

Bruxelles, 19. studenoga 2020.
(OR. en)

12725/20

Međuinstitucijski predmet:
2020/0102(COD)

CODEC 1148
SAN 403
PHARM 51
MI 483
CADREFIN 376
IA 84
PE 81

INFORMATIVNA NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet:	Prijedlog UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027. i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU za zdravlje”) – ishod postupaka Europskog parlamenta (Bruxelles, od 11. do 13. studenoga 2020.)

I. UVOD

Izvjestitelj Cristian-Silviu BUŞOI (EPP, RO) predstavio je u ime Odbora za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane izvješće koje se sastoji od 219 amandmana (amandmani 1 – 219) na navedeni Prijedlog uredbe.

Uz navedeno, Klub zastupnika Renewa predstavio je četiri amandmana (220 – 223); Klub zastupnika S&D-a predstavio je šest amandmana (224 – 229); Klub zastupnika GUE/NGL-a predstavio je deset amandmana (230 – 239); Klub zastupnika ECR-a predstavio je devet amandmana (240 – 248); a Klub zastupnika EPP-a predstavio je tri amandmana (249 – 251).

II. GLASOVANJE

Pri glasovanju na plenarnoj sjednici 12. i 13. studenoga 2020. usvojena su 224 amandmana na Prijedlog uredbe (1 – 59, 62, 64 – 71 – 246, 73 – 119, 121 – 219, 222 – 223, 226 – 229, 245, 249 – 251). Drugi amandmani nisu usvojeni. Usvojeni amandmani navedeni su u Prilogu.

Na kraju glasovanja 13. studenoga 2020. Prijedlog je ponovno upućen Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane na temelju članka 59. stavka 4. Poslovnika Europskog parlamenta, zbog čega prvo čitanje u Parlamentu nije dovršeno i otvoreni su pregovori s Vijećem.

**Program djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021. - 2027.
(program „EU za zdravlje”) ***I**

Amandmani koje je donio Europski parlament 13. studenoga 2020. o Prijedlogu uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021. – 2027. i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU za zdravlje”) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Redovni zakonodavni postupak: prvo čitanje)

¹ Predmet se vraća nadležnom odboru na međuinstitucijske pregovore u skladu s člankom 59. stavkom 4., četvrtim podstavkom (A9-0196/2020).

Amandman 1

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1 a) U skladu s člankom 8. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u svim svojim aktivnostima Unija mora težiti uklanjanju nejednakosti i promicanju ravnopravnosti između muškaraca i žena uspostavljajući načelo rodno osviještene politike.

Amandman 2

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2) U skladu s člancima 9. i 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (Povelja) pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.

(2) U skladu s člancima 9., **114.**, 168. i **191.** Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) i člankom 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (Povelja) pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava se visok stupanj zaštite zdravlja ljudi.

Amandman 3

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 3.

(3) Člankom 168. UFEU-a utvrđeno je da Unija treba nadopunjavati i podržavati nacionalne zdravstvene politike, poticati suradnju među državama članicama i promicati koordinaciju među njihovim programima, uz puno poštovanje odgovornosti **država članica za utvrđivanje njihovih zdravstvenih politika te organiziranje i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.**

(3) Člankom 168. UFEU-a utvrđeno je da Unija treba nadopunjavati i podržavati nacionalne zdravstvene politike, poticati suradnju među državama članicama, **posebice u pograničnim regijama**, i promicati koordinaciju među njihovim programima, uz puno poštovanje odgovornosti **svake države članice u utvrđivanju vlastite zdravstvene politike te organiziranju, pružanju i upravljanju zdravstvenim uslugama i zdravstvenom zaštitom.**

Amandman 4

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.

(5) **Svjetska** zdravstvena organizacija službeno je 11. ožujka 2020. proglasila globalnu pandemiju bolesti **novog koronavirusa (COVID-19). Ta je pandemija prouzročila** dosad nezabilježenu svjetsku zdravstvenu krizu s teškim socioekonomskim posljedicama i **ljudsku patnju.**

(5) **Zbog eksponencijalnog porasta slučajeva Svjetska** zdravstvena organizacija službeno je 11. ožujka 2020. proglasila globalnu pandemiju bolesti **COVID-19 (bolest uzrokovana novim koronavirusom SARS-CoV2) i povezanih respiratornih bolesti. Pandemija bolesti COVID-19, preciznije umjereni do teški slučajevi bolesti koji zahtijevaju umjerenu i intenzivnu medicinsku skrb, doveli su neke zdravstvene sustave u Uniji i izvan nje do samih granica njihovih kapaciteta te prouzročili** dosad nezabilježenu svjetsku zdravstvenu krizu s teškim socioekonomskim posljedicama i **ljudskom patnjom, posebno pogodivši osobe s kroničnim bolestima, uzrokujući i preranu smrt i kronične bolesti, te najteže pogodivši najranjivije, pacijente, žene, djecu, njegovatelje i starije osobe. Ozbiljnost krize također pokazuje važnost**

djelovanja Unije i primjerenog odgovora na prijetnje koje proizlaze iz zaraznih bolesti te općenito jačanja djelovanja Unije radi dopune nacionalnih politika u području javnog zdravlja.

Amandman 5

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5 a) Zdravstveni radnici, čija je uloga tijekom krize prouzročene bolešću COVID-19 bila ključna, uglavnom su žene i one su tijekom krize bile izložene većim zdravstvenim rizicima.

Amandman 6

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 5.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5 b) Uzimajući u obzir to da bolesti mogu različito djelovati na muškarce i žene, kao što se čini da je slučaj s bolesti COVID-19, gdje je zabilježena viša stopa smrtnosti muškaraca, Programom bi trebalo proučiti uzroke ponašanja bolesti kako bi se ostvario napredak u pogledu patologije, liječenja i izlječenja.

Amandman 7

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.

Tekst koji je predložila Komisija

(6) Iako su države članice odgovorne za svoje zdravstvene politike, od njih se očekuje da štite javno zdravlje u duhu europske solidarnosti⁸. Iskustvo iz sadašnje krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazalo je da postoji potreba za daljnjim odlučnim djelovanjem na razini Unije kako bi se poduprla suradnja i koordinacija među državama članicama **radi poboljšanja sprečavanja i kontrole** širenja ozbiljnih bolesti ljudi preko granica, borbe protiv drugih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te zaštite zdravlja i dobrobiti ljudi u Uniji.

⁸ Komunikacija Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskoj središnjoj banci, Europskoj investicijskoj banci i Euroskupini – Koordinirani gospodarski odgovor na pandemiju covid-19, COM(2020) 112 final od 13.3.2020.

Izmjena

(6) Iako su države članice odgovorne za svoje zdravstvene politike, od njih se očekuje da štite javno zdravlje u duhu europske solidarnosti⁸. Iskustvo iz sadašnje krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazalo je da postoji potreba za daljnjim odlučnim djelovanjem na razini Unije kako bi se poduprla suradnja i koordinacija među državama članicama, **posebice između susjednih pograničnih regija te između nadležnih tijela i relevantnih dionika. Ta bi suradnja trebala poboljšati pripravnost, sprečavanje i kontrolu** širenja ozbiljnih **zaraza i** bolesti ljudi preko granica, **radi razvoja i dostupnosti proizvoda za prevenciju i liječenje bolesti**, borbe protiv drugih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju te zaštite **i poboljšanja** zdravlja i dobrobiti **svih** ljudi u Uniji. **Pripravnost je neophodna za bolju otpornost na buduće prijetnje, a države članice, s obzirom na to da su odgovorne za pružanje zdravstvene skrbi, trebale bi provesti ispitivanja otpornosti na stres svojih sustava zdravstvene skrbi kako bi utvrdile slabosti i provjerile jesu li spremne za moguću buduću zdravstvenu krizu.**

⁸ Komunikacija Europskom parlamentu, Europskom vijeću, Vijeću, Europskoj središnjoj banci, Europskoj investicijskoj banci i Euroskupini – Koordinirani gospodarski odgovor na pandemiju covid-19, COM(2020) 112 final od 13.3.2020.

Amandman 8

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6 a) Unatoč tome što ima ograničeno djelovanje u području zdravstva, Unija bi trebala voditi usklađenu strategiju javnog zdravlja kako bi odgovorila na izazove postojećih epidemija uzimajući u obzir regionalne i nacionalne posebnosti te kako bi raspolagala kapacitetima da se u budućnosti suoči sa zabrinjavajućim situacijama i prijetnjama zdravlju, kao što su pandemije i prekogranične prijetnje, uključujući antimikrobnu otpornost, zdravlje okoliša te utjecaj klimatskih promjena na zdravlje. Unija bi trebala podupirati države članice u smanjenju nejednakosti u zdravstvu i postizanju univerzalnog zdravstvenog osiguranja, uključujući pružanje usluga u području spolnog i reproduktivnog zdravlja, rješavanje problema bolničkih infekcija, suočavanje s izazovima ranjivih skupina kao što su djeca te u području skrbi za dojenčad i majke, starenja stanovništva, kroničnih bolesti i prevencije bolesti, i to promicanjem zdravog načina života i usluga prevencije te pripremom zdravstvenih sustava za tehnologije u nastajanju kako bi se u potpunosti iskoristile prednosti digitalne revolucije uz istodobno postizanje sinergija s drugim relevantnim programima Unije kao što su Obzor Europa, Digitalna Europa, Instrument za povezivanje Europe ili Svemirski program Unije.

Amandman 9

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 7.

(7) Stoga je primjereno uspostaviti novi program djelovanja Unije u području zdravlja pod nazivom program „EU za zdravlje” („Program”) za razdoblje 2021. – 2027. U skladu s ciljevima djelovanja Unije i njezinim nadležnostima u području javnog zdravlja, u Programu bi se naglasak trebao staviti na mjere kojima se suradnjom na razini Unije **ostvaruju značajne** prednosti i povećanje učinkovitosti te na mjere s učinkom na unutarnje tržište.

(7) Stoga je primjereno uspostaviti novi program djelovanja Unije u području **javnog** zdravlja pod nazivom program „EU za zdravlje” („Program”) za razdoblje 2021. – 2027. U skladu s ciljevima djelovanja Unije i njezinim nadležnostima u području javnog zdravlja, u Programu bi se naglasak trebao staviti na mjere kojima se suradnjom na razini Unije **te prekograničnom suradnjom na regionalnoj razini ostvaruju** prednosti i povećanje učinkovitosti te na mjere s učinkom na unutarnje tržište. **Za poboljšanje zdravstvenih rezultata potreban je holistički pristup, a tvorci politika u Uniji trebali bi se pobrinuti da se u oblikovanju svih politika primjenjuje načelo „zdravlje u svim politikama”.**

Amandman 10

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 10.

(10) S obzirom na ozbiljnost prekograničnih prijetnji zdravlju, Programom bi se trebale podupirati koordinirane javnozdravstvene mjere na razini Unije za nošenje s različitim aspektima takvih prijetnji. U cilju jačanja sposobnosti Unije za pripremu i odgovor na zdravstvene krize te upravljanje njima, Programom bi se trebale podupirati mjere poduzete u okviru mehanizama i struktura uspostavljenih Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰ te drugih relevantnih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije. To bi moglo uključivati **strateško stvaranje zaliha**

(10) S obzirom na ozbiljnost prekograničnih prijetnji zdravlju, Programom bi se trebale podupirati koordinirane javnozdravstvene mjere na razini Unije **te između susjednih regija** za nošenje s različitim aspektima takvih prijetnji. U cilju jačanja sposobnosti Unije za pripremu i odgovor na **moгуće buduće** zdravstvene krize te upravljanje njima, Programom bi se trebale podupirati mjere poduzete u okviru mehanizama i struktura uspostavljenih Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰ te drugih relevantnih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije. To bi moglo

osnovnih medicinskih proizvoda ili izgradnju kapaciteta za odgovor na krizu, preventivne mjere povezane s cijepljenjem i imunizacijom *te* programe pojačanog nadzora. U tom kontekstu Programom bi se trebali poticati europski i međusektorski kapaciteti za pripravnost, praćenje, upravljanje i odgovor dionika u slučaju krize, i to na razini Unije te nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti, u skladu s *pristupom* „Jedno zdravlje”. Njime bi se trebala olakšati uspostava okvira za integrirano i međusektorsko obavješćivanje o rizicima koji bi funkcionirao u svim fazama zdravstvene krize, odnosno u fazama prevencije, pripravnosti i odgovora.

uključivati izgradnju kapaciteta za odgovor na krizu, preventivne mjere povezane s cijepljenjem i imunizacijom, programe pojačanog nadzora, *zdravstvene informacije i platforme za razmjenu najboljih praksi*. U tom kontekstu Programom bi se trebali poticati europski i međusektorski kapaciteti za pripravnost, praćenje, upravljanje i odgovor dionika u slučaju krize, i to na razini Unije te nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti, u skladu s *pristupima* „jedno zdravlje” i „*zdravlje u svim politikama*”. Njime bi se trebala olakšati uspostava okvira za integrirano i međusektorsko obavješćivanje o rizicima koji bi funkcionirao u svim fazama zdravstvene krize, odnosno u fazama prevencije, pripravnosti i odgovora.

¹⁰ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

¹⁰ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

Amandman 11

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 11.

Tekst koji je predložila Komisija

(11) *Budući da u zdravstvenoj krizi hitna procjena zdravstvenih tehnologija i klinička ispitivanja mogu doprinijeti brzom razvoju medicinskih protumjera, Programom bi se trebala pružiti potpora za olakšavanje provedbe takvih mjera.* Komisija je donijela Prijedlog¹¹ o procjeni zdravstvenih tehnologija kako bi poduprla

Izmjena

(11) *U kontekstu javnozdravstvenih kriza procjena zdravstvenih tehnologija i klinička ispitivanja mogu doprinijeti brzom razvoju, identifikaciji i dostupnosti medicinskih protumjera.* Komisija je donijela Prijedlog¹¹ o procjeni zdravstvenih tehnologija kako bi poduprla suradnju u procjeni zdravstvenih tehnologija na razini

suradnju u procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije.

Unije. ***Programom bi se trebala pružati potpora za lakšu provedbu takvih mjera.***

¹¹ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU, COM(2018) 51 final od 31.1.2018.

¹¹ Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU, COM(2018) 51 final od 31.1.2018.

Amandman 12

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 12.

Tekst koji je predložila Komisija

(12) Kako bi se zaštitile osobe u osjetljivim situacijama, uključujući osobe koje pate od mentalnih i ***kroničnih*** bolesti, Programom bi se trebale promicati i mjere usmjerene na kolateralne učinke zdravstvene krize na osobe koje pripadaju takvim ranjivim skupinama.

Izmjena

(12) Kako bi se zaštitile osobe u osjetljivim situacijama, uključujući osobe koje pate od mentalnih ***bolesti, osobe koje žive sa zaraznim ili nezaraznim i kroničnim bolestima ili su njima najviše pogođene, poput pretilosti, raka, dijabetesa, kardiovaskularnih bolesti i neuroloških poremećaja***, Programom bi se trebale promicati i mjere usmjerene na kolateralne učinke zdravstvene krize na osobe koje pripadaju takvim ranjivim skupinama. ***Kako bi se zajamčili trajno visoki standardi neophodnih usluga zdravstvene skrbi, uključujući prevenciju, Programom bi se, posebice u razdobljima kriza i pandemija, trebao poticati prijelaz na dostupnu i pristupačnu telemedicinu, kućnu primjenu lijekova i provedbu preventivnih planova i planova samostalne skrbi, kada je to moguće i prikladno, uz istodobno osiguravanje pristupa uslugama zdravstvene skrbi i prevencije rizičnim pacijentima i pacijentima s kroničnim oboljenjima.***

Amandman 13

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 13.

Tekst koji je predložila Komisija

(13) U krizi uzrokovanoj bolešću COVID-19 na vidjelo su izašli brojni izazovi u osiguravanju opskrbe lijekovima, medicinskim proizvodima i osobnom zaštitnom opremom koji su u Uniji potrebni tijekom pandemija. Programom bi se stoga trebala pružiti potpora mjerama ***kojima se potiče proizvodnja, nabava i upravljanje*** proizvodima potrebnima tijekom krize i osigurati komplementarnost s drugim instrumentima Unije.

Izmjena

(13) U krizi uzrokovanoj bolešću COVID-19 na vidjelo su izašli brojni izazovi, ***uključujući ovisnost Unije o trećim zemljama, u osiguravanju opskrbe kemijskim sirovinama i polaznim materijalima, aktivnim farmaceutskim sastojcima, lijekovima, medicinskim proizvodima i osobnom zaštitnom opremom koji su u Uniji potrebni tijekom pandemija. Programom bi se stoga trebala pružiti potpora mjerama kojima će se povećati sigurnost proizvodnje, nabave, upravljanja i distribucije lijekova i medicinskih proizvoda u Uniji i smanjiti ovisnost o trećim zemljama poticanjem diversifikacije lanaca opskrbe, promicanjem proizvodnje u Uniji, zajedničke nabave i upravljanja*** proizvodima potrebnima tijekom krize, i osigurati komplementarnost s drugim instrumentima Unije ***kako bi se smanjio rizik od nestašica, posebno za vrijeme zdravstvenih kriza.***

Amandman 14

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.

Tekst koji je predložila Komisija

(14) Kako bi posljedice ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju bile što manje, trebalo bi omogućiti da se u okviru Programa podupiru mjere koje obuhvaćaju koordinaciju aktivnosti koje jačaju interoperabilnost i usklađenost zdravstvenih sustava država članica

Izmjena

(14) Kako bi posljedice ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju bile što manje, trebalo bi omogućiti da se u okviru Programa podupiru mjere koje obuhvaćaju koordinaciju aktivnosti koje jačaju interoperabilnost i usklađenost zdravstvenih sustava država članica

provedbom komparativnih analiza, suradnjom i razmjenom najboljih praksi te kojima se osigurava njihova sposobnost odgovora na hitne zdravstvene situacije, što uključuje planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama, vježbe pripravnosti i usavršavanje zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravstva te uspostavu mehanizama za učinkovito praćenje i raspodjelu ili dodjelu robe i usluga potrebnih u kriznim situacijama utemeljenu na potrebama.

provedbom komparativnih analiza, suradnjom i razmjenom najboljih praksi, ***među ostalim većim brojem zajedničkih djelovanja***, te kojima se osigurava njihova sposobnost odgovora na hitne zdravstvene situacije, što uključuje planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama, vježbe pripravnosti i usavršavanje zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravstva te uspostavu mehanizama za učinkovito praćenje i raspodjelu ili dodjelu robe i usluga potrebnih u kriznim situacijama utemeljenu na potrebama, ***što bi bilo posebno korisno u prekograničnom kontekstu.***

Amandman 15

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 14.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(14a) Uspostava komunikacijskog portala za javnost omogućila bi Uniji razmjenu potvrđenih informacija, slanje upozorenja europskim građanima i borbu protiv dezinformacija. Portal bi mogao obuhvaćati širok raspon informacija, preventivne kampanje i obrazovne programe za mlade. Takav bi se portal, u suradnji s Europskim centrom za kontrolu bolesti (ECDC), također mogao koristiti za promicanje dobre imunizacijske pokrivenosti na europskoj razini.

