

Bruxelas, 19 de novembro de 2020
(OR. en)

12725/20

Dossiê interinstitucional:
2020/0102(COD)

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

NOTA INFORMATIVA

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 ("Programa UE pela Saúde") – Resultados dos trabalhos do Parlamento Europeu (Bruxelas, 11 a 13 de novembro de 2020)

I. INTRODUÇÃO

O relator, Cristian-Silviu BUȘOI (EPP, RO), apresentou, em nome da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, um relatório com 219 alterações (alterações 1-219) à proposta de Regulamento em epígrafe.

Além disso, o Grupo Renew apresentou 4 alterações (220-223); o grupo S&D apresentou 6 alterações (224-229); o Grupo GUE/NGL apresentou 10 alterações (230-239); o Grupo ECR apresentou 9 alterações (240-248) e o grupo EPP apresentou 3 alterações (249-251).

II. VOTAÇÃO

Na votação realizada em 12 e 13 de novembro de 2020, o plenário adotou 224 alterações (1-59, 62, 64-71-246, 73-119, 121-219, 222-223, 226-229, 245, 249-251) à proposta de Regulamento. Não foram adotadas mais nenhuma alteração. As alterações adotadas constam do anexo.

No final da votação, realizada em 13 de novembro de 2020, a proposta foi devolvida à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar nos termos do artigo 59.º, n.º 4, do Regimento do Parlamento Europeu, não se encerrando assim a primeira leitura do Parlamento e dando-se início às negociações com o Conselho.

**Programa de ação da União no domínio da saúde para o período de 2021-2027
("Programa UE pela Saúde") ***I**

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 13 de novembro de 2020, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 ("Programa UE pela Saúde") (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

¹ O assunto foi devolvido à comissão competente, para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A9-0196/2020).

Alteração 1

Proposta de regulamento Considerando 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(1-A) Nos termos do artigo 8.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, na realização de todas as suas ações, a União terá por objetivo eliminar as desigualdades e promover a igualdade entre homens e mulheres, estabelecendo o princípio da integração da perspetiva de género.

Alteração 2

Proposta de regulamento Considerando 2

Texto da Comissão

Alteração

(2) Nos termos dos artigos 9.º e 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ("Carta"), na definição e execução de todas as políticas e ações da União deverá assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana.

(2) Nos termos dos artigos 9.º, **114.º**, 168.º e **191.º** do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia ("Carta"), na definição e execução de todas as políticas e ações da União deverá assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana.

Alteração 3

Proposta de regulamento Considerando 3

Texto da Comissão

(3) Nos termos do artigo 168.º do TFUE, a União deve complementar e apoiar as políticas de saúde nacionais, incentivar a cooperação entre os Estados-Membros e promover a coordenação entre os respetivos programas, no pleno respeito das responsabilidades ***dos Estados-Membros*** pela definição ***das suas políticas*** de saúde e pela organização ***e*** prestação de serviços de saúde e cuidados médicos.

Alteração

(3) Nos termos do artigo 168.º do TFUE, a União deve complementar e apoiar as políticas de saúde nacionais, incentivar a cooperação entre os Estados-Membros, ***especialmente nas regiões fronteiriças***, e promover a coordenação entre os respetivos programas, no pleno respeito das responsabilidades ***de cada Estado-Membro*** pela definição ***da sua própria política*** de saúde e pela organização, prestação ***e gestão*** de serviços de saúde e cuidados médicos.

Alteração 4

Proposta de regulamento Considerando 5

Texto da Comissão

(5) Em 11 ***de março*** de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou ***o surto do*** novo coronavírus (***COVID-19***) como uma pandemia mundial. ***Essa*** pandemia causou uma crise sanitária mundial sem precedentes com consequências socioeconómicas graves e grande sofrimento humano.

Alteração

(5) Em 11 ***de março*** de 2020, ***devido a um aumento exponencial do número de casos***, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou ***a COVID-19 (a doença causada pelo*** novo coronavírus ***SARS-CoV2)*** ***e a doença respiratória que lhe está associada*** como uma pandemia mundial. ***A*** pandemia ***de COVID-19, mais concretamente os casos moderados a graves da doença que necessitam de cuidados médicos intermédios e intensivos, levou vários sistemas de saúde, dentro e fora da União, ao ponto de rutura e*** causou uma crise sanitária mundial sem precedentes com consequências socioeconómicas graves e grande sofrimento humano, ***afetando sobretudo pessoas com doenças crónicas, causando mortes prematuras e patologias crónicas e atingindo mais severamente os mais vulneráveis, os doentes, as mulheres,***

as crianças, os cuidadores e os idosos. A gravidade da crise põe igualmente em evidência a importância da ação da União, de uma resposta adequada às ameaças decorrentes de doenças infecciosas e, de um modo geral, do reforço das ações da União que visam completar as políticas nacionais no domínio da saúde pública.

