetenskapliga stödtjänster***, ***inbegripet psykosocialt och socioekonomiskt stöd till patienter och vårdgivare,***

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka de europeiska referensnätverken som knutpunkter för klinisk expertis, datautbyte, utbildning och forskningssamordning och säkerställa	**–** stärka de europeiska referensnätverken som knutpunkter för ***utbildning och forskning, så att de systematiskt kan samla in och generera***

hållbar finansiering och integrering med nationella system,	***högkvalitativa verkliga bevis genom interoperabel datainsamling till stöd för beslutsfattande på regleringsområdet, HTA-processer och rättvis tillgång till nya behandlingar,*** klinisk expertis, datautbyte, utbildning och forskningssamordning och säkerställa hållbar finansiering och integrering med nationella system,

Or. en

Ändringsförslag 352
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka de europeiska referensnätverken som knutpunkter för klinisk expertis, datautbyte, utbildning och forskningssamordning och säkerställa hållbar finansiering ***och*** integrering med nationella system,	**–** stärka de europeiska referensnätverken som knutpunkter för klinisk expertis, datautbyte, utbildning och forskningssamordning och säkerställa hållbar finansiering***, bredare geografisk täckning, starkare remitteringsvägar och djupare*** integrering med nationella system, ***med riktat stöd till underrepresenterade medlemsstater,***

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- stärka de europeiska referensnätverken som knutpunkter för klinisk expertis, datautbyte, utbildning och forskningssamordning och säkerställa hållbar finansiering och integrering med	**–** stärka de europeiska referensnätverken som knutpunkter för klinisk expertis, datautbyte, utbildning och forskningssamordning och säkerställa hållbar finansiering och integrering med

nationella system,	nationella system ***i samarbete med nationella expertcentrum***,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 6

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– betona behovet av att integrera mekanismer för tidig identifiering och vidareslussning i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen, genom gemensam utformning av europeiska referensnätverks vägar tillsammans med medlemsstaterna för att standardisera tidigt erkännande inom pediatrik, inbegripet röda flaggor, länkar till screeningprogram för nyfödda och utlösare av primärvård, tillsammans med tidsbunden vidareslussning till ackrediterade centrum och säkerställd kontinuitet på lokal, regional och europeisk referensnätverksnivå, med tydligt definierade roller och hållbar finansiering,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 6 a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– inom ramen för de europeiska referensnätverken och under överinseende av styrelsen av medlemsstater tillhandahålla den organisatoriska, rättsliga och tekniska

ramen för att underlätta utvecklingen av gränsöverskridande ekosystem inom ett begränsat antal centrum för sällsynta sjukdomar för att generera den nödvändiga volymen av patientdata och kliniska data som underlättar utvecklingen av expertis, innovativ forskning och behandling samt industripartnerskap,

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- främja gränsöverskridande kontinuitet i fråga om vård och multidisciplinära vårdtjänster med bland annat psykosocialt och socioekonomiskt stöd för patienter och vårdgivare,	**–** främja gränsöverskridande kontinuitet i fråga om vård och multidisciplinära vårdtjänster med bland annat psykosocialt och socioekonomiskt stöd för patienter och vårdgivare ***och samtidigt minska den administrativa bördan i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård och underlätta ersättning av kostnader i enlighet med direktiv 2011/24/EU***,

Or. en

Ändringsförslag 357
Nicolae Ștefănuță
för Verts/ALE-gruppen

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 7

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- främja gränsöverskridande kontinuitet i fråga om vård och multidisciplinära vårdtjänster med bland	**–** främja gränsöverskridande kontinuitet i fråga om vård och multidisciplinära vårdtjänster med bland

annat psykosocialt och socioekonomiskt stöd för patienter och vårdgivare,	annat psykosocialt och socioekonomiskt stöd för patienter och vårdgivare ***samt åtgärder för att stödja inkluderande utbildning***, ***sysselsättning och övergång till vuxenlivet,***

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 8

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- inrätta, och samordna utvecklingen av, ett gränsöverskridande utbytessystem för sjukhusundantag,	***utgår***

Or. en

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

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 8

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
- inrätta, och samordna utvecklingen av, ett gränsöverskridande utbytessystem för sjukhusundantag,	***– stödja frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna för att underlätta tillgången till behandlingar med*** sjukhusundantag ***i motiverade fall***,

Or. en

Ändringsförslag 360
Nicolás González Casares, Vytenis Povilas Andriukaitis

Förslag till resolution
Bilaga I – del A – rekommendation 2 – stycke 2 – strecksats 8 a (ny)

Förslag till resolution	*Ändringsförslag*
	– undersöka inrättandet av samordnade nationella ersättningsramar på unionsnivå för särbehandlingar, särskilt särläkemedel, för att säkerställa rättvis, snabb och konsekvent tillgång för patienter i alla medlemsstater och deras regioner,

Or. en