Amandman 16

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.

(15) Iskustvo iz krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazalo je da postoji opća potreba za potporom strukturnim transformacijama i sustavnim reformama zdravstvenih sustava u cijeloj Uniji kako bi se poboljšala njihova učinkovitost, dostupnost i otpornost. U kontekstu takve transformacije i reformi, Program bi u sinergiji s programom Digitalna Europa trebao promicati mjere kojima se unapređuje digitalna transformacija zdravstvenih usluga i povećava njihova interoperabilnost, doprinosi većem kapacitetu zdravstvenih sustava za poticanje **sprečavanja** bolesti i promicanja zdravlja te za pružanje novih modela skrbi i integriranih usluga, utemeljenih na potrebama ljudi, od lokalne i primarne zdravstvene skrbi do visokospecijaliziranih usluga, te osigurava učinkovita radna snaga u javnom zdravstvu koja raspolaže odgovarajućim vještinama, uključujući digitalne vještine. Razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke pružio bi zdravstvenim sustavima, istraživačima i javnim tijelima sredstva za poboljšanje dostupnosti i kvalitete zdravstvene skrbi. S obzirom na temeljno pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo na liječenje sadržane u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima te s obzirom na zajedničke vrijednosti i načela zdravstvenih sustava Europske unije, kako su utvrđeni u zaključcima Vijeća od 2. lipnja 2006.¹² Programom bi se trebale podupirati mjere kojima se osigurava univerzalnost i uključivost zdravstvene skrbi, što znači da nikome ne bude onemogućen pristup zdravstvenoj skrbi, te mjere kojima se osigurava da se prava pacijenata, među ostalim i privatnost njihovih podataka, propisno poštuju.

(15) Iskustvo iz krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazalo je da postoji opća potreba za potporom strukturnim transformacijama i sustavnim reformama zdravstvenih sustava u cijeloj Uniji kako bi se poboljšala njihova učinkovitost, dostupnost, **održivost** i otpornost. U kontekstu takve transformacije i reformi, Program bi u sinergiji s programom Digitalna Europa trebao promicati mjere kojima se unapređuje digitalna transformacija zdravstvenih usluga i povećava njihova interoperabilnost, doprinosi većem kapacitetu zdravstvenih sustava za poticanje **primordijalne, primarne, sekundarne, tercijarne i kvartarne prevencije** bolesti i promicanja zdravlja te za pružanje novih modela skrbi i integriranih usluga, utemeljenih na potrebama ljudi **povećanjem razine zdravstvene pismenosti i digitalne zdravstvene pismenosti građana**, od lokalne i primarne zdravstvene skrbi do visokospecijaliziranih usluga, te osigurava učinkovita radna snaga u javnom zdravstvu koja raspolaže odgovarajućim vještinama, uključujući digitalne vještine, **koje se redovito ažuriraju u skladu sa znanstvenim i tehnološkim napretkom, kako je propisano Direktivom 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća^{11a}. Sinergija između Europskog zdravstvenog programa i programa Digitalna Europa trebala bi doprinijeti provedbi i proširenju e-zdravlja, i to smanjenjem nepotrebnih putovanja i neispunjenih zdravstvenih potreba**. Razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke **i europske elektroničke zdravstvene evidencije** pružio bi zdravstvenim sustavima, istraživačima i javnim tijelima sredstva za poboljšanje **raspoloživosti, cjenovne pristupačnosti**, dostupnosti i kvalitete zdravstvene skrbi, **povećavajući količinu podataka koji su dostupni pacijentima i zdravstvenim djelatnicima te time unapređujući**

kvalitetu zdravstvene skrbi i slobodu kretanja pacijenata unutar Unije. S obzirom na temeljno pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo na liječenje sadržane u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima te s obzirom na zajedničke vrijednosti i načela zdravstvenih sustava Europske unije, kako su utvrđeni u zaključcima Vijeća od 2. lipnja 2006.¹² Programom bi se trebale podupirati mjere kojima se osigurava univerzalnost i uključivost zdravstvene skrbi, što znači da nikome ne bude onemogućen pristup zdravstvenoj skrbi, te mjere kojima se osigurava da se prava pacijenata, među ostalim i privatnost njihovih podataka, propisno poštuju. Programom bi trebalo podržavati pristup osobnim zdravstvenim podacima i njihovo dijeljenje, ne dovodeći u pitanje primjenu Opće uredbe o zaštiti podataka i poboljšanje digitalnih vještina pacijenata.

¹² Zaključci Vijeća o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije (SL C 146, 22.6.2006., str. 1.).

^{11a} Direktiva 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija (SL L 255, 30.9.2005., str. 22.).

¹² Zaključci Vijeća o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije (SL C 146, 22.6.2006., str. 1.).

Amandman 17

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15 a) Kako bi se bolje razumjelo i liječilo oba spola, u području obrazovanja zdravstvenih djelatnika, istraživanja, dijagnostike, liječenja i utjecaja lijekova i terapija treba povećati osjetljivost na pitanja roda i spola te znanje o tim temama.

Amandman 18

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15 b) U skladu s člankom 153. UFEU-a, Unija treba podupirati i dopunjavati aktivnosti država članica u području poboljšanja radne okoline, zaštite zdravlja i sigurnosti radnika i radnih uvjeta. Važno je uzimati u obzir veliku količinu vremena koju radnici provode na svojim radnim mjestima i moguće zdravstvene rizike kojima bi mogli biti izloženi, poput izloženosti tvarima koje predstavljaju opasnost za zdravlje ili karcinogenim tvarima te ponavljajućim kretnjama, što dovodi do velikog opterećenja u kontekstu nesposobnosti za rad i smanjenja broja radnih dana, a to pak ima posljedice za pojedinca, obitelj i društvo. Program bi također trebao odražavati važnost zaštite zdravlja na radu i njezin utjecaj na zdravstvene djelatnike i društva. Komisija bi trebala zajedno s državama članicama raditi na izradi novog zakonodavstva za poboljšanje zdravstvenog stanja radnika, njihovih uvjeta rada, ravnoteže između poslovnog i privatnog života, za promicanje blagostanja i boljeg mentalnog zdravlja te sprečavanje prijevremenog umirovljenja zbog bolesti i lošeg upravljanja zdravljem.

Amandman 19

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 15.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(15 c) Programom bi se trebala olakšati

revizija mandata EU-OSHA-e, čiji je cilj promicanje zdravlja i sigurnosti na radnome mjestu diljem Unije, te pružiti podrška aktivnostima te agencije i analizi sigurnosti i zdravlja na radu. Komisija bi trebala podržati novi strateški okvir Unije o sigurnosti i zdravlju na radu za razdoblje 2021. – 2027. te nastaviti ažurirati Direktivu 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća^{12a}. Programom bi se također trebale podržati mjere za olakšanje povratka osoba na radno mjesto nakon dugotrajnog bolovanja te mjere za bolje uključivanje u rad kronično bolesnih osoba ili osoba s invaliditetom.

^{12a} *Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ) (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).*

Amandman 20

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 16.

Tekst koji je predložila Komisija

(16) Održavanje zdravlja ljudi, poticanje njihove dulje aktivnosti i ohrabrenje da preuzmu aktivnu ulogu u upravljanju svojim zdravljem imat će pozitivne učinke u pogledu zdravlja, zdravstvenih nejednakosti, kvalitete života, produktivnosti, konkurentnosti i uključivosti te smanjiti pritisak na nacionalne proračune. Komisija se obvezala pomoći državama članicama u ostvarivanju ciljeva održivog razvoja iz UN-ova Programa održivog razvoja do 2030., posebno cilja održivog razvoja br. 3,

Izmjena

(16) **Zdravlje je investicija i taj bi koncept trebao biti u središtu Programa.** Održavanje zdravlja ljudi, poticanje njihove dulje aktivnosti i ohrabrenje da preuzmu aktivnu ulogu u upravljanju svojim zdravljem **poboljšanjem svoje zdravstvene pismenosti** imat će pozitivne učinke u pogledu zdravlja, zdravstvenih nejednakosti, **zdravstvenih nepravednosti**, kvalitete života, produktivnosti, konkurentnosti i uključivosti te smanjiti pritisak na nacionalne **zdravstvene sustave i proračune. Program bi također trebao**

„Osigurati zdravlje svima i promicati dobrobit u svakoj životnoj dobi”.¹³ Program bi stoga trebao doprinijeti mjerama poduzetima za postizanje *tih ciljeva*.

¹³ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Budući koraci za održivu europsku budućnost”. Europske mjere za održivost COM (2016) 739 final od 22.11.2016.

podupirati mjere za smanjenje nejednakosti u pružanju zdravstvene skrbi u ruralnim i zabačenim područjima, uključujući najudaljenije regije, radi postizanja uključivog rasta. Komisija se obvezala pomoći državama članicama u ostvarivanju ciljeva održivog razvoja iz UN-ova Programa održivog razvoja do 2030., posebno cilja održivog razvoja br. 3, „Osigurati zdravlje svima i promicati dobrobit u svakoj životnoj dobi”.¹³ Program bi stoga trebao doprinijeti mjerama poduzetima za postizanje *ciljeva održivog razvoja te time unaprijediti socijalne odrednice zdravlja i poboljšati zdravlje građana Unije.*

¹³ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Budući koraci za održivu europsku budućnost”. Europske mjere za održivost COM (2016) 739 final od 22.11.2016.

Amandman 21

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 17.

Tekst koji je predložila Komisija

(17) Nezarazne bolesti **su** rezultat kombinacije genetskih, fizioloških, **okolišnih i bihevioralnih čimbenika**. Nezarazne bolesti kao što su kardiovaskularne bolesti, rak, kronične bolesti dišnog sustava i **dijabetes** glavni su uzroci invaliditeta, lošeg zdravlja i ranijeg umirovljenja iz zdravstvenih razloga te prerane smrti u Uniji i **uzrokuju** znatne socijalne i gospodarske posljedice. Kako bi se smanjio utjecaj nezaraznih bolesti na pojedince i društvo u Uniji i ostvario cilj

Izmjena

(17) Nezarazne bolesti rezultat **su** kombinacije genetskih **i zdravstvenih odrednica** (fizioloških, **bihevioralnih i okolišnih**). Nezarazne bolesti kao što su kardiovaskularne bolesti, rak, **pretilost**, kronične bolesti dišnog sustava, **dijabetes, mentalne bolesti i neurološki poremećaji** glavni su uzroci invaliditeta, lošeg zdravlja i ranijeg umirovljenja iz zdravstvenih razloga te prerane smrti u Uniji, **pri čemu su 2017. u Uniji nezarazne bolesti bile uzrok 87 % izgubljenih godina života zbog**

održivog razvoja br. 3.4., odnosno do 2030. smanjila smrtnost u preranoj životnoj dobi od nezaraznih bolesti za jednu trećinu, ključno je u svim sektorima i područjima politike osigurati integrirani odgovor usmjeren na **prevenciju** i **istovremeno** se posvetiti jačanju zdravstvenih sustava.

lošeg zdravlja, invaliditeta ili prerane smrti (DALY), i uzrokovale znatne **afektivne**, socijalne i gospodarske posljedice. Kako bi se smanjio utjecaj nezaraznih bolesti na pojedince i društvo u Uniji i ostvario cilj održivog razvoja br. 3, **konkretno, ali ne isključivo cilj br. 3.4**, odnosno do 2030. smanjila smrtnost u preranoj životnoj dobi od nezaraznih bolesti za jednu trećinu, ključno je u svim sektorima, **specijaliziranim područjima** i područjima politike, **uzimajući u obzir međusobnu povezanost većine nezaraznih bolesti**, osigurati integrirani odgovor usmjeren na **promicanje zdravlja** i **prevenciju** te se **istovremeno** posvetiti jačanju zdravstvenih sustava **i opskrbi prikladnim lijekovima, pojačanoj provedbi SZO-ove Okvirne konvencije o nadzoru nad duhanom, što je ključno za postizanje učinkovitog, održivog smanjenja nezaraznih bolesti koje se mogu spriječiti. Programom bi se trebale podupirati mjere za integraciju mentalnog zdravlja u sva područja, uključujući radne prostore i škole, te provoditi integrirana skrb za mentalno zdravlje.**

Amandman 22

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.

Tekst koji je predložila Komisija

(18) Programom bi se **stoga** trebalo doprinijeti sprečavanju bolesti tijekom životnog vijeka pojedinca i promicanju zdravlja rješavanjem faktora rizika za zdravlje, kao što su konzumacija duhana i povezanih proizvoda i izloženost njihovim emisijama, štetno uživanje alkohola i konzumacija nedopuštenih droga. Programom bi se trebalo pridonijeti i smanjenju zdravstvenih posljedica konzumacije droge, nezdravih

Izmjena

(18) **Budući da je promicanje zdravlja i sprečavanje bolesti troškovno puno učinkovitije od liječenja, kako u novčanom smislu tako i u smislu trajanja kvalitetnog života**, Programom bi se trebalo doprinijeti sprečavanju bolesti tijekom životnog vijeka pojedinca i promicanju zdravlja rješavanjem **zdravstvenih odrednica, kao što su konzumacija duhana i povezanih proizvoda i izloženost njihovim emisijama,**

prehrambenih navika, fizičke neaktivnosti i izloženosti onečišćenju okoliša te poticati okruženja koja omogućuju zdrav način života kako bi se dopunile mjere država članica u tim područjima. Stoga bi se Programom trebalo pridonijeti i europskom zelenom planu, strategiji „od polja do stola” i strategiji za **bioraznolikost**.

štetno uživanje alkohola, nezdrava prehrana te konzumacija nedopuštenih droga i psihoaktivnih tvari. Kako bi se postiglo najbolje moguće zdravstveno stanje, Program bi trebao pristupiti rješavanju svih zdravstvenih odrednica. Promicanje zdravlja, zaštita zdravlja i sprečavanje bolesti tijekom životnog vijeka pojedinca trebali bi biti u središtu Programa i to rješavanjem faktora mentalnih rizika i rizika za zdravlje, kao što su konzumacija duhana i povezanih proizvoda i izloženost njihovim emisijama, štetno uživanje alkohola i konzumacija droga te druga ponašanja koja izazivaju ovisnost. Programom bi se trebalo pridonijeti i smanjenju zdravstvenih posljedica konzumacije droge, **pretilosti i** nezdravih prehrambenih navika, fizičke neaktivnosti i izloženosti onečišćenju okoliša te poticati okruženja koja omogućuju zdrav način života kako bi se dopunile mjere država članica u tim područjima. Stoga bi se Programom trebalo pridonijeti **visokoj razini zaštite zdravlja ljudi i sprečavanja bolesti tijekom cijeloga životnog vijeka pojedinca, među ostalim i promicanjem tjelesne aktivnosti, nutricionističke skrbi i zdravstvenog obrazovanja. Programom bi se također trebala ojačati te podržati provedba zakonodavstva Unije povezanog sa zdravljem, među ostalim u području zdravlja okoliša, te promicanje pristupa „zdravlje u svim politikama”. Programom bi trebalo doprinijeti i europskom zelenom planu, strategiji „od polja do stola”, strategiji za bioraznolikost i strategiji održivosti za kemikalije.**

Amandman 23

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18a) Programom bi se trebala nastaviti pružati potpora mjerama u području smanjenja i sprečavanja štetnih posljedica uživanja alkohola u okviru revidirane strategije EU-a protiv zlouporabe alkohola. Jedan od prioriteta Programa trebala bi biti zaštita djece od alkohola.

Amandman 24

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 18.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(18 b) Teret kroničnih bolesti u Uniji i dalje je značajan. Kronične bolesti razvijaju se polako, dugotrajne su i često neizlječive. U mnogim slučajevima povezane su s više od jednim pridruženim oboljenjem, zbog čega ih je još teže liječiti i njima upravljati. Ujedno uzrokuju veliku patnju za oboljele i stvaraju golemo opterećenje za zdravstvene sustave. Međutim, mnoge kronične bolesti, kao što su kardiovaskularne bolesti i dijabetes tipa 2, mogle bi se spriječiti odabirima kojima se podržava zdrav način života, dok se drugim, primjerice neurološkim bolestima, može upravljati ako se ih se rano otkrije kako bi se usporio njihov tijek u početnim stadijima, ili bi se pacijentima moglo pomoći da se osjećaju što bolje i ostanu aktivni tijekom duljeg razdoblja. Stoga Unija i države članice mogu uvelike smanjiti opterećenost država članica udruže li snage kako bi postigle bolje i djelotvornije upravljanje bolestima te bi se Programom trebale poduprijeti mjere u tom području. Programom bi se trebao poduprijeti razvoj

posebnih europskih smjernica za prevenciju i upravljanje bolestima u području zaraznih i nezaraznih bolesti, kao što su kardiovaskularne i neurodegenerativne bolesti te bolesti dišnog sustava i dijabetes.

Amandman 25

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 19.

Tekst koji je predložila Komisija

(19) Rak je nakon kardiovaskularnih bolesti drugi po učestalosti uzrok smrtnosti u državama članicama. Uz to, rak je jedna od više nezaraznih bolesti sa istim čimbenicima rizika, pa bi njihova prevencija i kontrola bili korisni za većinu građana. Komisija je 2020. najavila „Europski plan za borbu protiv raka” kojim će se obuhvatiti *cijeli ciklus* bolesti, *od prevencije i rane dijagnoze do liječenja i kvalitete* života pacijenata *i preživjelih*. Program i „misija borbe protiv raka” u okviru programa Obzor Europa trebali bi pridonijeti tim mjerama.

Izmjena

(19) Rak je nakon kardiovaskularnih bolesti drugi po učestalosti uzrok smrtnosti u državama članicama. ***Rak uzrokuje mnogi čimbenici te je stoga potrebna nova paradigma njegova sprečavanja kojom se pristupa rješavanju individualnih odrednica zdravlja (genetske, način života) i širih odrednica (stanovništvo) povezanih s faktorima profesionalne, okolišne i društvene izloženosti.*** Uz to, rak je jedna od više nezaraznih bolesti sa istim čimbenicima rizika ***kao i druge bolesti***, pa bi njihova prevencija i kontrola bili korisni za većinu građana. ***S obzirom na to da su loša prehrana, fizička neaktivnost, pretilost, duhanski proizvodi i alkohol česti faktori rizika za druge kronične bolesti, poput kardiovaskularnih bolesti, programi sprečavanja raka trebali bi se provoditi u sklopu integriranog programa sprečavanja kroničnih bolesti.*** Komisija je 2020. najavila „Europski plan za borbu protiv raka” kojim će se obuhvatiti *sve ključne faze* bolesti: *prevencija, dijagnoza, liječenje, život osobe koja je preboljela rak, ponovno uključivanje u društvo te palijativna skrb i terapija boli.* Programom bi se trebale promicati mjere kojima bi se dopunio europski plan za borbu protiv raka i na taj način poboljšala kvaliteta života pacijenata *oboljelih od raka*. Program i „misija borbe protiv raka”

u okviru programa Obzor Europa trebali bi pridonijeti tim mjerama, **posebno putem inicijativa za podršku srednjoročnim i dugoročnim ciljevima tog plana, a one bi se trebale baviti zajedničkim faktorima rizika i sinergijama s drugim glavnim nezaraznim bolestima.**

Amandman 26

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.