Alteração 5

Proposta de regulamento
Considerando 5-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(5-A) Os profissionais do setor da saúde, que têm sido essenciais durante a crise da COVID-19, são predominantemente mulheres e estão expostos a maiores riscos para a saúde durante a crise.

Alteração 6

Proposta de regulamento
Considerando 5-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(5-B) Tendo em conta que as doenças podem afetar homens e mulheres de forma diferente (como é manifestamente o caso da COVID-19, cuja taxa de mortalidade é mais elevada nos homens), o Programa deve estudar as causas do comportamento das doenças, a fim de avançar na patologia, no tratamento e na cura.

Alteração 7

Proposta de regulamento Considerando 6

Texto da Comissão

(6) Embora os Estados-Membros sejam responsáveis pelas suas políticas de saúde, devem proteger a saúde pública num espírito de solidariedade europeia⁸. A experiência adquirida com a atual crise da COVID-19 demonstrou a necessidade de haver uma ação mais firme a nível da União para apoiar a cooperação e a coordenação entre os Estados-Membros, **a fim de** melhorar a prevenção e o controlo da propagação de doenças humanas graves através das fronteiras, combater outras ameaças sanitárias transfronteiriças graves e salvaguardar a saúde e o bem-estar **das** pessoas na União.

⁸ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Banco Central Europeu, ao Banco Europeu de Investimento e ao Eurogrupo – Resposta económica coordenada ao surto de COVID-19, COM(2020)0112 final de 13.3.2020.

Alteração

(6) Embora os Estados-Membros sejam responsáveis pelas suas políticas de saúde, devem proteger a saúde pública num espírito de solidariedade europeia⁸. A experiência adquirida com a atual crise da COVID-19 demonstrou a necessidade de haver uma ação mais firme a nível da União para apoiar a cooperação e a coordenação entre os Estados-Membros, ***especialmente entre regiões fronteiriças vizinhas, bem como entre autoridades e partes interessadas pertinentes. Esta cooperação deve*** melhorar a ***preparação, a*** prevenção e o controlo da propagação de ***infecções e*** doenças humanas graves através das fronteiras, ***permitir o desenvolvimento e o fornecimento de produtos para a*** prevenção e o tratamento de doenças, combater outras ameaças sanitárias transfronteiriças graves e salvaguardar e ***melhorar*** a saúde e o bem-estar ***de todas as*** pessoas na União. ***A preparação é fundamental para melhorar a resiliência a ameaças futuras, pelo que os Estados-Membros, atenta a sua responsabilidade pela prestação de cuidados de saúde, devem realizar testes de resistência aos seus sistemas de saúde para identificar insuficiências e verificar se estão preparados para uma eventual crise sanitária futura.***

⁸ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Banco Central Europeu, ao Banco Europeu de Investimento e ao Eurogrupo – Resposta económica coordenada ao surto de COVID-19, COM(2020)0112 final de 13.3.2020.

Alteração 8

Proposta de regulamento Considerando 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(6-A) Embora seja limitada, a ação a União no domínio da saúde deve seguir uma estratégia coerente em matéria de saúde pública para lutar contra epidemias existentes, tendo em conta as especificidades regionais e nacionais, e ter capacidade para fazer face a futuras realidades preocupantes e ameaças para a saúde, como pandemias e ameaças transfronteiriças, incluindo a resistência antimicrobiana, a saúde ambiental e os impactos das alterações climáticas na saúde. A União deve ajudar os Estados-Membros a reduzir as desigualdades no domínio da saúde e a garantir a cobertura universal dos cuidados de saúde, incluindo a prestação de serviços de saúde sexual e reprodutiva, a lutar contra as infeções associadas aos cuidados de saúde, a fazer face aos problemas dos grupos vulneráveis, como a prestação de cuidados a crianças, mães e recém-nascidos, o envelhecimento da população, as doenças crónicas e a prevenção de doenças, a promover um modo de vida saudável, a criar serviços de prevenção e a preparar os seus sistemas de saúde para a adaptação às tecnologias emergentes, a fim de beneficiar plenamente da revolução digital, procurando sinergias com outros programas pertinentes da União, como o programa Horizonte Europa, o programa Europa Digital, o Mecanismo Interligar a Europa ou o programa espacial da União.