Tekst koji je predložila Komisija

(20) Program „**EU za zdravlje**” **bit će** u sinergiji i komplementarnosti s drugim politikama i fondovima EU-a, kao što su mjere koje se provode u okviru programa Digitalna Europa, programa Obzor Europa, pričuve sustava rescEU u sklopu Mehanizma Unije za civilnu zaštitu, Instrumenta za hitnu potporu, Europskog socijalnog fonda plus (ESF+, među ostalim i u pogledu sinergija za jačanje zaštite zdravlja i sigurnosti milijuna radnika u EU-u), uključujući tematsko područje Zapošljavanje i socijalne inovacije (EaSI), fonda InvestEU, Programa jedinstvenog tržišta, Europskog fonda za regionalni razvoj (EFRR), Instrumenta za oporavak i otpornost, uključujući Instrument za provedbu reformi, programa Erasmus, Europskih snaga solidarnosti, Instrumenta za privremenu potporu radi smanjenja rizika od nezaposlenosti u izvanrednoj situaciji (SURE) i instrumenata vanjskog djelovanja EU-a, kao što su Instrument za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju i Instrument pretpristupne pomoći III. Prema potrebi će se utvrditi zajednička pravila kako bi se postigla usklađenost i komplementarnost fondova i pritom poštovale specifičnosti navedenih politika te u cilju usklađivanja sa strateškim zahtjevima tih politika, programa i

Izmjena

(20) Program **će biti** u sinergiji i komplementarnosti s drugim politikama i fondovima EU-a, kao što su mjere koje se provode u okviru programa Digitalna Europa, programa Obzor Europa, pričuve sustava rescEU u sklopu Mehanizma Unije za civilnu zaštitu, Instrumenta za hitnu potporu, Europskog socijalnog fonda plus (ESF+, među ostalim i u pogledu sinergija za jačanje zaštite zdravlja i sigurnosti milijuna radnika u EU-u), uključujući tematsko područje Zapošljavanje i socijalne inovacije (EaSI), fonda InvestEU, Programa jedinstvenog tržišta, Europskog fonda za regionalni razvoj (EFRR), **uključujući Interreg**, Instrumenta za oporavak i otpornost, uključujući Instrument za provedbu reformi, programa Erasmus, Europskih snaga solidarnosti, Instrumenta za privremenu potporu radi smanjenja rizika od nezaposlenosti u izvanrednoj situaciji (SURE) i instrumenata vanjskog djelovanja EU-a, kao što su Instrument za susjedstvo, razvoj i međunarodnu suradnju i Instrument pretpristupne pomoći III. Prema potrebi će se utvrditi zajednička pravila kako bi se postigla usklađenost i komplementarnost fondova, **uz izbjegavanje preklapanja i dvostrukog financiranja**, i pritom poštovale specifičnosti navedenih politika

fondova, kao što su uvjeti koji omogućuju provedbu u okviru fondova EFRR i ESF+.

te u cilju usklađivanja sa strateškim zahtjevima tih politika, programa i fondova, kao što su uvjeti koji omogućuju provedbu u okviru fondova EFRR i ESF+.

Amandman 249

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 20.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(20a) Programom bi trebalo doprinijeti uspostavi rezerve proizvoda potrebnih tijekom zdravstvene krize, kao što su osnovni lijekovi, cjepiva i medicinski proizvodi, u sinergiji i komplementarnosti s rescEU-om, Instrumentom za hitnu potporu, Instrumentom za otpornost i drugim politikama, programima i fondovima Unije.

Amandman 27

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 21.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(21) U skladu s člankom 114. UFEU-a, u zakonodavstvu koje Unija donosi radi uspostave i funkcioniranja unutarnjeg tržišta trebalo bi osigurati visoki stupanj zdravstvene zaštite. Na temelju članka 114. UFEU-a i članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a razvijena je znatna pravna stečevina Unije kojom se jamče visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda. Zbog sve veće potražnje za zdravstvenom skrbi, zdravstveni sustavi država članica suočavaju se s izazovima u pogledu dostupnosti i cjenovne pristupačnosti

(21) U skladu s člankom 114. UFEU-a, u zakonodavstvu koje Unija donosi radi uspostave i funkcioniranja unutarnjeg tržišta trebalo bi osigurati visoki stupanj zdravstvene zaštite. Na temelju članka 114. UFEU-a i članka 168. stavka 4. točke (c) UFEU-a razvijena je znatna pravna stečevina Unije kojom se jamče visoki standardi kvalitete i sigurnosti lijekova i medicinskih proizvoda. Zbog sve veće potražnje za zdravstvenom skrbi, zdravstveni sustavi država članica suočavaju se s izazovima u pogledu dostupnosti i cjenovne pristupačnosti

lijeakova i medicinskih proizvoda. Kako bi se osigurala bolja zaštita javnog zdravlja te sigurnost i osnaživanje pacijenata u Uniji, ključno je da pacijenti i zdravstveni sustavi imaju pristup visokokvalitetnim zdravstvenim proizvodima te da ih mogu u potpunosti koristiti.

lijeakova i medicinskih proizvoda. Kako bi se osigurala bolja zaštita javnog zdravlja te sigurnost i osnaživanje pacijenata u Uniji, ključno je da pacijenti i zdravstveni sustavi imaju pristup ***održivim, djelotvornim, pravednim, cjenovno pristupačnim i visokokvalitetnim zdravstvenim proizvodima, uključujući u prekograničnom kontekstu***, te da ih mogu u potpunosti koristiti ***na temelju transparentnih i dosljednih medicinskih informacija usmjerenih na pacijenta***.

Amandman 28

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 22.

Tekst koji je predložila Komisija

(22) Programom bi se stoga ***trebale*** podupirati ***mjere za praćenje*** nestašice lijekova, medicinskih proizvoda i drugih zdravstvenih proizvoda te ***za postizanje*** veće dostupnosti i cjenovne pristupačnosti tih proizvoda uz istovremeno ograničavanje ovisnosti njihovih lanaca opskrbe o trećim zemljama. Konkretno, kako bi se riješio problem nezadovoljenih medicinskih potreba, Programom bi se trebala pružiti potpora ***kliničkim ispitivanjima*** za ***ubrzanje*** razvoja, odobravanja i dostupnosti ***inovativnih i učinkovitih lijekova***, promicati ***poticaji za razvoj lijekova kao što su*** antimikrobna sredstva te poticati digitalna transformacija zdravstvenih proizvoda i platformi za praćenje i prikupljanje informacija o lijekovima.

Izmjena

(22) Programom bi se stoga ***trebao*** podupirati ***razvoj europskog sustava praćenja, izvještavanja i prijave*** nestašice lijekova, medicinskih proizvoda, ***cjepiva, dijagnostičkih alata*** i drugih zdravstvenih proizvoda ***radi izbjegavanja fragmentacije jedinstvenog tržišta*** te ***radi postizanja*** veće dostupnosti i cjenovne pristupačnosti tih proizvoda uz istovremeno ograničavanje ovisnosti njihovih lanaca opskrbe o trećim zemljama. ***Programom bi se stoga trebala poticati proizvodnja lijekova i medicinskih proizvoda u Uniji***. Konkretno, kako bi se riješio problem nezadovoljenih medicinskih potreba, Programom bi se trebala pružiti potpora ***generiranju kliničkih dokaza i stvarnih dokaza iz prakse*** za ***omogućavanje*** razvoja, odobravanja, ***evaluacije*** i dostupnosti ***djelotvornih lijekova, uključujući generičke i bioslične lijekove, te medicinskih proizvoda i liječenja***, promicati ***istraživanje i razvoj novih lijekova, posebno antimikrobnih sredstava i cjepiva za borbu protiv antimikrobne otpornosti i bolesti koje se mogu spriječiti***

cjepivima, te promicati poticaji za povećanje proizvodnih kapaciteta za antimikrobna sredstva, personalizirano liječenje i cijepljenje te poticati digitalna transformacija zdravstvenih proizvoda i platformi za praćenje i prikupljanje informacija o lijekovima. Programom bi se također trebalo osnažiti donošenje odluka o lijekovima tako što bi se regulatornim tijelima i tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija omogućio pristup stvarnim zdravstvenim podacima iz prakse i analiza tih podataka. Programom bi se također trebalo pomoći da se zajamči najbolja upotreba rezultata istraživanja i olakša prihvaćanje, širenje i uvođenje inovacija u području zdravlja u sustavima zdravstvene skrbi i kliničkoj praksi.

Amandman 29

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 22.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(22 a) Trebalo bi na razini Unije utvrditi usklađenu definiciju pojmova „nestašica”, „napetost”, „poremećaji u opskrbi”, „nestašica zaliha” i „prekomjerno skladištenje”. Komisija bi u bliskoj suradnji s državama članicama i svim mjerodavnim dionicima, uključujući organizacije pacijenata, trebala raditi na formuliranju tih usklađenih definicija. Nadalje, Komisija bi posebno trebala pojasniti definiciju pojma „nestašica” koju je 2019. predložila zajednička radna skupina Europske agencije za lijekove (EMA) i direktora agencija za lijekove (HMA).

Amandman 30

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 23.

Tekst koji je predložila Komisija

(23) Budući da optimalna upotreba lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, donosi koristi pojedincima i zdravstvenim sustavima, Programom bi se trebala promicati njihova razborita i učinkovita upotreba. U skladu s europskim akcijskim planom „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti¹⁴, donesenim u lipnju 2017. na zahtjev država članica, i s obzirom na **iskustvo sa sekundarnim bakterijskim infekcijama povezanim s bolešću COVID-19**, ključno je da se Programom podupiru mjere usmjerene na razboritu upotrebu antimikrobnih sredstava kod ljudi, životinja i usjeva, u okviru integrirane politike sigurnosti pacijenata i sprečavanja medicinskih pogrešaka.

¹⁴ Komunikacija Komisije Vijeću i Europskom parlamentu „Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti”, COM(2017)0339 final od 29.6.2017.

Izmjena

(23) Budući da optimalna upotreba lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, donosi koristi pojedincima i zdravstvenim sustavima, Programom bi se trebala promicati njihova razborita i učinkovita upotreba. U skladu s europskim akcijskim planom „Jedno zdravlje”¹⁴ za borbu protiv antimikrobne otpornosti, donesenim u lipnju 2017. na zahtjev država članica, i s obzirom na **to da su infekcije i sepse izazvane bakterijama otpornima na antibiotike odgovorne za velik broj smrtnih slučajeva u Uniji**, ključno je da se Programom podupiru mjere usmjerene na razboritu upotrebu antimikrobnih sredstava kod ljudi, životinja i usjeva **i mjere koje uključuju upotrebu neantibiotskih integrativnih liječenja**, u okviru integrirane politike sigurnosti pacijenata i sprečavanja medicinskih pogrešaka. **Programom bi trebalo poduprijeti programe praćenja i nadzora o upotrebi antimikrobnih sredstava i antimikrobne otpornosti te podržati provedbu planova borbe protiv antimikrobne otpornosti na lokalnoj, regionalnoj i nacionalnoj razini, uz pomoć strategija temeljenih na dokazima i dijeljenja dobrih praksi unutar Unije.**

¹⁴ Komunikacija Komisije Vijeću i Europskom parlamentu „Europski akcijski plan „Jedno zdravlje” za borbu protiv antimikrobne otpornosti”, COM(2017)0339 final od 29.6.2017.

Amandman 31

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 24.

(24) Budući da je onečišćenje **okoliša** uzrokovano farmaceutskim tvarima za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini sve veći ekološki problem koji može utjecati na javno zdravlje, Programom bi se trebale poticati mjere za jačanje procjene rizika za okoliš povezanih s proizvodnjom, upotrebom i odlaganjem lijekova te odgovarajućeg upravljanja tim rizicima u skladu sa Strateškim pristupom Europske unije lijekovima u okolišu¹⁵.

(24) Budući da je onečišćenje uzrokovano farmaceutskim tvarima za upotrebu u humanoj i veterinarskoj medicini sve veći ekološki problem koji može utjecati na javno zdravlje, Programom bi se trebale poticati mjere za jačanje procjene rizika za okoliš povezanih s proizvodnjom, upotrebom i odlaganjem lijekova te odgovarajućeg upravljanja tim rizicima u skladu sa Strateškim pristupom Europske unije lijekovima u okolišu¹⁵.

¹⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu”, COM(2019)128 final od 11.3.2019.

¹⁵ Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija „Strateški pristup Europske unije lijekovima u okolišu”, COM(2019)128 final od 11.3.2019.

Amandman 32

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 25.

(25) Zakonodavstvo Unije u području zdravlja ima izravan utjecaj na javno zdravlje, živote građana, učinkovitost i otpornost zdravstvenih sustava te dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Regulatorni okvir za medicinske proizvode i tehnologije (lijekovi, medicinski proizvodi i tvari ljudskog podrijetla), zakonodavstvo o duhanskim proizvodima, pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi i ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, ključan je za zaštitu zdravlja u Uniji.

(25) Zakonodavstvo Unije u području zdravlja ima izravan utjecaj na javno zdravlje **i sigurnost**, živote građana, učinkovitost i otpornost zdravstvenih sustava te dobro funkcioniranje unutarnjeg tržišta. Regulatorni okvir za medicinske proizvode i tehnologije (lijekovi, medicinski proizvodi i tvari ljudskog podrijetla), zakonodavstvo o duhanskim proizvodima, pravima pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi i ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju, ključan je za zaštitu zdravlja u

Programom bi se stoga trebali podupirati razvoj, provedba i primjena zakonodavstva Unije u području zdravlja te pružati visokokvalitetni, usporedivi i pouzdani podaci na kojima će se temeljiti donošenje politika i praćenje.

Uniji. Programom bi se stoga trebali podupirati razvoj, provedba i primjena zakonodavstva Unije u području zdravlja te, ***u suradnji s ključnim partnerima poput EMA-e i ECDC-a***, pružati visokokvalitetni, ***nepristrani***, usporedivi i pouzdani podaci, ***uključujući stvarne zdravstvene podatke iz prakse prikupljene lokalno diljem Europe primjenom dobro definirane homogene metodologije***, na kojima će se temeljiti donošenje politika i praćenje, ***postavljanje ciljeva i razrada alata za mjerenje napretka***.

Amandman 33

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.

Tekst koji je predložila Komisija

(26) Prekogranična suradnja u pružanju zdravstvene skrbi pacijentima koji se kreću među državama članicama, suradnja u procjeni zdravstvenih tehnologija (HTA) i europske referentne mreže primjeri su područjâ u kojima se pokazalo da suradnja među državama članicama ima znatnu dodanu vrijednost i velik potencijal za povećanje učinkovitosti zdravstvenih sustava a time i zdravlja općenito. Zato bi u okviru Programa trebalo ***podupirati mjere kojima se omogućuje*** takav integrirani i koordinirani rad, ***koji služi*** i za poticanje ***provedbe*** praksi znatnog učinka usmjerenih na ***najefektivnije moguće raspoređivanje*** raspoloživih ***resursa*** na ***predmetnu populaciju*** i područja kako bi se postigao njihov najveći mogući učinak.

Izmjena

(26) Prekogranična suradnja u pružanju zdravstvene skrbi pacijentima koji se kreću među državama članicama ***ili žive u graničnim regijama***, suradnja u procjeni zdravstvenih tehnologija (HTA) i europske referentne mreže primjeri su područjâ u kojima se pokazalo da suradnja među državama članicama ima znatnu dodanu vrijednost i velik potencijal za povećanje učinkovitosti zdravstvenih sustava a time i zdravlja općenito. Zato bi ***se*** u okviru Programa trebalo ***nastojati zajamčiti da se*** takav integrirani i koordinirani rad ***razvija i provodi u svom punom potencijalu u područjima kao što su procjena zdravstvenih tehnologija (HTA) i europske referentne mreže (ERN)***. ***Ta bi suradnja služila*** za poticanje ***primjene*** praksi znatnog učinka usmjerenih na ***najdjelotvorniju moguću raspodjelu*** raspoloživih ***sredstava*** na ***relevantne skupine stanovništva i relevantna*** područja kako bi se postigao njihov najveći mogući učinak.

Amandman 34

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 26.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(26 a) Solidarnost i jedinstvo su načela Unije, a Programom bi se trebala osigurati usklađenost pristupa koji Unija primjenjuje na rješavanje prekograničnih zdravstvenih prijetnji. U cilju reagiranja na javnozdravstvene prijetnje, Programom bi, u skladu s člankom 168. UFEU-a, trebalo poduprijeti uspostavu europskog mehanizma za odgovor u području zdravlja, kojim upravlja ECDC i koji vode povjerenik za zdravlje i sigurnost hrane i povjerenik za upravljanje kriznim situacijama, potpuno povezanog s drugim agencijama EU-a za zdravlje. Taj bi se mehanizam, s vlastitim medicinskim resursima unutar ojačanog Mehanizma Unije za civilnu zaštitu, trebao pripremiti zajedno s planom za slučaj pandemije kako bi se omogućio usklađeni odgovor i sposobnost brzog jačanja odgovora na buduće zdravstvene krize na temelju standardiziranih podataka.

Amandman 35

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 27.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27) Europske referentne mreže, uspostavljene u skladu s Direktivom 2011/24/EU Europskog parlamenta i

(27) Europske referentne mreže, uspostavljene u skladu s Direktivom 2011/24/EU Europskog parlamenta i

Vijeća¹⁶ virtualne su mreže u koje su uključeni pružatelji zdravstvene skrbi iz cijele Europe. Svrha im je olakšati raspravu o kompleksnim i rijetkim bolestima i stanjima za koje je potrebno visokospecijalizirano liječenje te udruživanje znanja i resursa. Budući da te mreže mogu poboljšati dostupnost dijagnostike i visokokvalitetne zdravstvene skrbi za pacijente oboljele od rijetkih bolesti i da mogu biti žarišne točke medicinskog usavršavanja, istraživanja i širenja informacija, Program bi trebao pridonijeti razvoju umrežavanja putem europskih referentnih mreža i drugih transnacionalnih mreža. Trebalo bi razmotriti **proširenje namjene** europskih referentnih mreža **tako da ne obuhvaćaju samo** rijetke bolesti, **nego i zarazne i nezarazne** bolesti **kao što je rak**.

Vijeća¹⁶ virtualne su mreže u koje su uključeni pružatelji zdravstvene skrbi iz cijele Europe. Svrha im je olakšati raspravu o kompleksnim i rijetkim bolestima i stanjima za koje je potrebno visokospecijalizirano liječenje te udruživanje znanja i resursa. ***Europske referentne mreže revolucionarna su platforma koja predstavlja jedinstvenu mogućnost i kojom se na temelju inovativne prekogranične primjene i razmjene znanja i zdravstvenih podataka nastoje poboljšati dijagnosticiranje i skrb za osobe s rijetkim ili složenim bolestima. Stoga bi se Programom trebala osigurati odgovarajuća financijska sredstva kako bi se poduprle koordinacijske aktivnosti i aktivnosti suradnje postojećih i budućih europskih referentnih mreža dodjelom bespovratnih sredstava ili drugim odgovarajućim instrumentima. Programom bi trebalo povećati postojeće financiranje kako bi se zajamčilo da se europskim referentnim mrežama ispune ciljevi utvrđeni u njihovim misijama.*** Budući da te mreže mogu poboljšati dostupnost dijagnostike i visokokvalitetne zdravstvene skrbi za pacijente oboljele od rijetkih bolesti i da mogu biti žarišne točke medicinskog usavršavanja, istraživanja i širenja informacija, Program bi trebao pridonijeti **i** razvoju umrežavanja putem europskih referentnih mreža i drugih transnacionalnih mreža. Trebalo bi razmotriti **mogućnost osnaživanja europskih referentnih mreža i podrške uspostavljanju novih mreža kojima bi se obuhvatile zarazne bolesti, komplicirane trudnoće te rijetke i složene bolesti mentalnog zdravlja. Osnaživanje europskih referentnih mreža može imati važnu ulogu u potpori donošenju zajedničkog novorazvijenog okvira na razini Unije za preglede za rano otkrivanje bolesti, počevši od kriterija i mehanizama za odabir bolesti, čiji bi cilj bio prevladati postojeće nejednakosti u pogledu pokrivenosti pregledima za rano otkrivanje diljem država članica. U okviru Programa trebalo bi razmotriti i**

mogućnost razvijanja mreža izvrsnosti u području zaraznih i nezaraznih bolesti, uključujući rak i rak od kojeg obolijevaju djeca, kardiovaskularne bolesti, kronične bolesti dišnog sustava, dijabetes, mentalne bolesti, neurodegenerativne bolesti i druge teške kronične bolesti, te u području upravljanja zdravstvenim krizama.

¹⁶ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

¹⁶ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

Amandman 36

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 27.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(27 a) Europske referentne mreže suočene su sa znatnim izazovima u pogledu osiguravanja svoje financijske održivosti i sposobnosti djelotvornog funkcioniranja unutar nacionalnih sustava zdravstvene zaštite i među njima, kao što je to naglašeno u „Tematskom izvješću br. 07/2019: Mjere EU-a za prekograničnu zdravstvenu zaštitu” Europskog revizorskog suda^{26a}.

^{16a} SL C 192, 7.6.2019., str. 5.

Amandman 37

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 30.

² SL C 192, 7.6.2019., str. 5.

(30) Kako bi se optimizirala dodana vrijednost i učinak investicija financiranih u potpunosti ili djelomično iz proračuna Unije, trebalo bi raditi na postizanju sinergija, osobito između Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programa Unije, među ostalim onih na koje se primjenjuju mehanizmi podijeljenog upravljanja. Kako bi se maksimalno povećale te sinergije, trebalo bi svakako primijeniti ključne mehanizme za olakšavanje, uključujući kumulativno financiranje za mjere iz Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programa Unije, uz uvjet da takvo kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove djelovanja. U tu svrhu ovom bi Uredbom trebalo utvrditi odgovarajuća pravila, osobito o mogućnosti da se jedan te isti trošak ili rashod prijavi na proporcionalnoj osnovi i u okviru Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i u okviru nekog drugog programa Unije.

(30) Kako bi se optimizirala dodana vrijednost i učinak investicija financiranih u potpunosti ili djelomično iz proračuna Unije, trebalo bi raditi na postizanju sinergija, osobito između Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programa Unije, među ostalim onih na koje se primjenjuju mehanizmi podijeljenog upravljanja, **posebice programa Interreg, koji već obuhvaća prekograničnu suradnju u području zdravlja i pomaže u olakšavanju prekogranične mobilnosti pacijenata i zdravstvenih djelatnika te u razvoju visokokvalitetne zdravstvene skrbi upotrebom jednake opreme, zajedničkih usluga i prostora u prekograničnim područjima**. Kako bi se maksimalno povećale te sinergije **i izbjeglo dupliciranje**, trebalo bi svakako primijeniti ključne mehanizme za olakšavanje, uključujući kumulativno financiranje za mjere iz Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programa Unije, uz uvjet da takvo kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove djelovanja. U tu svrhu ovom bi Uredbom trebalo utvrditi odgovarajuća pravila, osobito o mogućnosti da se jedan te isti trošak ili rashod prijavi na proporcionalnoj osnovi i u okviru Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i u okviru nekog drugog programa Unije, **čime bi se zajamčilo detaljno i transparentno izvješćivanje**.

Amandman 38

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 31.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(31) S obzirom na specifičnu prirodu ciljeva i mjera obuhvaćenih Programom, nadležna tijela država članica u nekim su slučajevima u najboljem položaju za provedbu povezanih aktivnosti. Ta tijela, koja imenuju same države članice, trebala bi se stoga smatrati utvrđenim korisnicima za potrebe članka 195. Financijske uredbe i trebala bi im se dodijeliti bespovratna sredstva bez prethodne objave poziva na podnošenje prijedloga.

(31) S obzirom na specifičnu prirodu ciljeva i mjera obuhvaćenih Programom, nadležna tijela država članica u nekim su slučajevima u najboljem položaju za provedbu povezanih aktivnosti. Ta tijela, koja imenuju same države članice, trebala bi se stoga smatrati utvrđenim korisnicima za potrebe članka 195. Financijske uredbe i trebala bi im se dodijeliti bespovratna sredstva bez prethodne objave poziva na podnošenje prijedloga. ***Ulaganja iz Programa trebala bi se provoditi u uskoj suradnji s državama članicama, posebno u područjima nacionalne nadležnosti.***

Amandman 39

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 31.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(31 a) Kako bi se zajamčilo da se svaki od tih ciljeva provodi na razini Unije, Komisija bi trebala povećati proračun i podnijeti prijedlog za jačanje mandata Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europske agencije za lijekove, koji na svojoj razini već rade na nekim od ciljeva programa „EU za zdravlje” te bi trebali imati veću ulogu u provedbi tog programa.

Amandman 40

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 33.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(33) S obzirom na zajedničke dogovorene

(33) S obzirom na zajedničke dogovorene

vrijednosti solidarnosti u cilju pravednog i univerzalnog zdravstvenog osiguranja s kvalitetnim zdravstvenim uslugama kao osnovu politika Unije u tom području i s obzirom na središnju ulogu Unije u ubrzavanju napretka u pogledu globalnih zdravstvenih izazova¹⁹, Program bi trebao poduprijeti doprinos Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama kako bi se poboljšalo zdravlje, pristupilo rješavanju problema nejednakosti i povećala zaštita od globalnih prijetnji zdravlju.

¹⁹ Zaključci Vijeća o ulozi EU-a u globalnom zdravlju, 3011. sastanak Vijeća za vanjske poslove, Bruxelles, 10. svibnja 2010.

vrijednosti solidarnosti u cilju **dostupnog**, pravednog i univerzalnog zdravstvenog osiguranja s kvalitetnim zdravstvenim uslugama, **među ostalim i u prekograničnom kontekstu**, kao osnovu politika Unije u tom području i s obzirom na središnju ulogu Unije u ubrzavanju napretka u pogledu globalnih zdravstvenih izazova¹⁹, Program bi trebao poduprijeti doprinos Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama kako bi se poboljšalo zdravlje, pristupilo rješavanju problema nejednakosti i povećala zaštita od globalnih prijetnji zdravlju.

¹⁹ Zaključci Vijeća o ulozi EU-a u globalnom zdravlju, 3011. sastanak Vijeća za vanjske poslove, Bruxelles, 10. svibnja 2010.

Amandman 41

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 34.

Tekst koji je predložila Komisija

(34) Kako bi se povećale djelotvornost i učinkovitost djelovanja na razini Unije i međunarodnoj razini te u cilju provedbe Programa, treba razviti suradnju s relevantnim međunarodnim organizacijama kao što su Ujedinjeni narodi i njihove specijalizirane agencije (posebice Svjetska zdravstvena organizacija, **WHO**), Svjetska banka, Vijeće Europe i Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). U skladu s člankom 94. Odluke Vijeća 2013/755/EU²⁰ osobe i subjekti s boravištem odnosno poslovnim nastanom u prekomorskim zemljama i područjima ispunjavaju uvjete za financiranje, podložno pravilima i ciljevima Programa i mogućem režimu koji se primjenjuje na državu članicu s kojom su relevantna prekomorska zemlja ili područje povezani.

Izmjena

(34) Kako bi se povećale djelotvornost i učinkovitost djelovanja na razini Unije i međunarodnoj razini te u cilju provedbe Programa, treba razviti suradnju s **državama članicama i** relevantnim međunarodnim organizacijama kao što su Ujedinjeni narodi i njihove specijalizirane agencije (posebice Svjetska zdravstvena organizacija, **SZO**), Svjetska banka, Vijeće Europe i Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). U skladu s člankom 94. Odluke Vijeća 2013/755/EU²⁰ osobe i subjekti s boravištem odnosno poslovnim nastanom u prekomorskim zemljama i područjima ispunjavaju uvjete za financiranje, podložno pravilima i ciljevima Programa i mogućem režimu koji se primjenjuje na državu članicu s kojom su relevantna prekomorska zemlja ili

područje povezani.

²⁰ Odluka Vijeća 2013/755/EU od 25. studenoga 2013. o pridruživanju prekomorskih zemalja i područja Europskoj uniji („Odluka o prekomorskom pridruživanju”) (SL L 344, 19.12.2013., str. 1.).

²⁰ Odluka Vijeća 2013/755/EU od 25. studenoga 2013. o pridruživanju prekomorskih zemalja i područja Europskoj uniji („Odluka o prekomorskom pridruživanju”) (SL L 344, 19.12.2013., str. 1.).

Amandman 42

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 34.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(34 a) Programom bi trebalo zajamčiti da postoji snažna uključenost civilnog društva, posebno udruga pacijenata, i znanstvenika, posebno strukovnih udruga zdravstvenih djelatnika, radi osiguranja uravnotežene zastupljenosti i sudjelovanja u postizanju ciljeva javnog zdravlja. Europske zdravstvene organizacije trebale bi doprinijeti provedbi i evaluaciji Programa.

Amandman 43

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 34.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(34 b) Kako bi se ostvarila usklađena provedba mjera obuhvaćenih Programom, potrebno je uspostaviti upravljačku skupinu programa „EU za zdravlje”.

Amandman 44

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 39.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(39a) Prema podacima SZO-a, klimatske promjene utječu na socijalne i okolišne odrednice zdravlja, uključujući čist zrak, sigurnu pitku vodu, dovoljnu količinu hrane i sigurno sklonište, te se očekuje da će u razdoblju između 2030. i 2050. godišnje biti dodatnih 250 000 smrtnih slučajeva uzrokovanih manjkavom prehranom, malarijom, dijarejom i prekomjernom vrućinom, kao i to da će ekstremno visoke temperature izravno doprinostiti smrtnosti, posebno kod starijih i najosjetljivijih pojedinaca. Klimatske promjene u vidu poplava, toplinskih valova, suša i požara znatno utječu na ljudsko zdravlje, među ostalim na pojave kao što su pothranjenost, kardiovaskularne bolesti i bolesti dišnog sustava te infekcije prenosive vektorima.

Amandman 45

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 40.

Tekst koji je predložila Komisija

(40) Uzimajući u obzir važnost borbe protiv klimatskih promjena u skladu s obvezama Unije u pogledu provedbe Pariškog sporazuma i UN-ovih ciljeva održivog razvoja, Programom će se pridonijeti uključivanju klimatske politike u politike Unije i postizanju općeg cilja da se **25 %** rashoda proračuna EU-a namijeni klimatskim ciljevima. Relevantne će se aktivnosti utvrditi tijekom pripreme i provedbe Programa te će se ponovno procijeniti u kontekstu njegove evaluacije sredinom provedbenog razdoblja.

Izmjena

(40) Uzimajući u obzir važnost borbe protiv klimatskih promjena u skladu s obvezama Unije u pogledu provedbe Pariškog sporazuma i UN-ovih ciljeva održivog razvoja, Programom će se pridonijeti uključivanju klimatske politike u politike Unije i postizanju općeg cilja da se **30 %** rashoda proračuna EU-a namijeni klimatskim ciljevima. Relevantne će se aktivnosti utvrditi tijekom pripreme i provedbe Programa te će se ponovno procijeniti u kontekstu njegove evaluacije sredinom provedbenog razdoblja.

Amandman 46

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 40.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(40 a) Programom bi trebalo naglasiti važnost postizanja rodne ravnopravnosti i time doprinijeti uključivanju rodne ravnopravnosti u politike Unije. Trebao bi se koristiti politikama i proračunom u kojima se vodi računa o rodu kako bi se osigurao rodno osjetljiv i transformativan odgovor na zdravstvene krize kao i zajamčilo da se posebne zdravstvene potrebe žena i djevojčica uzimaju u obzir tijekom i nakon zdravstvene krize.

Amandman 47

Prijedlog uredbe

Uvodna izjava 43.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(43) S obzirom na prirodu i moguće razmjere prekograničnih prijetnji ljudskom zdravlju, države članice ne mogu same ostvariti ciljeve zaštite ljudi u Uniji od takvih prijetnji i jačanja prevencije protiv takvih kriza i pripravnosti za njih. U skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji mjere na razini Unije **moгу** se poduzimati i da bi se poduprli naponi država članica u cilju visoke razine zaštite javnog zdravlja, da bi se u Uniji poboljšala dostupnost i cjenovna pristupačnost lijekova, medicinskih proizvoda i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize, poduprle inovacije te integriran i koordiniran rad i provedba najboljih praksi među državama članicama te pristupilo rješavanju problema nejednakosti pristupa zdravstvenoj skrbi u cijelom EU-u tako da se postigne veća efikasnost i učinci s dodanom vrijednošću

(43) S obzirom na prirodu i moguće razmjere prekograničnih prijetnji ljudskom zdravlju, države članice ne mogu same ostvariti ciljeve zaštite ljudi u Uniji od takvih prijetnji i jačanja prevencije protiv takvih kriza i pripravnosti za njih. U skladu s načelom supsidijarnosti utvrđenim u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji mjere na razini Unije **trebale bi** se poduzimati i da bi se poduprli naponi država članica u cilju visoke razine zaštite javnog zdravlja, da bi se u Uniji poboljšala dostupnost, **održivost, prihvatljivost, raspoloživost, sigurnost** i cjenovna pristupačnost lijekova, medicinskih proizvoda i drugih proizvoda **i usluga** potrebnih tijekom **zdravstvene** krize, poduprle inovacije te integriran i koordiniran rad i provedba najboljih praksi među državama članicama **i njihovim regijama** te pristupilo rješavanju problema nejednakosti **i**

koji se ne bi mogli postići mjerama na nacionalnoj razini uz istovremeno poštovanje nadležnosti i odgovornosti država članica u područjima obuhvaćenima Programom. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

nepravdnosti pristupa zdravstvenoj skrbi u cijelom EU-u tako da se postigne veća efikasnost i učinci s dodanom vrijednošću koji se ne bi mogli postići mjerama na nacionalnoj razini uz istovremeno poštovanje nadležnosti i odgovornosti država članica u područjima obuhvaćenima Programom. U skladu s načelom proporcionalnosti utvrđenim u tom članku, ova Uredba ne prelazi ono što je potrebno za ostvarivanje tih ciljeva.

Amandman 49

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1.– točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

3) „zdravstvena kriza” znači bilo koja kriza (ili ozbiljan incident) koja je proizašla iz prijetnje koja potječe od ljudi, životinja, biljaka, hrane ili **okoliša** a ima zdravstvenu dimenziju i zahtijeva hitno djelovanje nadležnih tijela;

Izmjena

(3) „zdravstvena kriza” znači bilo koja kriza (ili ozbiljan incident) koja je proizašla iz prijetnje koja potječe od ljudi, životinja, biljaka, hrane, **kemijskog, biološkog, radiološkog, nuklearnog, okolišnog** ili **nepoznatog porijekla**, a ima zdravstvenu dimenziju i zahtijeva hitno djelovanje nadležnih tijela;

Amandman 50

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1.– točka 4.

Tekst koji je predložila Komisija

(4) „proizvodi potrebni tijekom krize” znači proizvodi i tvari koji su, u kontekstu zdravstvene krize, neophodni za sprečavanje, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti i njezinih posljedica, što uključuje ali nije ograničeno na: lijekove (uključujući cjepiva) njihove međuproizvode, aktivne farmaceutske sastojke i sirovine; medicinske proizvode; bolničku i

Izmjena

(4) „proizvodi potrebni tijekom krize” znači proizvodi, **instrumenti** i tvari koji su, u kontekstu zdravstvene krize, neophodni za sprečavanje, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti i njezinih posljedica **te za praćenje i epidemiološki nadzor bolesti i infekcija**, što uključuje ali nije ograničeno na: lijekove (uključujući cjepiva) njihove međuproizvode, aktivne farmaceutske

medicinsku opremu (kao što su respiratori, zaštitna odjeća i oprema, dijagnostički materijali i alati); **osobna zaštitna oprema**; dezinfekcijska sredstva, njihove međuproizvode i sirovine potrebne za njihovu proizvodnju;

sastojke i sirovine; medicinske proizvode; bolničku i medicinsku opremu (kao što su respiratori, zaštitna odjeća i oprema, dijagnostički materijali i alati); **osobnu zaštitnu opremu**; dezinfekcijska sredstva, njihove međuproizvode i sirovine potrebne za njihovu proizvodnju;

Amandman 48

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 5.