Alteração 9

Proposta de regulamento Considerando 7

Texto da Comissão

(7) Por conseguinte, é conveniente estabelecer um novo programa de ação da União no domínio da saúde, denominado Programa UE pela Saúde (o "Programa") para o período 2021-2027. Em consonância com os objetivos da ação da União e as suas competências no domínio da saúde pública, o Programa deve colocar a tónica em ações em relação às quais existam vantagens e ganhos de eficiência através da colaboração *e* da cooperação a nível *da União* e em ações com impacto no mercado interno.

Alteração

(7) Por conseguinte, é conveniente estabelecer um novo programa de ação da União no domínio da saúde **pública**, denominado Programa UE pela Saúde (o "Programa") para o período 2021-2027. Em consonância com os objetivos da ação da União e as suas competências no domínio da saúde pública, o Programa deve colocar a tónica em ações em relação às quais existam vantagens e ganhos de eficiência através da colaboração **a nível da União, bem como** da cooperação **transfronteiriça** a nível **regional**, e em ações com impacto no mercado interno. **É necessária uma abordagem holística para melhorar os resultados em matéria de saúde, cabendo aos decisores políticos da UE assegurar que o princípio da "saúde em todas as políticas" seja aplicado, de forma sistemática, na elaboração de todas as políticas.**

Alteração 10

Proposta de regulamento Considerando 10

Texto da Comissão

(10) Devido à natureza grave das ameaças sanitárias transfronteiriças, o Programa deve apoiar medidas coordenadas de saúde pública a nível da União, a fim de fazer face a diferentes aspetos dessas ameaças. Com vista a reforçar a capacidade de

Alteração

(10) Devido à natureza grave das ameaças sanitárias transfronteiriças, o Programa deve apoiar medidas coordenadas de saúde pública a nível da União, **bem como entre regiões limítrofes**, a fim de fazer face a diferentes aspetos dessas ameaças. Com

preparação, resposta e gestão de crises sanitárias na União, o Programa deve prestar apoio às ações empreendidas no âmbito dos mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ e de outros mecanismos e estruturas pertinentes estabelecidos a nível da União. Isto poderia incluir *a constituição de reservas estratégicas de material médico essencial ou* o reforço das capacidades de resposta a situações de crise, medidas preventivas relacionadas com a vacinação e a imunização *e* programas de vigilância reforçados. Neste contexto, o Programa deve promover em toda a União e em todos os setores as capacidades de prevenção, preparação, vigilância, gestão e resposta dos intervenientes a nível da União, nacional, regional e local, incluindo a elaboração de planos de contingência e a realização de exercícios de preparação, em consonância com *a abordagem* "Uma Só Saúde". Deverá facilitar a criação de um quadro integrado e transversal de comunicação dos riscos que funcione em todas as fases de uma crise de saúde – prevenção, preparação e resposta.

¹⁰ Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

vista a reforçar a capacidade de preparação, resposta e gestão de *futuras* crises sanitárias na União, o Programa deve prestar apoio às ações empreendidas no âmbito dos mecanismos e estruturas estabelecidos ao abrigo da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰ e de outros mecanismos e estruturas pertinentes estabelecidos a nível da União. Isto poderia incluir o reforço das capacidades de resposta a situações de crise, medidas preventivas relacionadas com a vacinação e a imunização, programas de vigilância reforçados, *informações sobre saúde e plataformas para a partilha de boas práticas*. Neste contexto, o Programa deve promover em toda a União e em todos os setores as capacidades de prevenção, preparação, vigilância, gestão e resposta dos intervenientes a nível da União, nacional, regional e local, incluindo a elaboração de planos de contingência e a realização de exercícios de preparação, em consonância com *as abordagens* "Uma Só Saúde" *e* *"Saúde em todas as políticas"*. Deverá facilitar a criação de um quadro integrado e transversal de comunicação dos riscos que funcione em todas as fases de uma crise de saúde – prevenção, preparação e resposta.