Tekst koji je predložila Komisija

(5) „pristup Jedno zdravlje” znači pristup kojim se priznaje **da su zdravlje ljudi i životinja međusobno povezani**, da se bolesti mogu prenositi s **ljudi** na **životinje i obratno** i da se stoga moraju suzbijati **i kod jednih i kod drugih te da okoliš povezuje ljude i životinje**;

Izmjena

(5) „pristup jedno zdravlje” znači pristup kojim se priznaje **međusobna povezanost ljudske, životinjske i okolišne sfere**, da se bolesti mogu prenositi s **jednog na drugi stup** i da se stoga moraju suzbijati **holističkim pristupom**;

Amandman 51

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1.– točka 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači po život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, okolišnog ili nepoznatog podrijetla koja se širi ili podrazumijeva znatan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja;

Izmjena

(9) „ozbiljna prekogranična prijetnja zdravlju” znači po život opasna ili na drugi način ozbiljna opasnost za zdravlje biološkog, kemijskog, **radiološkog, nuklearnog**, okolišnog ili nepoznatog podrijetla koja se širi ili podrazumijeva znatan rizik od širenja preko nacionalnih granica država članica i koja može zahtijevati koordinaciju na razini Unije kako bi se osigurala visoka razina zaštite ljudskog zdravlja;

Amandman 52

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 9.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(9.a) „zdravlje u svim politikama” znači pristup razvoju, provedbi i preispitivanju javnih politika, bez obzira na sektor, pri čemu se uzimaju u obzir zdravstvene posljedice odluka te kojim se nastoje postići sinergije i izbjeći štetni učinci tih politika na zdravlje kako bi se poboljšalo zdravlje stanovništva i zdravstvena jednakost;

Amandman 53

Prijedlog uredbe

Članak 2. – stavak 1. – točka 9.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(9.b) „zdravstvene odrednice” znači niz čimbenika, kao što su bihevioralni, biološki, društveno-gospodarski i okolišni čimbenici, koji utječu na zdravstveno stanje osobe;

Amandman 54

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Program ima sljedeće opće ciljeve, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, ***gdje***

Program ima sljedeće opće ciljeve, u skladu, ***po potrebi***, s pristupom „zdravlje u

je relevantan:

svim politikama” i pristupom „jedno zdravlje”:

Amandman 55

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1) zaštita ljudi od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju;

(1) poboljšanje i poticanje zdravlja u Uniji podupiranjem promicanja zdravlja i prevencije bolesti, smanjenjem zdravstvenih nejednakosti i osiguravanjem jednakog i potpunog pristupa zdravlju;

Amandman 56

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(1.a) zaštita ljudi u Uniji od svih ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju; podupiranje razvoja i provedbe bolje pripravnosti i koordinacije među državama članicama po pitanju zdravstvenih kriza;

Amandman 57

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(2) povećanje dostupnosti (u Uniji) lijekova, medicinskih proizvoda i drugih proizvoda potrebnih tijekom krize,

(2) podupiranje postojećeg i budućeg zakonodavstva i politika Unije kako bi se, među ostalim, ponovno uspostavila

doprinos njihovoj cjenovnoj pristupačnosti i podupiranje inovacija;

neovisnost u području lijekova i riješili nedostaci lijekova, povećala dostupnost, raspoloživost i cjenovna pristupačnost zdravstvene skrbi i usluga u Uniji te podupirali istraživanje, inovacije i razvoj u području zdravstva i zdravstvene skrbi bez dupliciranja napora u okviru drugih programa, uključujući Obzor Europa;

Amandman 58

Prijedlog uredbe

Članak 3. – stavak 1. – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

(3) jačanje zdravstvenih sustava i radne snage u zdravstvu, među ostalim putem digitalne transformacije i pojačanim integriranim i koordiniranim radom među državama članicama, kontinuiranom provedbom najboljih praksi i **razmjene** podataka u cilju povećanja opće razine javnog zdravlja.

Izmjena

(3) jačanje zdravstvenih sustava i **njihove održivosti te** radne snage u zdravstvu, među ostalim putem digitalne transformacije i pojačanim integriranim i koordiniranim radom među državama članicama, **među ostalim na nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini,** kontinuiranom provedbom najboljih praksi i **razmjenom usporedivih i interoperabilnih** podataka u cilju povećanja opće razine javnog zdravlja, **zdravstvene pismenosti te otpornosti i sposobnosti odgovora zdravstvenih sustava.**

Amandman 59

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Kako bi se ostvarili opći ciljevi iz članka 3., u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, **gdje je relevantan**, radi se na ostvarenju sljedećih posebnih ciljeva:

Izmjena

Kako bi se ostvarili opći ciljevi iz članka 3., u skladu, **po potrebi,** s pristupom „zdravlje u svim politikama” i pristupom „jedno zdravlje” radi se na ostvarenju sljedećih posebnih ciljeva:

Amandman 226

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 1.

Tekst koji je predložila Komisija

(1) jačanje sposobnosti Unije za prevenciju, pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te upravljanje zdravstvenim krizama, među ostalim koordinacijom, pružanjem i uvođenjem kapaciteta za hitnu zdravstvenu skrb, prikupljanjem podataka i praćenjem;

Izmjena

(1) jačanje sposobnosti Unije za prevenciju, pripravnost i **brzi** odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te upravljanje zdravstvenim krizama, među ostalim koordinacijom, pružanjem i uvođenjem kapaciteta za hitnu zdravstvenu skrb, prikupljanjem podataka i praćenjem, **koordinacijom testiranja otpornosti na stres nacionalnih zdravstvenih sustava te razvojem standarda kvalitetne zdravstvene skrbi**;

Amandman 250

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

Tekst koji je predložila Komisija

(2) **osiguravanje dostupnosti u Uniji rezervi ili zaliha proizvoda potrebnih tijekom krize i rezervnog medicinskog, zdravstvenog i pomoćnog osoblja koje će se mobilizirati u slučaju krize;**

Izmjena

(2) **u sinergiji s drugim instrumentima, programima i fondovima Unije, podupiranje mjera koje omogućuju mobilizaciju medicinskog osoblja u slučaju krize, kao što je osoblje Europske zdravstvene jedinice, među ostalim poboljšanjem osposobljavanja zdravstvenih djelatnika i unapređivanjem njihova znanja, te podupiranje mjera kojima se doprinosi dostupnosti u Uniji proizvoda potrebnih tijekom zdravstvene krize, kao što su osnovni lijekovi, cjepiva i medicinski proizvodi;**

Amandman 62

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 3.

(3) **podupiranje mjera za osiguravanje odgovarajuće raspoloživosti, dostupnosti i cjenovne pristupačnosti proizvoda potrebnih tijekom krize** i ostalih neophodnih zdravstvenih potrepština;

(3) **jačanje europskog tržišta lijekova kako bi se na održiv način osigurala dostupnost, raspoloživost i cjenovna pristupačnost lijekova, rješenja za e-zdravstvo, medicinskih proizvoda** i ostalih neophodnih zdravstvenih potrepština **i lijekova potrebnih tijekom krize;**

Amandman 222

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 4.

(4) povećanje učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti zdravstvenih sustava, među ostalim podupiranjem digitalne transformacije, **uvođenja digitalnih alata i usluga, sustavnih reformi, provedbe** novih modela skrbi i univerzalnog zdravstvenog osiguranja, **te pristupanje rješavanju problema** nejednakosti u području zdravstvene zaštite;

(4) povećanje učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti zdravstvenih sustava, među ostalim podupiranjem digitalne transformacije, **uključujući uspostavljanje i uvođenje europskog prostora za zdravstvene podatke, sustavne reforme, provedbu** novih modela skrbi, **kako bi se poboljšao jednak i pravodoban pristup kvalitetnim, održivim i cjenovno pristupačnim zdravstvenim i povezanim uslugama skrbi usmjerenima na osobu i temeljenima na rezultatima, postizanje** univerzalnog zdravstvenog osiguranja, **kojim se obuhvaća pristup spolnom i reproduktivnom zdravlju i pravima, te smanjenje** nejednakosti **i nepravednosti** u području zdravstvene zaštite;

Amandman 64

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 4.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(4a) jačanje inovacija Unije kako bi se osigurali razvoj i uvođenje sljedeće generacije lijekova, cjepiva i medicinskih proizvoda u cilju savladavanja sve većih zdravstvenih izazova i ispunjenja novih očekivanja;

Amandman 65

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(5) podupiranje mjera usmjerenih na jačanje sposobnosti zdravstvenih sustava za prevenciju bolesti i promicanje zdravlja, **ostvarivanje pravâ pacijenata i prekogranične zdravstvene skrbi te promicanje izvrsnosti medicinskih i zdravstvenih djelatnika;**

(5) podupiranje mjera usmjerenih na jačanje sposobnosti zdravstvenih sustava za prevenciju bolesti, **preglede i rano dijagnosticiranje te** promicanje zdravlja, **rješavanje zdravstvenih odrednica, poboljšanje zdravstvene pismenosti, pravâ i sigurnosti pacijenata te prekogranične zdravstvene skrbi;**

Amandman 245

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6) podupiranje mjera u svrhu praćenja, sprečavanja i dijagnosticiranja nezaraznih bolesti te liječenja i skrbi za oboljele od tih bolesti, posebno od raka;

(6) podupiranje mjera u svrhu praćenja, sprečavanja i dijagnosticiranja nezaraznih bolesti, **ranog dijagnosticiranja neurodegenerativnih poremećaja i drugih**

*bolesti mozga, te liječenja i skrbi za
oboljele od tih bolesti, posebno od raka;*

Amandman 66

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(6a) jačanje Unijine borbe protiv raka u
sinergiji s europskim planom za borbu
protiv raka, među ostalim podupiranjem
mjera za nadzor, prevenciju, ranu
dijagnozu i liječenje raka te skrb za
oboljele od raka, uključujući rak od kojeg
obolijevaju djeca, te podupiranjem
osnivanja Europskog instituta za borbu
protiv raka;*

Amandman 67

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 6.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(6b) jačanje borbe protiv zaraznih bolesti
i prijetnji zdravlju;*

Amandman 68

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 6.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(6c) rješavanje oklijevanja s cijepljenjem

i podupiranje mjera za iskorjenjivanje bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem, uključujući rak;

Amandman 69

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 7.

Tekst koji je predložila Komisija

(7) poticanje i podupiranje razborite i učinkovite upotrebe lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, **te** proizvodnje i odlaganja lijekova i medicinskih proizvoda na ekološki prihvatljiv način;

Izmjena

(7) poticanje i podupiranje **educirane**, razborite i učinkovite upotrebe lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, **razvoja lijekova koji su u suštini manje štetni za okoliš**, proizvodnje **lijekova** i odlaganja lijekova i medicinskih proizvoda na ekološki prihvatljiv način;

Amandman 70

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 8.

Tekst koji je predložila Komisija

(8) podupiranje razvoja, provedbe i primjene zakonodavstva Unije u području zdravlja te pružanje visokokvalitetnih, usporedivih i pouzdanih podataka u svrhu oblikovanja i praćenja politika te promicanje upotrebe procjena utjecaja relevantnih politika na zdravlje;

Izmjena

(8) podupiranje razvoja, provedbe i primjene **te, prema potrebi, revizije** zakonodavstva Unije u području zdravlja te pružanje visokokvalitetnih, usporedivih i pouzdanih podataka u svrhu oblikovanja i praćenja politika, **podupiranje pružanja skrbi, odgovaranje na nezadovoljene medicinske potrebe** te promicanje upotrebe procjena utjecaja **drugih** relevantnih politika **Unije** na zdravlje;

Amandmani 246 i 71

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 9.

Tekst koji je predložila Komisija

(9) podupiranje integriranog rada među državama članicama, a posebno među njihovim zdravstvenim sustavima (uključujući primjenu visokoučinkovitih preventivnih praksi) i jačanje umrežavanja putem europskih referentnih mreža i drugih transnacionalnih mreža;

Izmjena

(9) podupiranje integriranog rada među državama članicama, a posebno među njihovim zdravstvenim sustavima, uključujući primjenu visokoučinkovitih preventivnih praksi, ***podupiranje utvrđivanja zdravstvenih tehnologija koje bi trebale proći procjenu koja se provodi na razini Unije te unaprjeđenje*** i jačanje umrežavanja putem europskih referentnih mreža, ***razvoj i provedba mreža izvrsnosti za široko rasprostranjene zarazne i nezarazne bolesti*** i drugih transnacionalnih mreža, ***uključujući mrežu Orphanet, u potpunoj sinergiji s Obzorom Europa i njegovim misijama i partnerstvima s ciljem veće pokrivenosti pacijenata i pružanja odgovora na više bolesti i zdravstvenih problema;***

Amandman 223

Prijedlog uredbe

Članak 4. – stavak 1. – točka 10.

Tekst koji je predložila Komisija

(10) podupiranje doprinosa Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama.

Izmjena

(10) podupiranje doprinosa Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim ***obvezama i*** inicijativama, ***uključujući pristup spolnom i reproduktivnom zdravlju i pravima.***

Amandman 73

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

1. Financijska omotnica za provedbu Programa za razdoblje 2021. – 2027. iznosi **1 946 614 000 EUR** u tekućim cijenama.

Izmjena

1. Financijska omotnica za provedbu Programa za razdoblje 2021. – 2027. iznosi **10 398 000 000 EUR** u tekućim cijenama **(9 370 000 000 EUR u stalnim cijenama)**.

Amandman 74

Prijedlog uredbe

Članak 5. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Iznos naveden u stavku 1. može se upotrijebiti za tehničku i administrativnu pomoć za provedbu Programa, kao što su aktivnosti pripreme, praćenja, kontrole, revizije i evaluacije koje uključuju korporativne informacijske sustave.

Izmjena

2. Iznos naveden u stavku 1. može se upotrijebiti **i** za tehničku i administrativnu pomoć za provedbu Programa, kao što su aktivnosti pripreme, praćenja, kontrole, revizije i evaluacije koje uključuju korporativne informacijske sustave.
Administrativni troškovi povezani s neizravnim djelovanjima ne prelaze 5 % ukupnog iznosa sredstava u okviru Programa.

Amandman 75

Prijedlog uredbe

Članak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Članak 6.

Izmjena

Briše se.

*Sredstva iz Instrumenta Europske unije za
oporavak*

*Mjere iz članka 2. Uredbe [Instrument
Europske unije za oporavak] provode se u
okviru Programa u iznosu do
8 451 000 000 EUR u tekućim cijenama
kako je utvrđeno u članku 3. stavku 2.
točki (a) podtočki iii. te Uredbe i u skladu
s člankom 5. stavcima 4. i 8 te Uredbe.*

*Ti iznosi smatraju se vanjskim
namjenskim prihodima u skladu s
člankom 21. stavkom 5. Uredbe (EU,
Euratom 2018/1046).*

Amandman 76

Prijedlog uredbe

Članak 7. – stavak 1. – točka 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(1 a) Doprinosi svih pridruženih zemalja
uvrštavaju se u odgovarajuće dijelove
Programa. Komisija tijekom godišnjeg
proračunskog postupka izvješćuje Vijeće i
Parlament o ukupnom proračunu svakog
dijela Programa navodeći sve pridružene
zemlje, pojedinačne doprinose i njihove
financijske bilance.*

Amandman 77

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Program se provodi u okviru
izravnog upravljanja u skladu s Uredbom
(EU, Euratom) 2018/1046 ili neizravnog

1. Program se provodi u okviru
izravnog upravljanja u skladu s Uredbom
(EU, Euratom) 2018/1046 ili neizravnog

upravljanja s tijelima navedenima u članku 62. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

upravljanja s tijelima navedenima u članku 62. stavku 1. točki (c) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046 ***kako bi se osiguralo da nema preklapanja ili dupliciranja s obzirom na druge programe financiranja na razini Unije.***

Amandman 78

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

2. Programom se može omogućiti financiranje u bilo kojem obliku navedenom u Uredbi (EU, Euratom) 2018/1046, posebno u obliku bespovratnih sredstava, nagrada i javne nabave.

Izmjena

2. Programom se može omogućiti financiranje u bilo kojem obliku navedenom u Uredbi (EU, Euratom) 2018/1046, posebno u obliku bespovratnih sredstava, nagrada i javne nabave.
Komisija teži učinkovitoj i uravnoteženoj geografskoj pokrivenosti u cijeloj Uniji, među ostalim pružanjem potpore državama članicama pri povećanju kvalitete projekata izgradnjom kapaciteta.

Amandman 79

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 4.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4 a. Komisija olakšava dosljednu provedbu Programa, pri čemu teži maksimalnom administrativnom pojednostavljenju. Komisija i države članice, u skladu sa svojim nadležnostima, potiču sinergije i osiguravaju učinkovitu koordinaciju Programa s drugim programima i fondovima Unije.

U tu svrhu:

(a) osiguravaju komplementarnost,

sinergiju, usklađenost i dosljednost različitih instrumenata na razini Unije te na nacionalnoj i, prema potrebi, regionalnoj razini, osobito u pogledu mjera koje se financiraju iz fondova Unije, i u fazi planiranja i tijekom njihove provedbe;

(b) optimiziraju mehanizme koordinacije kako bi se izbjeglo dupliciranje napora;

(c) osiguravaju da postoji bliska suradnja među onima koji su nadležni za provedbu na razini Unije te na nacionalnoj i, prema potrebi, regionalnoj razini kako bi se pružila usklađena i usmjerena potpora u okviru instrumenta.

Amandman 80

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 4.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4b. Kako bi se povećale djelotvornost i učinkovitost djelovanja na razini Unije i međunarodnoj razini, Komisija pri provedbi Programa razvija suradnju s relevantnim međunarodnim organizacijama kao što su Ujedinjeni narodi i njihove specijalizirane agencije, posebno Svjetska zdravstvena organizacija (SZO), Vijeće Europe i Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD).

Amandman 81

Prijedlog uredbe

Članak 8. – stavak 4.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4c. Komisija se u svim fazama provedbe

Programa savjetuje sa zdravstvenim tijelima država članica u okviru Upravljačke skupine za promicanje zdravlja, prevenciju bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima ili u okviru drugih relevantnih stručnih skupina Komisije, kao i s dionicima, posebno stručnim tijelima u zdravstvenom sektoru i nevladinim organizacijama aktivnima u tom području.

Amandman 82

Prijedlog uredbe

Članak 9.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 9.a

Kriteriji za dodjelu

Kriteriji za dodjelu utvrđuju se u programima rada iz članka 18. te u pozivima na podnošenje prijedloga uzimajući u obzir, u mjeri u kojoj je to moguće:

- (a) dosljednost s posebnim ciljevima iz članka 4.;*
- (b) doprinos raspoloživosti i cjenovnoj pristupačnosti zdravstvenog sustava;*
- (c) prekograničnu dimenziju;*
- (d) doprinos digitalnoj transformaciji;*
- (e) društveni učinak (koristi i troškove);*
- (f) dosljednost s odredbama Priloga 1.;*
- (g) doprinos sprečavanju bolesti, a posebno raka;*
- (h) doprinos pristupu lijekovima;*
- (i) zrelost mjera u razvoju projekta;*
- (j) pouzdanost predloženog plana provedbe.*

Amandman 83

Prijedlog uredbe

Članak 12. – stavak 3.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Uspostavlja se pouzdan i učinkovit mehanizam kako bi se izbjeglo dupliciranje financiranja i osigurala sinergija između različitih programa i politika Unije kojima se nastoje postići zdravstveni ciljevi. Svi podaci o operacijama financiranja i djelovanjima koja se financiraju u okviru različitih programa i fondova Unije centralizirani su u okviru tog mehanizma. Taj mehanizam poštuje načela transparentnosti i odgovornosti te omogućava bolje praćenje i evaluaciju mjera kojima se nastoje postići zdravstveni ciljevi.