¹⁰ Decisão n.º 1082/2013/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

Alteração 11

Proposta de regulamento Considerando 11

(11) *Uma vez que em alturas de crise sanitária* a avaliação das tecnologias de saúde e os ensaios clínicos *realizados rapidamente podem* contribuir para o rápido desenvolvimento *de contramedidas médicas, o Programa deve prestar apoio para facilitar essas ações*. A Comissão adotou uma proposta de regulamento¹¹ relativo à avaliação das tecnologias da saúde (ATS) para apoiar a cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde a nível da União.

(11) *No contexto de crises de saúde pública*, a avaliação das tecnologias de saúde (ATS) e os ensaios clínicos *realizados podem* contribuir para o rápido desenvolvimento, *identificação e disponibilização de contramedidas médicas*. A Comissão adotou uma proposta de regulamento¹¹ relativo à avaliação das tecnologias da saúde (ATS) para apoiar a cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde a nível da União. ***O Programa deve apoiar estas ações para facilitar a sua execução.***

¹¹ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE, COM(2018)0051 final de 31.1.2018.

¹¹ Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias de saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE, COM(2018)0051 final de 31.1.2018.

Alteração 12

Proposta de regulamento Considerando 12

(12) A fim de proteger as pessoas em situações vulneráveis, incluindo as que sofrem de doenças mentais e doenças crónicas, o Programa deve também promover ações destinadas a fazer face aos impactos colaterais que a crise sanitária tem nas pessoas que pertençam a esses grupos vulneráveis.

(12) A fim de proteger as pessoas em situações vulneráveis, incluindo as que sofrem de doenças mentais, ***as que sofrem de doenças transmissíveis ou não transmissíveis ou são por estas particularmente afetadas e as que sofrem de doenças crónicas, como a obesidade, o cancro, a diabetes, as doenças cardiovasculares e as perturbações neurológicas***, o Programa deve também promover ações destinadas a fazer face aos impactos colaterais que a crise sanitária tem nas pessoas que pertençam a esses

grupos vulneráveis. *A fim de garantir a manutenção de elevados padrões de serviços de saúde essenciais, nomeadamente no domínio da prevenção, o Programa deve, sobretudo em tempos de crise e de pandemia, incentivar a transição para uma telemedicina acessível e a preços comportáveis, a administração domiciliária de medicamentos e a aplicação de planos de prevenção e de autoadministração de cuidados, sempre que possível e adequado, assegurando simultaneamente o acesso dos doentes crónicos e dos doentes de risco aos serviços de saúde e de prevenção.*

Alteração 13

Proposta de regulamento Considerando 13

Texto da Comissão

(13) A crise da COVID-19 pôs em evidência muitos desafios para assegurar o fornecimento de medicamentos, dispositivos médicos e equipamento de proteção individual necessários na União durante a pandemia. Por conseguinte, o Programa deve apoiar ações que ***promovam*** a produção, aquisição e gestão de produtos relevantes em situação de crise, assegurando a complementaridade com outros instrumentos da União.

Alteração

(13) A crise da COVID-19 pôs em evidência muitos desafios, ***como o facto de a União depender de países terceiros*** para assegurar o fornecimento de ***matérias-primas e materiais de base químicos, princípios ativos farmacêuticos,*** medicamentos, dispositivos médicos e equipamento de proteção individual necessários na União durante a pandemia. Por conseguinte, o Programa deve apoiar ações que ***aumentem a segurança da produção, da aquisição, da gestão e da distribuição de medicamentos e de dispositivos médicos na União e que reduzam a dependência de países terceiros, incentivando a diversificação das cadeias de abastecimento, promovendo a produção na União e a aquisição e gestão conjuntas*** de produtos relevantes em situação de crise e assegurando a complementaridade com outros instrumentos da União, ***a fim de***

atenuar o risco de escassez, especialmente em períodos de crise sanitária.

Alteração 14

Proposta de regulamento Considerando 14

Texto da Comissão

(14) A fim de minimizar as consequências para a saúde pública das ameaças sanitárias transfronteiriças graves, deve ser possível que as ações apoiadas no âmbito do Programa abranjam a coordenação das atividades que reforçam a interoperabilidade e a coerência dos sistemas de saúde dos Estados-Membros através da avaliação comparativa, da cooperação e do intercâmbio de boas práticas e assegurem a sua capacidade de responder a emergências sanitárias, incluindo a elaboração de planos de contingência, a realização de exercícios de preparação e a melhoria das competências dos profissionais que trabalham nas áreas dos cuidados de saúde e da saúde pública, bem como a criação de mecanismos para a monitorização eficiente e a distribuição ou afetação com base na necessidade de bens e serviços precisos em tempo de crise.