Amandman 84

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 1. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(b) svaki pravni subjekt osnovan u skladu s pravom Unije ili svaka međunarodna organizacija.

(b) svaki pravni subjekt osnovan u skladu s pravom Unije ili svaka **relevantna** međunarodna organizacija, **kao što su javna tijela, tijela javnog sektora, zdravstvene ustanove, istraživački instituti, sveučilišta i visokoškolske ustanove, udruge pacijenata.**

Amandman 85

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Pravni subjekti osnovani u trećoj zemlji koja nije pridružena Programu trebali bi **u načelu** snositi troškove svojega sudjelovanja.

3. Pravni subjekti osnovani u trećoj zemlji koja nije pridružena Programu trebali bi snositi troškove svojega sudjelovanja.

Amandman 86

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 5.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

5. U okviru Programa izravna bespovratna sredstva mogu se dodjeljivati bez poziva na podnošenje prijedloga za financiranje djelovanja **koja** imaju jasnu dodanu vrijednost Unije, **a koja** sufinanciraju nadležna tijela odgovorna za zdravlje u državama članicama ili trećim zemljama pridruženima Programu, relevantne međunarodne zdravstvene organizacije ili tijela javnog sektora i nevladina tijela, zasebno ili u mreži, kojima su ovlast dodijelila ta nadležna tijela.

5. U okviru Programa izravna bespovratna sredstva mogu se dodjeljivati bez poziva na podnošenje prijedloga za financiranje djelovanja **ako su takva bespovratna sredstva propisno opravdana, ako** imaju jasnu dodanu vrijednost Unije **te ako ih** sufinanciraju **lokalna, regionalna ili nacionalna** nadležna tijela odgovorna za zdravlje u državama članicama ili trećim zemljama pridruženima Programu, relevantne međunarodne zdravstvene organizacije ili **programi Interreg**, tijela javnog sektora i nevladina tijela, zasebno ili u mreži, kojima su ovlast dodijelila ta nadležna tijela.

Amandman 87

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. U okviru Programa, izravna bespovratna sredstva **mogu se dodijeliti** europskim referentnim mrežama bez

6. U okviru Programa, izravna bespovratna sredstva **dodjeljuju** se europskim referentnim mrežama bez

poziva na podnošenje prijedloga. Izravna bespovratna sredstva mogu se dodijeliti i drugim transnacionalnim mrežama uspostavljenima u skladu s **pravilima EU-a**.

poziva na podnošenje prijedloga **i pojednostavljenim financijskim i tehničkim sustavom za izvješćivanje**. Izravna bespovratna sredstva mogu se dodijeliti i drugim transnacionalnim mrežama, **među ostalim programima Interreg**, uspostavljenima u skladu s **pravom Unije**.

Amandman 88

Prijedlog uredbe

Članak 14. – stavak 6.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6a. Osigurava se odgovarajuće financiranje za konsolidaciju i proširenje modela prekogranične zdravstvene zaštite u okviru europske referentne mreže osiguravanjem pružanja niza kliničkih usluga kroz različite kanale, uključujući druga mišljenja putem interneta i specijalističke savjete za pacijente o liječenju i upravljanju te ambulate kliničkih bolnica za vanjske pacijente na internetu.

Amandman 89

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Komisija će se savjetovati sa zdravstvenim tijelima država članica u Upravljačkoj skupini za promicanje zdravlja, prevenciju bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima o planovima rada utvrđenima za Program i njegovim

1. Komisija će se savjetovati sa zdravstvenim tijelima država članica u Upravljačkoj skupini za promicanje zdravlja, prevenciju bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima o **godišnjim** planovima rada utvrđenima za Program i

prioritetima **te** strateškoj orijentaciji i provedbi.

njegovim prioritetima **i** strateškoj orijentaciji i provedbi **te o mogućim sinergijama s vlastitim sredstvima država članica kako bi se osigurale dugoročna djelotvornost i održivost mjera.**

Amandman 90

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija će se s Upravljačkom skupinom programa „EU za zdravlje” savjetovati o godišnjim planovima rada utvrđenima za Program i njegovim prioritetima, strateškoj orijentaciji i provedbi te o mogućim sinergijama s europskim sredstvima kako bi se osigurale dugoročna djelotvornost i održivost mjera.

Amandman 91

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija će se o godišnjim planovima rada utvrđenima za Program i njegovim prioritetima te strateškoj orijentaciji i provedbi savjetovati i s relevantnim decentraliziranim agencijama i dionicima Unije, kao što su predstavnici organizacija civilnog društva, a posebno udruge pacijenata.

Amandman 92

Prijedlog uredbe

Članak 16. – stavak 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija donosi godišnje planove rada s pomoću delegiranih akata. Ti se delegirani akti donose u skladu s člankom 24. ove Uredbe.

Amandman 93

Prijedlog uredbe

Članak 16.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Članak 16.a

Osnivanje Upravljačke skupine programa „EU za zdravlje”

- 1. Komisija osniva Upravljačku skupinu programa „EU za zdravlje” („Upravljačka skupina”).***
- 2. Upravljačka skupina:***
 - i. daje svoj doprinos u vidu sveobuhvatne strategije i upravljanja te doprinosi godišnjim planovima rada za Program;***
 - ii. izrađuje nacrt plana usmjeravanja koordinacije, suradnje i sinergije između Programa i drugih programa koji obuhvaćaju dimenziju zdravlja;***
 - iii. pruža održivost, bolja zdravstvena rješenja, zdravstvene mjere usmjerene na vrijednost, potiče pristup zdravlju i smanjuje nejednakosti u području zdravlja, promiče sudjelovanje pacijenata***

i društva.

3. Upravljačka skupina neovisna je skupina dionika, sastavljena od aktera iz područja javnog zdravlja, kao što su predstavnici Europskog parlamenta, neovisni zdravstveni stručnjaci i predstavnici pacijenata.

4. Upravljačku skupinu čini 20 osoba na visokoj razini koje poštuju načelo geografske i rodne ravnoteže iz različitih disciplina i aktivnosti iz stavka 3.

5. Članove upravljačkog odbora imenuje Komisija uz savjetovanje s Parlamentom na temelju otvorenog poziva na podnošenje kandidatura ili poziva na iskaz interesa.

Članovi se imenuju na razdoblje predviđeno člankom 1. stavkom 2. Komisija također imenuje predsjednika iz redova članova odbora.

6. Upravljačka skupina sastaje se najmanje tri puta godišnje, čime se omogućuju redovite i transparentne razmjene gledišta.

Nacrt plana za usmjeravanje koordinacije, suradnje i sinergije olakšava da se zajamči vidljivost i koordinacija svih postojećih financijskih mehanizama relevantnih za područje zdravlja te se njime pomaže pri usmjeravanju koordinacije i suradnje.

Komisija se može savjetovati s Upravljačkom skupinom i o pitanjima koja nisu navedena u stavku 2.

Amandman 94

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Program se provodi prema programima rada iz članka 110. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046. U programima rada utvrđuje se, prema potrebi, cjelokupni iznos namijenjen operacijama mješovitog financiranja.

Program se provodi prema **godišnjim** programima rada iz članka 110. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046. U programima rada utvrđuje se, prema potrebi, cjelokupni iznos namijenjen operacijama mješovitog financiranja.

Amandman 95

Prijedlog uredbe

Članak 18. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Programi rada moraju se temeljiti na procjenama rodnog učinka.

Amandman 96

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1. Pokazatelji za izvješćivanje o napretku Programa prema ostvarivanju općih i posebnih ciljeva iz članka 3. i 4. navedeni su Prilogu II.

1. Pokazatelji, ***uključujući pokazatelje specifične za određeni program i određenu mjeru***, za izvješćivanje o napretku Programa prema ostvarivanju općih i posebnih ciljeva iz članka 3. i 4. navedeni su Prilogu II.

Amandman 97

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 1.a (novi)

1.a Komisija kontinuirano prati upravljanje Programom i njegovu provedbu. Kako bi se povećala transparentnost, podaci o upravljanju i provedbi stalno se ažuriraju te su javno dostupni na internetskoj stranici Komisije.

U tu istu bazu podataka uvršteni su prije svega podaci o financiranim projektima. Ti podaci sadrže:

(a) informacije o vrstama financiranja i vrstama korisnika, čime se omogućuje transparentno praćenje dodijeljenih financijskih sredstava; detaljan pregled sinergija s drugim programima Unije, uključujući aktivnosti koje provode agencije Unije, čime se omogućuje pravilna analiza komplementarnosti različitih aktivnosti koje treba provesti;

(b) razine izdataka raščlanjene po projektima kako bi se omogućila posebna analiza, među ostalim u odnosu na područje intervencije kako je definirano u članku 13. i Prilogu I.

Amandman 98

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2.

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24. o izmjenama Priloga II. kako bi prema potrebi preispitala i/ili dopunila te pokazatelje.

2. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 24. o izmjenama Priloga II. kako bi prema potrebi preispitala i/ili dopunila te pokazatelje, ***uključujući pokazatelje specifične za određeni program i određenu mjeru.***

Amandman 99

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 2.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2.a *Pokazatelji se prikupljaju i po potrebi su rodno razvrstani.*

mandman 100

Prijedlog uredbe

Članak 19. – stavak 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. Sustavom za izvješćivanje o uspješnosti osigurava se da se podaci za praćenje provedbe programa i rezultati prikupljaju djelotvorno, učinkovito i pravovremeno. U tom cilju uvode se razmjerne obveze izvješćivanja za korisnike sredstava Unije i, ako je potrebno, države članice.

3. Sustavom za izvješćivanje o uspješnosti osigurava se da se podaci za praćenje provedbe programa i rezultati prikupljaju djelotvorno, učinkovito i pravovremeno, **bez povećanja administrativnog opterećenja za korisnike**. U tom cilju uvode se razmjerne obveze izvješćivanja za korisnike sredstava Unije i, ako je potrebno, države članice.

Amandman 101

Prijedlog uredbe

Članak 20. – stavak 4.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

4. Komisija dostavlja zaključke evaluacija **i** svoje primjedbe Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija.

4. Komisija **objavljuje**, dostavlja **i predstavlja** zaključke **i privremenih i konačnih** evaluacija **te** svoje primjedbe **i dostavlja ih** Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru te Odboru regija.

Amandman 102

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 1.a (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Sustav revizije Programa osigurava odgovarajuću ravnotežu povjerenja i kontrole uzimajući u obzir administrativne i druge troškove kontrole na svim razinama, posebno za korisnike. Pravila revizije su jasna, dosljedna i usklađena u cijelom Programu.

Amandman 103

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 1.b (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Strategija revizije za Program temelji se na financijskoj reviziji reprezentativnog uzorka rashoda u cjelokupnom Programu. Reprezentativni uzorak dopunjuje se odabirom koji se temelji na procjeni rizika povezanih s rashodima. Revizija djelovanja koja se zajednički financiraju iz različitih programa Unije provodi se samo jednom i obuhvaća sve uključene programe i njihova primjenjiva pravila.

Amandman 104

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 1.c (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija ili tijelo za financiranje može se osloniti na kombinirana preispitivanja sustava na razini korisnika. Takva kombinirana preispitivanja neobvezna su za određene vrste korisnika i sastoje se od revizije sustava i procesa te revizije transakcija, koje provodi nadležni neovisni revizor kvalificiran za provedbu zakonske revizije računovodstvenih dokumenata u skladu s Direktivom 2006/43/EZ^{1a}. Komisija ili tijelo za financiranje može ih upotrebljavati za određivanje ukupnog jamstva dobrog financijskog upravljanja rashodima te za preispitivanje razine ex post revizija i potvrda o financijskim izvještajima.

1a Direktiva 2006/43/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. svibnja 2006. o zakonskim revizijama godišnjih financijskih izvještaja i konsolidiranih financijskih izvještaja, kojom se mijenjaju direktive Vijeća 78/660/EEZ i 83/349/EEZ i stavlja izvan snage Direktiva Vijeća 84/253/EEZ (SL L 157, 9.6.2006., str. 87.).

Amandman 105

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 1.d (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Revizije se mogu provoditi do dvije godine nakon plaćanja preostalog iznosa.

Amandman 106

Prijedlog uredbe

Članak 21. – stavak 1.e (novi)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

Komisija objavljuje smjernice za reviziju s ciljem osiguravanja pouzdane i ujednačene primjene i tumačenja revizijskih postupaka i pravila tijekom cijelog trajanja Programa.

Amandman 107

Prijedlog uredbe

Članak 24. – stavak 2.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 19. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji ***s trajanjem do 31. prosinca 2028.***

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 19. stavka 2. dodjeljuje se Komisiji ***na razdoblje od tri godine od [datum stupanja na snagu ove Uredbe]. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja trogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.***

Amandman 108

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka a – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) ***kritičnu zdravstvenu infrastrukturu relevantnu*** u kontekstu zdravstvenih kriza, instrumente, strukture, procese, proizvodne i laboratorijske kapacitete, uključujući

ii. ***koordinirano djelovanje relevantno*** u kontekstu zdravstvenih kriza, instrumente, ***mehanizme***, strukture, procese, proizvodne i laboratorijske

instrumente za praćenje, izradu modela, predviđanje i sprečavanje izbijanja bolesti i postupanje u slučaju da do njega dođe.

kapacitete, uključujući instrumente za praćenje, izradu modela, predviđanje i sprečavanje izbijanja bolesti i postupanje u slučaju da do njega dođe.

Amandman 109

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka b

Tekst koji je predložila Komisija

(b) Prijenos, prilagodba i uvođenje najboljih praksi i inovativnih rješenja s utvrđenom dodanom vrijednošću na razini Unije među državama članicama te potpora prilagođena pojedinim zemljama ili skupinama zemalja s najvećim potrebama putem financiranja posebnih projekata, uključujući povezivanje („twinning”), stručno savjetovanje i uzajamnu potporu.

Izmjena

(b) Prijenos, prilagodba i uvođenje najboljih praksi i inovativnih rješenja s utvrđenom dodanom vrijednošću na razini Unije među državama članicama **ili regijama** te potpora prilagođena pojedinim **regijama**, zemljama ili skupinama **regija ili** zemalja s najvećim potrebama putem financiranja posebnih projekata, uključujući povezivanje („twinning”), stručno savjetovanje i uzajamnu potporu.

Amandman 110

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka c – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

(i) anketa, studija, prikupljanja podataka i statistike, metodologija, klasifikacija, mikrosimulacija, pokazatelja, prikupljanja znanja i provedbe komparativnih analiza;

Izmjena

i. anketa, studija, prikupljanja **usporedivih** podataka i statistike, **prema potrebi uključujući podatke razvrstane po spolu i dobi**, metodologija, klasifikacija, mikrosimulacija, **pilot-studija**, pokazatelja, prikupljanja znanja i provedbe komparativnih analiza;

Amandman 111

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka c – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

(iii) stručnih skupina i panela koji pružaju savjete, podatke i informacije za podupiranje razvoja i provedbe zdravstvene politike;

Izmjena

iii. stručnih skupina i panela, ***uključujući po potrebi predstavnike relevantnih dionika***, koji pružaju savjete, ***evaluaciju***, podatke i informacije za podupiranje razvoja i provedbe zdravstvene politike, ***uključujući naknadne evaluacije provedbe zdravstvenih politika***;

Amandman 112

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka c – podtočka iv.

Tekst koji je predložila Komisija

(iv) studija i analiza ***te*** znanstvenog savjetovanja za potporu oblikovanju politika te podupiranje znanstvenih odbora za sigurnost potrošača i za rizike za zdravlje, okoliš i novonastale rizike.

Izmjena

iv. studija i analiza, ***sustavne procjene učinka drugih mjera politike Unije na zdravlje i*** znanstvenog savjetovanja za potporu oblikovanju politika ***na temelju dokaza*** te podupiranje znanstvenih odbora za sigurnost potrošača i za rizike za zdravlje, okoliš i novonastale rizike, ***kao i stručne skupine za ocjenu učinkovitosti zdravstvenih sustava***.

Amandman 113

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka d – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(d) Razvoj i **provedba** zakonodavstva i djelovanja Unije u području zdravlja, konkretno podupiranjem;

(d) Razvoj, **provedba** i **evaluacija** zakonodavstva i djelovanja Unije u području zdravlja, konkretno podupiranjem;

Amandman 114

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka d – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) provedbe, primjene i praćenja zakonodavstva i djelovanja Unije u području zdravlja i tehničke potpore **za provedbu** pravnih zahtjeva;

i. provedbe, primjene i praćenja zakonodavstva i djelovanja Unije u području zdravlja, **uključujući promicanje zdravlja**, i tehničke potpore **potpunoj provedbi** pravnih **i operativnih** zahtjeva **diljem država članica**;

Amandman 115

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka d – podtočka iv.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iv) razvoja i **funkcioniranja** baza podataka i digitalnih alata te njihove interoperabilnosti, uključujući, prema potrebi, druge tehnologije za daljinsko istraživanje, kao što su svemirske;

iv. razvoja, **funkcioniranja** i **održavanja** baza podataka i digitalnih alata te njihove interoperabilnosti, uključujući **već uspostavljene projekte**, prema potrebi, druge tehnologije za daljinsko istraživanje, kao što su svemirske **tehnologije i umjetna inteligencija**;

Amandman 116

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka d – podtočka v.

Tekst koji je predložila Komisija

(v) rada na revizijama i **procjenama** koji se provodi u skladu sa zakonodavstvom Unije;

Izmjena

v. rada na revizijama, **procjenama** i **inspekcijama** koji se provodi u skladu sa zakonodavstvom Unije;

Amandman 117

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka d – podtočka x.

Tekst koji je predložila Komisija

(x) nacionalnih kontaktnih točaka koje pružaju smjernice, informacije i pomoć povezane s provedbom zakonodavstva Unije u području zdravlja i Programa;

Izmjena

x. nacionalnih kontaktnih točaka koje pružaju smjernice, informacije i pomoć povezane s **promicanjem** i provedbom zakonodavstva Unije u području zdravlja i Programa;

Amandman 118

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka d – podtočka xi.

Tekst koji je predložila Komisija

(xi) dionika radi transnacionalne suradnje.

Izmjena

(xi) dionika radi transnacionalne i **regionalne** suradnje.