Alteração

(14) A fim de minimizar as consequências para a saúde pública das ameaças sanitárias transfronteiriças graves, deve ser possível que as ações apoiadas no âmbito do Programa abranjam a coordenação das atividades que reforçam a interoperabilidade e a coerência dos sistemas de saúde dos Estados-Membros através da avaliação comparativa, da cooperação e do intercâmbio de boas práticas, ***nomeadamente aumentando o número de ações conjuntas***, e assegurem a sua capacidade de responder a emergências sanitárias, incluindo a elaboração de planos de contingência, a realização de exercícios de preparação e a melhoria das competências dos profissionais que trabalham nas áreas dos cuidados de saúde e da saúde pública, bem como a criação de mecanismos para a monitorização eficiente e a distribuição ou afetação com base na necessidade de bens e serviços precisos em tempo de crise, ***o que seria particularmente benéfico num contexto transfronteiriço.***

Alteração 15

Proposta de regulamento Considerando 14-A (novo)

(14-A) *A criação de um portal de comunicação para o público permitiria à União partilhar informações validadas, enviar alertas aos cidadãos europeus e combater a desinformação. Um portal desta natureza poderia incluir um vasto leque de informações, campanhas de prevenção e programas educativos para jovens. Poderia ainda ser utilizado para, em colaboração com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), promover uma forte cobertura de imunização a nível europeu.*

Alteração 16

Proposta de regulamento Considerando 15

(15) A experiência adquirida com a crise da COVID-19 revelou que existe uma necessidade geral de apoio à transformação estrutural e às reformas sistémicas dos sistemas de saúde em toda a União, a fim de melhorar a sua eficácia, acessibilidade e resiliência. No contexto das referidas transformação e reformas, o Programa deve promover, em sinergia com o Programa Europa Digital, ações que fomentem a transformação digital dos serviços de saúde e aumentem a sua interoperabilidade, contribuam para aumentar a capacidade dos sistemas de saúde para favorecer a prevenção de doenças e a promoção da saúde, fornecer novos modelos de cuidados e prestar serviços integrados, que vão dos cuidados de saúde comunitários e primários até aos serviços altamente especializados, com

(15) A experiência adquirida com a crise da COVID-19 revelou que existe uma necessidade geral de apoio à transformação estrutural e às reformas sistémicas dos sistemas de saúde em toda a União, a fim de melhorar a sua eficácia, acessibilidade, **sustentabilidade** e resiliência. No contexto das referidas transformação e reformas, o Programa deve promover, em sinergia com o Programa Europa Digital, ações que fomentem a transformação digital dos serviços de saúde e aumentem a sua interoperabilidade, contribuam para aumentar a capacidade dos sistemas de saúde para favorecer a prevenção **primordial, primária, secundária, terciária e quaternária** de doenças e a promoção da saúde, fornecer novos modelos de cuidados **baseados nos resultados** e prestar serviços integrados,

base nas necessidades das pessoas, e assegurem uma mão-de-obra no setor da saúde pública eficiente e dotada das competências adequadas, incluindo competências digitais. O desenvolvimento de um espaço europeu de dados sobre saúde proporcionaria aos sistemas de cuidados de saúde, aos investigadores e às autoridades públicas meios para melhorar a disponibilidade e a qualidade dos cuidados de saúde. Tendo em conta o direito fundamental ao acesso a cuidados de saúde preventivos e ao tratamento médico, consagrado no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e atendendo aos valores e princípios comuns dos sistemas de saúde da União Europeia, definidos nas conclusões do Conselho de 2 de junho de 2006¹², o Programa deve apoiar ações que assegurem a universalidade e a inclusividade dos cuidados de saúde, o que significa que ninguém é excluído do acesso aos cuidados de saúde, e que assegurem que os direitos dos doentes, incluindo em matéria de privacidade dos seus dados, são devidamente respeitados.

que vão dos cuidados de saúde comunitários e primários até aos serviços altamente especializados, com base nas necessidades das pessoas, ***que melhorem a literacia dos cidadãos nos domínios da saúde e das soluções digitais na área da saúde*** e assegurem uma mão-de-obra no setor da saúde pública eficiente e dotada das competências adequadas, incluindo competências digitais, ***regularmente atualizadas à luz dos progressos científicos e tecnológicos, conforme previsto na Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho^{11-A}. A sinergia entre o Programa UE pela Saúde e o Programa Europa Digital deve contribuir para a implantação e a expansão da saúde em linha, reduzindo as deslocações desnecessárias e as necessidades de cuidados de saúde não satisfeitas***. O desenvolvimento de um espaço europeu de dados sobre saúde ***e de um registo europeu eletrónico em matéria de saúde*** proporcionaria aos sistemas de cuidados de saúde, aos investigadores e às autoridades públicas meios para melhorar a ***acessibilidade a preços acessíveis, a disponibilidade e a qualidade dos cuidados de saúde, aumentando a quantidade de dados à disposição dos doentes e dos profissionais de saúde e, consequentemente, melhorando a qualidade dos cuidados de saúde e a livre circulação dos doentes na União***. Tendo em conta o direito fundamental ao acesso a cuidados de saúde preventivos e ao tratamento médico, consagrado no artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e atendendo aos valores e princípios comuns dos sistemas de saúde da União Europeia, definidos nas conclusões do Conselho de 2 de junho de 2006¹², o Programa deve apoiar ações que assegurem a universalidade e a inclusividade dos cuidados de saúde, o que significa que ninguém é excluído do acesso aos cuidados de saúde, e que assegurem que os direitos dos doentes, incluindo em matéria de privacidade dos seus dados, são

devidamente respeitados. *O Programa deve apoiar o acesso e a partilha de dados pessoais relativos à saúde, sem prejuízo da aplicação do RGPD, e deve melhorar as competências digitais dos doentes.*

¹² Conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia (JO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

11-A Diretiva 2005/36/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de setembro de 2005, relativa ao reconhecimento das qualificações profissionais (JO L 255 de 30.9.2005, p. 22).

¹² Conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia (JO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

Alteração 17

Proposta de regulamento
Considerando 15-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(15-A) É necessário melhorar a sensibilidade e os conhecimentos em matéria de género e de sexo no âmbito da formação dos profissionais do setor da saúde, bem como a nível da investigação, do diagnóstico e do tratamento e no que se refere às consequências dos medicamentos e dos tratamentos, a fim de melhor compreender e tratar os doentes de ambos os sexos.

Alteração 18

Proposta de regulamento
Considerando 15-B (novo)

(15-B) *Nos termos do artigo 153.º do TFUE, a União deve apoiar e completar a ação dos Estados-Membros no domínio da melhoria do ambiente de trabalho e da proteção da saúde, da segurança e das condições de trabalho dos trabalhadores. É importante ter em conta o tempo considerável que os trabalhadores passam nos seus locais de trabalho e os riscos para a saúde a que podem estar expostos, nomeadamente devido à presença de substâncias cancerígenas e perigosas para a saúde e a movimentos repetitivos, que causam uma elevada taxa de incapacidades e um número elevado de dias de trabalho perdidos, o que, por sua vez, comporta consequências para o indivíduo, a família e a sociedade. O Programa deve ter igualmente em conta a importância da saúde no trabalho e o seu impacto nos trabalhadores do setor da saúde e nas sociedades. A Comissão deve colaborar com os Estados-Membros na elaboração de nova legislação destinada a melhorar as condições de saúde e de trabalho dos trabalhadores, bem como o equilíbrio entre a vida profissional e a vida pessoal, promover o bem-estar e uma melhor saúde mental e impedir a reforma antecipada devido a problemas de saúde e à má gestão da saúde.*

Alteração 19

Proposta de regulamento Considerando 15-C (novo)

(15-C) *O Programa deve facilitar a revisão do mandato da EU-OSHA no sentido de promover locais de trabalho*

seguros e saudáveis em toda a União e apoiar as atividades e análises da Agência em matéria de saúde e segurança no trabalho. A Comissão deve propor um novo quadro estratégico da União para a saúde e a segurança no trabalho para o período de 2021-2027 e continuar a atualizar a Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho^{12-A}. O Programa deve apoiar igualmente ações destinadas a facilitar o regresso ao local de trabalho após uma licença por doença prolongada e a melhorar a integração no mercado de trabalho das pessoas com doenças crónicas ou uma deficiência.