Amandman 119

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka e

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(e) Uspostava strukturnih zaliha i priprema za krizne situacije:

Briše se.

(i) uspostava i podupiranje mehanizma za razvoj, nabavu i upravljanje proizvodima potrebnima tijekom krize;

(ii) uspostava i upravljanje rezervama EU-a i zalihama proizvoda potrebnih tijekom krize u komplementarnosti s drugim instrumentima Unije;

(iii) uspostava i podupiranje mehanizama za učinkovito praćenje i raspodjelu raspoloživih resursa za skrb (kao što su bolnički kreveti i mjesta u odjelima za intenzivnu njegu), za distribuciju ili raspodjelu robe i usluga potrebnih u slučaju zdravstvene krize te za osiguravanje opskrbe i sigurne upotrebe lijekova, lijekova koji se ispituju i medicinskih proizvoda;

(iv) nabava robe i usluga potrebnih za sprečavanje zdravstvenih kriza i upravljanje njima te mjere za osiguravanje dostupnosti tih osnovnih dobara i usluga;

(v) uspostava i korištenje Unijinog rezervnog medicinskog i zdravstvenog osoblja i stručnjaka te mehanizma za raspoređivanje takvog osoblja i stručnjaka koji su potrebni za sprečavanje zdravstvene krize ili pružanje odgovora na nju u cijeloj Uniji; osnivanje i rad Unijina tima za hitne zdravstvene situacije koji će na zahtjev Komisije pružati stručne savjete i tehničku pomoć u slučaju zdravstvene krize.

Amandman 227

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

i. mjere za poticanje europskih i međusektorskih kapaciteta za sprečavanje, pripravnost, upravljanje i odgovor dionika na razini Unije te nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini u slučaju krize, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti te usavršavanje za medicinsko i zdravstveno osoblje te osoblje u području javnog zdravstva;

Izmjena

i. mjere za poticanje europskih i međusektorskih kapaciteta za sprečavanje, pripravnost, upravljanje i odgovor dionika na razini Unije te nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini u slučaju krize, uključujući **testiranje otpornosti na stres**, planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti, **razvoj standarda kvalitetne zdravstvene skrbi** te usavršavanje za medicinsko i zdravstveno osoblje te osoblje u području javnog zdravstva;

Amandman 121

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka i.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i.a uspostava europskog mehanizma za odgovor u području zdravlja (EHRM) kako bi se odgovorilo na sve vrste zdravstvenih prijetnji i kriza te ojačala operativna koordinacija na europskoj razini, uz koordinaciju Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i pomoć relevantnih agencija;

Amandman 251

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka i.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(i.b) doprinos uspostavi rezerve
proizvoda potrebnih tijekom zdravstvene
krize u komplementarnosti s rescEU-om,
Instrumentom za hitnu potporu,
Instrumentom za otpornost i drugim
instrumentima, programima i fondovima
Unije te osiguravanje dostupnosti takvih
proizvoda u kriznim vremenima;*

Amandman 122

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(iii) podupiranje hitne proizvodnje
sredstava za provedbu medicinskih
protumjera, među ostalim osnovnih
kemikalija i aktivnih tvari, i/ili provedba
postupka nabave za tu hitnu proizvodnju
te financiranje suradnje u hitnim
procjenama zdravstvenih tehnologija i
kliničkim ispitivanjima;*

Briše se.

Amandman 123

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka iv.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*(iv) preventivne mjere za zaštitu ranjivih
skupina od prijetnji zdravlju i mjere za
prilagodbu odgovora na krizu i upravljanje
krizom u skladu s potrebama tih ranjivih
skupina;*

*iv. preventivne mjere za zaštitu **svih
građana, posebno** ranjivih skupina od
prijetnji zdravlju i mjere za prilagodbu
odgovora na krizu i upravljanje krizom u
skladu s potrebama tih ranjivih skupina,
**kao što su osiguravanje osnovne skrbi
pacijentima s kroničnim bolestima kojima***

su potrebni palijativna skrb i terapija boli;

Amandman 124

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka iv.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iv.a mjere za podupiranje e-zdravlja, kao što je prijelaz na telemedicinu, kućna primjena lijekova i provedba preventivnih planova / planova za samostalnu skrb u slučajevima u kojima je to moguće i primjereno;

Amandman 125

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka iv.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iv.b mjere za podupiranje prekogranične suradnje kako bi se zajamčio pristup brzom liječenju svim pacijentima diljem Unije, posebno onima koji boluju od rijetkih bolesti;

Amandman 126

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka v.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(v) mjere za rješavanje kolateralnih

v. mjere za **upravljanje i** rješavanje

posljedica zdravstvene krize za zdravlje, posebno posljedica za mentalno zdravlje, za pacijente koji boluju od kroničnih bolesti i za druge ranjive skupine;

kolateralnih posljedica zdravstvene krize za zdravlje, posebno posljedica za mentalno zdravlje, za pacijente koji boluju od kroničnih bolesti i za druge ranjive skupine, ***uključujući ljude koji žive s ovisnošću, HIV-om/AIDS-om ili tuberkulozom;***

Amandman 127

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka viii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

viii.a podupiranje mjera u pogledu epidemiološkog praćenja, s naglaskom na nacionalne zdravstvene subjekte, čime se doprinosi procjeni faktora koji utječu na zdravlje građana ili ga određuju;

Amandman 128

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka f – podtočka viii.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

viii.b mjere kojima se osigurava neprekinuti pristup lijekovima te kontinuitet skrbi i liječenja, posebno za pacijente koji boluju od kroničnih bolesti;

Amandman 129

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

(g) Jačanje nacionalnih zdravstvenih sustava:

Izmjena

(g) Jačanje nacionalnih zdravstvenih sustava, ***promicanje i zaštita zdravlja te prevencija bolesti***:

Amandman 130

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

(i) podupiranje aktivnosti prijenosa znanja i suradnje na razini Unije kako bi se poduprli nacionalni procesi reformi u cilju poboljšanja učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti, posebno u cilju suočavanja s izazovima utvrđenima u okviru europskog semestra, jačanja primarne skrbi i integracije skrbi ***te*** uspostave univerzalnog zdravstvenog osiguranja i jednakosti u pogledu dostupnosti zdravstvene zaštite;

Izmjena

i. podupiranje aktivnosti prijenosa znanja i suradnje na razini Unije kako bi se poduprli nacionalni procesi reformi u cilju poboljšanja učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti, ***povezujući dostupna financijska sredstva Unije,*** posebno u cilju suočavanja s izazovima utvrđenima u okviru europskog semestra ***i preporuka o zdravlju za pojedinu zemlju,*** jačanja primarne skrbi i integracije skrbi, uspostave univerzalnog zdravstvenog osiguranja i ***postizanja*** jednakosti u pogledu dostupnosti ***kvalitetne*** zdravstvene zaštite;

Amandman 131

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka i.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i.a podupiranje provedbe politika i mjera za smanjenje nejednakosti u području zdravstvene skrbi;

Amandman 132

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) programi osposobljavanja ***medicinskog i zdravstvenog osoblja*** te ***programi*** privremene razmjene osoblja;

ii. podupiranje u sinergiji s drugim programima osposobljavanja, ***obrazovnim programima i programima mobilnosti za medicinsko i zdravstveno osoblje, uključujući programe na internetu, te programima*** privremene razmjene ***osoblja, osobito u cilju unapređenja nastavnih programa i digitalnih vještina*** osoblja;

Amandman 133

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iii) podupiranje bolje zemljopisne raspodjele radne snage u zdravstvu i izbjegavanje „zdravstvenih pustinja”;

iii. podupiranje u sinergiji s drugim programima bolje zemljopisne raspodjele radne snage u zdravstvu, ***jamčenje da je takva raspodjela radne snage razmjerna stanovništvu predmetnog područja ili predmetne regije i time*** izbjegavanje „zdravstvenih pustinja” ***te promicanje i provedba politika zadržavanja;***

Amandman 134

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka iv.

Tekst koji je predložila Komisija

(iv) podupiranje uspostave i **koordinacije** referentnih laboratorija i centara Unije **te** centara izvrsnosti;

Izmjena

iv. podupiranje uspostave, **koordinacije** i **pokretanja** referentnih laboratorija i centara Unije, centara izvrsnosti **i posebnih platformi EU-a za pojedine bolesti u cilju razmjene, usporedbe i komparativne analize najboljih praksi među državama članicama;**

Amandman 135

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka v.

Tekst koji je predložila Komisija

(v) revizija mehanizama pripravnosti i odgovora država članica (kao što su upravljanje krizom, antimikrobna otpornost i cijepljenje);

Izmjena

v. revizija mehanizama pripravnosti i odgovora država članica (kao što su upravljanje krizom, antimikrobna otpornost i cijepljenje) **te provedba njihovih nacionalnih strategija ili programa za promicanje zdravlja i prevenciju bolesti;**

Amandman 136

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka viii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

viii.a podupiranje Unijina okvira i povezanih interoperabilnih digitalnih alata za jačanje suradnje u procjeni

zdravstvenih tehnologija među državama članicama i u okviru mreža, uključujući mreže koje su potrebne kako bi države članice mogle provoditi i razmjenjivati pravovremene, pouzdane i visokokvalitetne zajedničke kliničke procjene, zajednička znanstvena savjetovanja i druge relevantne aktivnosti kako bi se donositelje odluka potaknulo na razmjenu rezultata suradnje u području procjene zdravstvenih tehnologija;

Amandman 137

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka ix.

Tekst koji je predložila Komisija

(ix) podupiranje uspostave i provedbe programâ kojima se podupiru države članice i njihovo djelovanje u cilju poboljšavanja promicanja zdravlja i sprečavanja bolesti (zaraznih i nezaraznih);

Izmjena

ix. podupiranje uspostave i provedbe ***nacionalnih i europskih*** programâ, ***uključujući digitalne programe i programe utemeljene na dokazima,*** kojima se podupiru države članice i njihovo djelovanje u cilju poboljšavanja promicanja zdravlja, ***zdravstvene pismenosti*** i sprečavanja bolesti (zaraznih i nezaraznih) ***u zdravstvenim ustanovama i zajednicama te ublažavanja glavnih čimbenika rizika od kroničnih bolesti;***

Amandman 138

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka ix.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ix.a podupiranje uspostave i rada posebnih platformi Unije za pojedine

bolesti u cilju razmjene, usporedbe i komparativne analize najboljih praksi među državama članicama u obliku mreža izvrsnosti u području zaraznih i nezaraznih bolesti, posebno u području kroničnih bolesti;

Amandman 139

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka ix.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ix.b podupiranje razvoja smjernica za sprečavanje i upravljanje bolestima i u području zaraznih i nezaraznih bolesti;

Amandman 140

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka x.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(x) podupiranje mjera država članica za uspostavu zdravog i sigurnog gradskog, radnog i školskog okruženja kako bi se omogućilo donošenje zdravih životnih odluka i promicala zdrava prehrana, uzimajući u obzir potrebe **ranjivih skupina**;

x. podupiranje mjera država članica za uspostavu zdravog i sigurnog gradskog, radnog i školskog okruženja kako bi se **promicalo mentalno zdravlje i zdravstveno obrazovanje**, omogućilo donošenje zdravih životnih odluka i promicala **redovita fizička aktivnost i** zdrava prehrana, uzimajući u obzir potrebe **ljudi u svakoj fazi njihova života s ciljem promicanja cjeloživotnog zdravlja**;

Amandman 141

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka x.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

x.a podupiranje mjera država članica za rješavanje zdravstvenih odrednica, uključujući smanjenje štetnih posljedica uživanja alkohola i duhana;

Amandman 142

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka x.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

x.b podupiranje mjera država članica za osiguravanje pristupa uslugama povezanim sa spolnim i reproduktivnim zdravljem i povezanim lijekovima te podupiranje integriranih i intersekcijskih pristupa prevenciji, dijagnozi, liječenju i skrbi;

Amandman 143

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka x.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

x.c mjere kojima se promiče skrb i potpora pacijentima koji su žrtve rodno uvjetovanog nasilja;

Amandman 144

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka x.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

x.d mjere kojima se promiče jednak pristup zdravstvenim uslugama i povezanim ustanovama te skrbi za osobe s invaliditetom;

Amandman 145

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka xi.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

xi.a podupiranje država članica u reviziji nacionalnih planova za rijetke bolesti radi uspostave potrebnih financijskih i organizacijskih mehanizama za učinkovitu integraciju sustava europskih referentnih mreža u nacionalne zdravstvene sustave podupiranjem razvoja i provedbe niza politika, pravila i postupaka potrebnih za učvršćivanje sustava europskih referentnih mreža na nacionalnoj razini;

Amandman 146

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka xi.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

xi.b podupiranje provedbe sustava europskih referentnih mreža radi trajne procjene i evaluacije te trajnog praćenja i poboljšanja kvalitete;

Amandman 147

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka xi.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

xi.c namjenska sredstva za stvaranje učinkovitih i trajnih mehanizama za suradnju europskih referentnih mreža kako bi se odgovorilo na višesustavne potrebe koje proizlaze iz bolesti s niskim stupnjem rasprostranjenosti i rijetkih bolesti te olakšalo dijagonalno umrežavanje između različitih specijalizacija i disciplina;

Amandman 148

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka xi.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

xi.d podupiranje država članica u jačanju njihovih stručnih centara za rijetke bolesti kako bi se povećali

kapaciteti nacionalnih zdravstvenih sustava u području dijagnoze i liječenja takvih bolesti te upravljanja njima, transnacionalna suradnja u kodifikaciji, informacijama i znanju u području rijetkih bolesti, posebno baze podataka Orphanet;

Amandman 149

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka g – podtočka xii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

xii.a podupiranje suradnje i koordinacije između država članica s ciljem stvaranja europske mreže za izvrsnost bolnica, poboljšavajući prekogranično liječenje rijetkih bolesti i povećavajući pristup liječenju za sve građane Unije;

Amandman 150

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – uvodni dio

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(h) Mjere borbe protiv raka:

(h) Mjere borbe protiv raka, *uključujući rak od kojeg obolijevaju djeca:*

Amandman 151

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(i) podupiranje država članica i nevladinih organizacija u promicanju i provedbi preporuka iz Europskog kodeksa protiv raka;

i. podupiranje država članica, ***Međunarodne agencije za istraživanje raka (IARC)*** i nevladinih organizacija u promicanju i provedbi preporuka iz Europskog kodeksa protiv raka; ***podupiranje revizije i kontinuiranog ažuriranja postojećeg izdanja Europskog kodeksa protiv raka;***

Amandman 152

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka i.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i.a podupiranje uspostave Europskog instituta za borbu protiv raka (ECI) kao platforme za provedbu europskih referentnih mreža za rak, prikupljanje kliničkih podataka među centrima iz svih zemalja koje sudjeluju iz cijele Unije, kao i postavljanje akademskih i kliničkih istraživačkih programa izvrsnosti u području raka, uključujući rak od kojeg oboljevaju djeca, kao prioriteta;

Amandman 153

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iii) podupiranje programa prevencije osnovnih čimbenika rizika od raka;

iii. podupiranje programa prevencije osnovnih čimbenika rizika od raka, ***koji su dokazano učinkoviti i poduprti utvrđenim***

dokazima;

Amandman 154

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka iv.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

*iv.a mjere za podupiranje provedbe
registara raka u svim državama
članicama;*

Amandman 155

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka v.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(v) mjere kojima se podupire *dostupnost
onkoloških usluga i inovativnih lijekova*
protiv raka;

v. mjere kojima se podupire *provedba
politika, nacionalnih programa i
smjernica, u skladu s europskim planom
za borbu protiv raka, za smanjenje
nejednakosti i odobravanje pristupa
onkološkim uslugama, potpornoj i
palijativnoj skrbi te inovativnim,
raspoloživim i učinkovitim pregledima,
liječenju i lijekovima* protiv raka u svim
državama članicama, u potpunoj sinergiji
s programom Obzor Europa i njegovim
misijama i partnerstvima;

Amandman 156

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka v.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

v.a mjere kojima se podupire jednak i pravodoban pristup novim i inovativnim lijekovima i terapijama, uključujući potpurnu i palijativnu skrb djeci oboljeloj od zloćudnih bolesti u cijeloj Europi, te potiče dostupnost i cjenovna pristupačnost tih lijekova i liječenja u dozama i oblicima prilagođenima djeci;

Amandman 157

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka v.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

v.b mjere za rad na zadovoljavanju nezadovoljenih potreba djece i adolescenata koji boluju od raka te djece i adolescenata koji su preboljeli rak, i to u vidu namjenskih programa i planova kojima će se omogućiti europska referentna mreža, uključujući one koji se odnose na rak od kojeg obolijevaju djeca;

Amandman 158

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka vii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(vii) mjere kojima se podupire kvaliteta u prevenciji raka i skrbi za oboljele od raka, uključujući dijagnosticiranje i liječenje;

vii. mjere kojima se podupire kvaliteta u prevenciji raka i skrbi za oboljele od raka, uključujući dijagnosticiranje i liječenje, praćenje te potpurnu i palijativnu skrb;

Amandman 159

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka viii.

Tekst koji je predložila Komisija

(viii) mjere kojima se podupire kvaliteta života osoba koje su preboljele rak i pružateljima skrbi;

Izmjena

viii. mjere kojima se podupire kvaliteta života osoba koje su preboljele rak i pružateljima skrbi, ***uključujući pružanje psihološke potpore, terapije boli i povratak na tržište rada;***

Amandman 160

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka ix.

Tekst koji je predložila Komisija

(ix) podupiranje provedbe Unijine politike kontrole duhana i zakonodavstva o duhanskim proizvodima;

Izmjena

ix. podupiranje provedbe Unijine politike kontrole duhana i zakonodavstva o duhanskim proizvodima ***te drugog povezanog zakonodavstva u području prevencije bolesti i promicanja zdravlja, uključujući ono kojim se nastoje smanjiti štetne posljedice uživanja alkohola;***

Amandman 161

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka x.