^{12-A} *Diretiva 2004/37/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes cancerígenos ou mutagénicos durante o trabalho (Sexta Diretiva especial nos termos do n.º I do artigo 16.º da Diretiva 89/391/CEE do Conselho) (JO L 158 de 30.4.2004, p. 50).*

Alteração 20

Proposta de regulamento Considerando 16

Texto da Comissão

(16) **O** facto de manter as pessoas saudáveis e ativas durante mais tempo e de as capacitar para assumirem um papel ativo na gestão da sua saúde terá efeitos positivos na saúde, na redução das desigualdades no domínio da saúde, na qualidade de vida, na produtividade, na competitividade e na inclusividade, reduzindo simultaneamente as pressões sobre os orçamentos nacionais. A Comissão comprometeu-se a ajudar os

Alteração

(16) ***A saúde é um investimento, princípio que deve estar no centro do Programa.*** O facto de manter as pessoas saudáveis e ativas durante mais tempo e de as capacitar para assumirem um papel ativo na gestão da sua saúde, ***através da melhoria da sua literacia no domínio da saúde,*** terá efeitos positivos na saúde, na redução das desigualdades ***e das iniquidades*** no domínio da saúde, na qualidade de vida, na produtividade, na

Estados-Membros a alcançar os objetivos de desenvolvimento sustentável estabelecidos na "Agenda 2030 da ONU para o Desenvolvimento Sustentável", em particular o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável n.º 3, "Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades"¹³. Por conseguinte, o Programa deve contribuir para as ações empreendidas no sentido de alcançar *estes objetivos*.

competitividade e na inclusividade, reduzindo simultaneamente as pressões sobre os *sistemas nacionais de saúde e os orçamentos nacionais*. ***O Programa deve igualmente apoiar medidas destinadas a reduzir as desigualdades na prestação de cuidados de saúde em zonas rurais e remotas, incluindo nas regiões ultraperiféricas, a fim de assegurar um crescimento inclusivo.*** A Comissão comprometeu-se a ajudar os Estados-Membros a alcançar os objetivos de desenvolvimento sustentável estabelecidos na "Agenda 2030 da ONU para o Desenvolvimento Sustentável", em particular o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável n.º 3, "Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades"¹³. Por conseguinte, o Programa deve contribuir para as ações empreendidas no sentido de alcançar *os ODS e, consequentemente, melhorar as determinantes sociais no domínio da saúde e a saúde dos cidadãos da União*.

¹³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Próximas etapas para um futuro europeu sustentável – Ação europeia para a sustentabilidade, COM(2016)0739 final de 22.11.2016.

¹³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões – Próximas etapas para um futuro europeu sustentável – Ação europeia para a sustentabilidade, COM(2016)0739 final de 22.11.2016.

Alteração 21

Proposta de regulamento Considerando 17

Texto da Comissão

(17) As doenças não transmissíveis resultam de uma combinação de ***fatores genéticos, fisiológicos, ambientais e***

Alteração

(17) As doenças não transmissíveis resultam de uma combinação de ***determinantes genéticas e de saúde***

comportamentais. Estas doenças não transmissíveis, como as doenças cardiovasculares, o cancro, as doenças respiratórias crónicas e *a diabetes*, são causas importantes de incapacidade, saúde fraca, reforma por doença e morte prematura na União, com importantes impactos sociais e económicos. Para reduzir o impacto das doenças não transmissíveis *para as* pessoas e *a* sociedade na União e alcançar *meta* 3.4 do objetivo 3 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, que visa reduzir num terço, até 2030, a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis, é fundamental dar uma resposta integrada centrada na prevenção em todos os setores e domínios de intervenção, *combinada* com esforços para reforçar os sistemas de saúde.