Tekst koji je predložila Komisija

(x) uspostava i podupiranje mehanizama za izgradnju međusektorskih kapaciteta i

Izmjena

x. uspostava i podupiranje mehanizama za izgradnju međusektorskih kapaciteta i

kontinuirano obrazovanje u području skrbi za oboljele od raka.

kontinuirano obrazovanje *zdravstvenih djelatnika i neformalnih pružatelja skrbi* u području skrbi za oboljele od raka, *pregleda i ranog dijagnosticiranja, posebno u području raka od kojeg oboljevaju djeca, s ciljem poboljšanja kvalitete skrbi;*

Amandman 162

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka h – podtočka x.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

x.a mjere za podupiranje integrativnog, koordiniranog i multidisciplinarnog pristupa usmjerenog na pacijenta za oboljele od raka i osobe koje su preboljele rak;

Amandman 163

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ii) podupiranje aktivnosti za suzbijanje oklijevanja s cijepljenjem;

ii. podupiranje aktivnosti za suzbijanje oklijevanja s cijepljenjem *i dezinformacija te promicanje imunizacije tijekom svih faza životnog vijeka osobe;*

Amandman 164

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka ii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ii.a podupiranje alata i platformi za prikupljanje stvarnih dokaza iz prakse u području sigurnosti, učinkovitosti i utjecaja cjepiva nakon njihove upotrebe, ne dovodeći u pitanje prikupljanje čvrstih dokaza u fazi prije odobrenja;

Amandman 165

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka ii.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

ii.b podupiranje mjera za iskorjenjivanje bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem;

Amandman 166

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iii) podupiranje kliničkih ispitivanja kako bi se ubrzao razvoj, odobravanje i dostupnost inovativnih, sigurnih i učinkovitih lijekova i cjepiva;

iii. podupiranje kliničkih ispitivanja i upotrebe stvarnih podataka iz prakse, među ostalim i onih koji uključuju veću koordinaciju na razini Unije i s agencijom EMA, kako bi se ubrzao razvoj, odobravanje i dostupnost inovativnih, sigurnih i učinkovitih lijekova i cjepiva;

Amandman 167

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka iii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii.a podupiranje mjera usmjerenih na stvaranje i razvoj europskog digitalnog mehanizma za bolje izvješćivanje, obavješćivanje i praćenje mogućih nestašica, u obliku platforme Unije za nestašice lijekova, cjepiva i medicinskih proizvoda, koja se temelji na interoperabilnosti jednog usklađenog modela prikupljanja podataka i nacionalnih sustava za izvješćivanje o nestašicama, uključujući punu provedbu učinkovite telematske infrastrukture u Uniji kojom će se povezati podatci o lijekovima i lancima opskrbe;

Amandman 168

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka iii.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii.b mjere za podupiranje usmjerene na poticanje povećanja proizvodnje ključnih aktivnih farmaceutskih sastojaka i lijekova u Uniji, među ostalim diversifikacijom proizvodnje aktivnih sastojaka i generičkih lijekova u lancu opskrbe unutar Unije kako bi se smanjila ovisnost država članica o određenim trećim zemljama;

Amandman 169

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka iv.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(iv) podupiranje mjera za osiguravanje veće dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda u Uniji i pridonošenje njihovoj cjenovnoj pristupačnosti za pacijente i zdravstvene sustave;

(Ne odnosi se na hrvatsku verziju.)

Amandman 170

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka v.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(v) podupiranje mjera za poticanje razvoja inovativnih **proizvoda** i **tržišno manje zanimljivih proizvoda, kao što su antimikrobna sredstva**;

v. podupiranje mjera za poticanje **otkrivanja i** razvoja inovativnih **lijekova i cjepiva kako bi se savladavali sve veći zdravstveni izazovi i potrebe pacijenata**;

Amandman 171

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka v.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

v.a podupiranje mjera za poticanje inovacija u prenamjeni, preoblikovanju i kombiniranju lijekova nezaštićenih patentom koji mogu ponuditi važna poboljšanja pacijentima, zdravstvenim djelatnicima i zdravstvenim sustavima;

Amandman 172

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka v.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

v.b mjere za rješavanje tržišnih nedostataka u pogledu antibiotika te poticanje održivih ulaganja u otkrivanje i razvoj novih antimikrobnih sredstava, lijekova za rijetke bolesti i lijekova za borbu protiv zaraznih bolesti, istodobno osiguravajući ravnopravan pristup;

Amandman 173

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka vi.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(vi) podupiranje mjera za praćenje nestašice lijekova i medicinskih proizvoda u bolnicama i ljekarnama, za rješavanje problema takvih nestašica i za povećanje sigurnosti opskrbe;

vi. podupiranje mjera za praćenje, **sprečavanje** nestašice lijekova i medicinskih proizvoda u bolnicama i ljekarnama, **za upravljanje njima te izvješćivanje i obavješćivanje o njima, kao i za prikupljanje prijavljenih nestašica u centraliziranu bazu podataka, koja je interoperabilna s bazama podataka koje sadržavaju regulatorne podatke o lijekovima, te** za rješavanje problema takvih nestašica i za povećanje sigurnosti opskrbe;

Amandman 174

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka viii.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(viii) mjere za jačanje procjene rizika koje lijekovi predstavljaju za okoliš;

viii. mjere za jačanje procjene rizika koje lijekovi ***i medicinski proizvodi*** predstavljaju za okoliš;

Amandman 175

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka ix.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(ix) mjere za promicanje razborite upotrebe i razboritog odlaganja antimikrobnih sredstava;

ix. mjere za promicanje razborite upotrebe i razboritog odlaganja ***lijekova, posebno*** antimikrobnih sredstava ***te za smanjenje ukupne upotrebe lijekova, mjere za potporu nadzoru upotrebe antimikrobnih sredstava i potporu borbi protiv antimikrobne otpornosti;***

Amandman 176

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka i – podtočka x.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

(x) podupiranje mjera za poticanje međunarodnog regulatornog usklađivanja u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda.

x. podupiranje mjera za poticanje međunarodnog regulatornog usklađivanja ***i oslanjanja*** u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda, ***kao i poboljšanje regulatornog nadzora Unije;***

Amandman 177

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka j – podtočka i.

Tekst koji je predložila Komisija

(i) podupiranje uvođenja, rada i održavanja zrelih interoperabilnih infrastruktura za digitalne usluge i postupaka osiguranja kvalitete za pristup podacima i njihovu razmjenu, upotrebu i ponovnu upotrebu; podupiranje prekograničnog umrežavanja, među ostalim s pomoću elektroničkih zdravstvenih zapisa, registara i drugih baza podataka;

Izmjena

i. podupiranje uvođenja, rada i održavanja zrelih interoperabilnih infrastruktura za digitalne usluge i postupaka osiguranja ***sigurnosti podataka i*** kvalitete za pristup podacima i njihovu razmjenu, upotrebu i ponovnu upotrebu; podupiranje prekograničnog umrežavanja, među ostalim s pomoću ***poboljšanja i bolje uporabe*** elektroničkih zdravstvenih zapisa, registara i drugih baza podataka;

Amandman 178

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka j – podtočka i.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i.a uspostavljanje europske elektroničke zdravstvene evidencije i podupiranje njezine provedbe kako bi se povećala uporaba e-zdravlja te poboljšale održivost i otpornost zdravstvenih sustava;

Amandman 179

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka j – podtočka i.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

i.b podupiranje država članica u cilju poboljšanja i daljnjeg razvijanja te

Amandman 180

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka j – podtočka ii.

Tekst koji je predložila Komisija

(ii) podupiranje digitalne transformacije zdravstvene zaštite i zdravstvenih sustava, među ostalim provedbom komparativnih analiza i izgradnjom kapaciteta za uvođenje inovativnih alata i tehnologija; usavršavanje digitalnih vještina zdravstvenog osoblja;

Izmjena

ii. podupiranje digitalne transformacije zdravstvene zaštite i zdravstvenih sustava, među ostalim provedbom komparativnih analiza i izgradnjom kapaciteta za uvođenje inovativnih alata i tehnologija ***te jačanjem sigurne uporabe i ponovne uporabe zdravstvenih podataka u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka; podupiranje i provedba*** usavršavanja digitalnih vještina zdravstvenog osoblja ***i građana jačanjem mjera za obrazovanje, osposobljavanje i (digitalnu) zdravstvenu pismenost;***

Amandman 181

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka j – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

(iii) podupiranje uvođenja i interoperabilnosti digitalnih alata i infrastruktura unutar država članica i među njima te s institucijama i tijelima Unije; razvoj odgovarajuće strukture upravljanja i održivih interoperabilnih zdravstvenih informacijskih sustava Unije kao dijela europskog podatkovnog prostora za zdravstvene podatke i ***jačanja pristupa*** građana vlastitim zdravstvenim podacima i

Izmjena

iii. podupiranje uvođenja i interoperabilnosti digitalnih alata i infrastruktura unutar država članica i među njima te s institucijama, ***agencijama*** i tijelima Unije; razvoj odgovarajuće strukture upravljanja i održivih interoperabilnih zdravstvenih informacijskih sustava Unije kao dijela europskog podatkovnog prostora za zdravstvene podatke i ***s ciljem sigurnog i***

njihove kontrole nad njima;

učinkovitog uvođenja umjetne inteligencije u područje zdravstvene zaštite kojim se jača i olakšava pristup građana vlastitim zdravstvenim podacima i njihova kontrola nad njima; podupiranje uvođenja i šire provedbe postojećih uspješnih inicijativa i projekata u vezi s digitalnim zdravljem i podacima o zdravlju usmjerenima na osobu;

Amandman 182

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka j – podtočka iv.

Tekst koji je predložila Komisija

(iv) podupiranje optimalne upotrebe telemedicine/telezdravstva, među ostalim putem satelitske komunikacije za udaljena područja, poticanje digitalnih organizacijskih inovacija u zdravstvenim ustanovama i promicanje digitalnih alata kojima se podupire osnaživanje građana i skrb usmjerena na osobu.

Izmjena

iv. podupiranje **raspoloživosti i** optimalne upotrebe telemedicine/telezdravstva, među ostalim putem satelitske komunikacije za udaljena područja, poticanje digitalnih organizacijskih inovacija u zdravstvenim ustanovama i promicanje digitalnih alata kojima se podupire osnaživanje građana i skrb usmjerena na osobu; **promicanje sudjelovanja pacijenata i zdravstvenog osoblja u zajedničkom osmišljavanju i razvoju korisniku prilagođenih, pristupačnih, sigurnih i učinkovitih rješenja u području telemedicine/telezdravstva te drugih digitalnih rješenja.**

Amandman 183

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka k – podtočka iii.

Tekst koji je predložila Komisija

(iii) komunikacija za promicanje **sprečavanja bolesti i** zdravog načina života, u suradnji sa svim dionicima na međunarodnoj razini, razini Unije i **nacionalnoj** razini.

Izmjena

iii. komunikacija za promicanje **zdravlja**, zdravog načina života **i sprečavanja bolesti**, u suradnji sa svim dionicima na međunarodnoj razini, razini Unije, **nacionalnoj i regionalnoj** razini;

Amandman 184

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka k – podtočka iii.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii.a kampanje za podizanje osviještenosti za opće stanovništvo, kao i za ciljane skupine i projekte pod vodstvom dionika, uključujući sprečavanje i suzbijanje dezinformacija;

Amandman 185

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka k – podtočka iii.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

iii.b komunikacijske aktivnosti usmjerene na borbu protiv pogrešnih informacija i dezinformacija, kao što su lažne vijesti, u vezi s lijekovima, cjepivima, zdravstvenim proizvodima, uzrocima i liječenju bolesti;

Amandman 186

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka k – podtočka iii.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**iii.c informiranje građana o
zdravstvenim rizicima i zdravstvenim
odrednicama;**

Amandman 187

Prijedlog uredbe

Prilog I. – točka k – podtočka iii.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

**iii.d komunikacijske i informacijske
kampanje te kampanje za podizanje
osviještenosti o doniranju krvnih
komponenti, organa, tkiva i stanica, koje
javnosti ukazuju na važnost tih donacija u
pogledu solidarnosti, zdravstvene politike i
terapijskih koristi.**

Amandman 188

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio A – točka I.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

I. Kvaliteta i potpunost pripravnosti (na razini EU-a i na razini država članica) i izrade planova za situacije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.

I. Kvaliteta i potpunost pripravnosti (na razini EU-a i na razini država članica) i izrade planova za situacije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, **uključujući pokazatelje procjene otpornosti diljem Unije.**

Amandman 189

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio A – točka II.

Tekst koji je predložila Komisija

II. Dostupnost centralno odobrenih lijekova, npr. broj odobrenjâ lijekova za rijetke bolesti, lijekova za naprednu terapiju, lijekova za pedijatrijsku upotrebu ili cjepiva, za nezadovoljene potrebe.

Izmjena

II. Dostupnost centralno odobrenih lijekova ***i medicinskih proizvoda***, npr. broj ***postojećih i novih*** odobrenjâ lijekova za rijetke bolesti, lijekova za naprednu terapiju, lijekova za pedijatrijsku upotrebu ili cjepiva, za nezadovoljene potrebe.

Amandman 190

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio A – točka III.

Tekst koji je predložila Komisija

III. Broj mjera i najboljih praksi koje izravno pridonose ostvarivanju ***ciljeva globalnog razvoja br. 3 i 4*** po državi članici.

Izmjena

III. Broj mjera i najboljih praksi koje izravno pridonose ostvarivanju ***univerzalnog zdravstvenog osiguranja*** po državi članici.

Amandman 191

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio A – točka IV.

Tekst koji je predložila Komisija

IV. Primjena ***najboljih praksi*** u državama članicama EU-a.

Izmjena

IV. Primjena ***zdravstvenih programa koji promiču zdravlje, sprečavaju bolesti i smanjuju nejednakosti u zdravstvu*** u državama članicama EU-a.

Amandman 192

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio A – točka IV.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

IV a. Provedba europskog podatkovnog prostora za zdravstvene podatke (EHDS).

Amandman 193

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 1.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1 a. broj novih postupaka za brži razvoj i bržu procjenu lijekova za najveće potrebe u području javnog zdravlja, pri čemu bi se u obzir uzele nove tehnologije ako to bude relevantno;

Amandman 194

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 1.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1 b. broj država članica s adekvatnom razinom digitalne zdravstvene infrastrukture;

Amandman 195

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 1.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1 c. broj država članica u kojima se vodi europska elektronička zdravstvena evidencija;

Amandman 196

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 1.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

1 d. udio građana država članica koji imaju pristup svojim podacima u europskom podatkovnom prostoru za zdravstvene podatke, po državama članicama;

Amandman 197

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 3.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3. broj ***distribuiranih*** doza cjepiva;

3. broj doza cjepiva ***koje su stavljene na raspolaganje prema vrsti i po državi članici;***

Amandman 198

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 3.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

3 a. procijepljenost, prema dobi i bolestima koje se mogu spriječiti cijepljenjem;

Amandman 199

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 6.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6. dobno standardizirana petogodišnja neto stopa preživljavanja raka **grlića maternice, dojke i debelog crijeva;**

6. dobno standardizirana petogodišnja neto stopa preživljavanja raka, **po vrsti raka, dobi, spolu i državi članici;**

Amandman 200

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 6.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6 a. dobno standardizirana petogodišnja neto stopa preživljavanja raka od kojeg oboljevaju djeca, po vrsti raka, dobi, spolu i državi članici;

Amandman 201

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 6.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

6 b. pokrivenost programima za rano otkrivanje raka dojke, grlića maternice i debelog crijeva, po vrsti raka, dobi, spolu i državi članici;

Amandman 202

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 7.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7. omjer registara za rak i broja država članica koje dostavljaju informacije o stadiju raka **grlića maternice, dojke i debelog crijeva** u trenutku dijagnoze;

7. omjer registara za rak i broja država članica koje dostavljaju informacije o stadiju raka u trenutku dijagnoze;

Amandman 203

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 7.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7a. omjer provedenih terapija palijativne skrbi i njihovih konačnih rezultata u slučajevima oboljelih od raka i djece oboljele od raka, po vrsti raka, dobi, spolu i državi članici;

Amandman 204

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 7.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7b. omjer registara za rak od kojeg oboljevaju djeca po državama članicama i broja država članica koje dostavljaju informacije o stadiju raka od kojeg oboljevaju djeca u trenutku dijagnoze;

Amandman 205

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 7.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7c. raširenost teških kroničnih bolesti po državama članicama, prema bolesti, spolu i dobi;

Amandman 206

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 7.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7d. dobno standardizirana stopa smrtnosti od nezaraznih bolesti (na 100 000 ljudi), po bolesti;

Amandman 207

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 7.e (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7e. udio pacijenata s HIV-om/AIDS-om koji imaju pristup odgovarajućem liječenju, po državi članici, spolu i dobi;

Amandman 208

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 7.f (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

7f. udio pacijenata s tuberkulozom koji imaju pristup odgovarajućem liječenju, po državi članici, spolu i dobi;

Amandman 209

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 8.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8. Raširenost pušenja;

8. dobno standardizirana raširenost upotrebe duhanskih proizvoda, po spolu;

Amandman 228

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 8.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

8.a *dobno standardizirana raširenost
štetnog uživanja alkohola, po spolu i dobi*

Amandman 210

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 9.

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9. broj slučajeva nestašice lijekova u
*okviru mreže jedinstvenih kontaktnih
točaka*

9. broj slučajeva nestašice lijekova u
državama članicama

Amandman 211

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 9.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

9a. *mjere za podupiranje usmjerene na
poticanje proizvodnje ključnih aktivnih
farmaceutskih sastojaka i lijekova u EU-
u;*

Amandman 212

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 12.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

12a. upotreba antimikrobnih sredstava po vrsti anatomske-terapijsko-kemijske klasifikacije lijekova i po državama članicama;

Amandman 213

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 12.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

12b. smrtnost pripisiva infekcijama povezanim sa zdravstvenom skrbi, po dobi, spolu i državi članici;

Amandman 214

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 12.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

12c. smrti koje su se mogle spriječiti, a pripisive su kardiovaskularnim bolestima, raku i dijabetesu, izgubljene godine života zbog lošeg zdravlja, invaliditeta ili prerane smrti (DALY) koje su pripisive nezaraznim bolestima i godine zdravog kvalitetnog života, kronične bolesti dišnog sustava za osobe mlađe od 75 godina, po spolu i državi članici;

Amandman 215

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 13.

Tekst koji je predložila Komisija

13. broj **bolničkih** jedinica uključenih u europske referentne mreže i pacijenata koje dijagnosticiraju i liječe članovi mreža europskih referentnih mreža;

Izmjena

13. broj **zdravstvenih** jedinica uključenih u europske referentne mreže i pacijenata koje dijagnosticiraju i liječe članovi mreža europskih referentnih mreža;

Amandman 216

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 14.a (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

14a. broj procjena učinka politika Unije na zdravlje;

Amandman 217

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 14.b (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

14b. dobno standardizirana raširenost pretilosti, po spolu, dobi i državi članici;

Amandman 218

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 14.c (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

14c. omjer smrtnosti roditelja, po dobi i državi članici;

Amandman 219

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 14.d (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

14d. stopa dojenjačke smrtnosti po državi članici;

Amandman 229

Prijedlog uredbe

Prilog II. – dio B – točka 14.e (nova)

Tekst koji je predložila Komisija

Izmjena

14e. dobno standardizirane smrti koje se mogu pripisati onečišćenju okoliša (na 100 000 ljudi), po spolu i dobi;