(fisiológicas, comportamentais e ambientais). Estas doenças não transmissíveis, como as doenças cardiovasculares, o cancro, *a obesidade*, as doenças respiratórias crónicas, *a diabetes*, *as doenças do foro mental* e *as perturbações neurológicas*, são causas importantes de incapacidade, saúde fraca, reforma por doença e morte prematura na União, *tendo as doenças não transmissíveis sido responsáveis por 87 % dos anos de vida ajustados pela incapacidade na União em 2017*, com importantes impactos *afetivos*, sociais e económicos. Para reduzir o impacto das doenças não transmissíveis *nas* pessoas e *na* sociedade na União e alcançar, *sobretudo, mas não exclusivamente, a meta* 3.4 do objetivo 3 dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, que visa reduzir num terço, até 2030, a mortalidade prematura por doenças não transmissíveis, é fundamental dar uma resposta integrada centrada na *promoção da saúde e na* prevenção em todos os setores, *especialidades* e domínios de intervenção, *tendo em conta a interligação da maior parte das doenças não transmissíveis, em combinação* com esforços para reforçar os sistemas de saúde *e o fornecimento de medicamentos adequados, bem como no reforço da aplicação da Convenção-Quadro da OMS para o Controlo do Tabaco, que é fundamental para uma redução eficaz e sustentável das doenças não transmissíveis evitáveis. O Programa deve apoiar ações destinadas a integrar a saúde mental em todos os domínios, incluindo nos locais de trabalho e nas escolas, e promover medidas para lutar contra a depressão e o suicídio e assegurar cuidados de saúde mental integrados.*

Alteração 22

Proposta de regulamento
Considerando 18

Texto da Comissão

(18) ***Por conseguinte***, o Programa deve contribuir para a prevenção de doenças ao longo da vida de cada pessoa e para a promoção da saúde, ***focando*** os fatores de risco para a saúde, tais como o uso de tabaco e produtos afins e a exposição às suas emissões, o consumo prejudicial de álcool ***e*** o consumo de drogas ***ilícitas***. O Programa deve também contribuir para a redução dos efeitos nocivos da droga sobre a saúde, dos hábitos alimentares pouco saudáveis e do sedentarismo, bem como da exposição à poluição ambiental, e fomentar ambientes propícios a estilos de vida saudáveis, a fim de complementar a ação dos Estados-Membros nestes domínios. O Programa deve, ***por conseguinte***, contribuir também para os objetivos do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato e da Estratégia de ***Biodiversidade***.

Alteração

(18) ***A promoção da saúde e a prevenção de doenças são muito mais eficientes em termos de custos do que o tratamento, tanto em termos financeiros como de anos de vida de qualidade, pelo que*** o Programa deve contribuir para a prevenção de doenças ao longo da vida de cada pessoa e para a promoção da saúde, ***centrando-se nas determinantes da saúde, tais como o uso de tabaco e produtos afins e a exposição às suas emissões, o consumo prejudicial de álcool, hábitos alimentares não saudáveis e o consumo de drogas ilícitas e de substâncias psicoativas. Para garantir o melhor estado de saúde possível, o Programa deve abordar todas as determinantes no domínio da saúde. A promoção e a proteção da saúde e a prevenção de doenças ao longo da vida de cada pessoa devem estar no cerne do Programa, que deve combater*** os fatores de risco para a saúde ***física e mental***, tais como o uso de tabaco e produtos afins e a exposição às suas emissões, o consumo prejudicial de álcool, o consumo de drogas ***e outros comportamentos de dependência***. O Programa deve também contribuir para a redução dos efeitos nocivos da droga sobre a saúde, ***da obesidade***, dos hábitos alimentares pouco saudáveis e do sedentarismo, bem como da exposição à poluição ambiental, e fomentar ambientes propícios a estilos de vida saudáveis, a fim de complementar a ação dos Estados-Membros nestes domínios. ***Por conseguinte, o Programa deve contribuir para um elevado nível de proteção da saúde humana e de prevenção de doenças ao longo da vida de cada pessoa, nomeadamente através da promoção da atividade física, dos cuidados nutricionais e da educação no domínio da saúde. O Programa deve também reforçar e apoiar a aplicação da legislação da União em***

*matéria de saúde, nomeadamente no domínio da saúde ambiental, e promover a abordagem da "saúde em todas as políticas". O Programa deve contribuir também para os objetivos do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia do Prado ao Prato, da **Estratégia para a Biodiversidade** e da estratégia **para os produtos químicos num contexto de sustentabilidade**.*

Alteração 23

Proposta de regulamento Considerando 18-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(18-A) *O Programa deve continuar a apoiar ações no domínio da redução e da prevenção dos danos relacionados com o álcool na perspectiva de uma estratégia revista da União para o álcool. A proteção das crianças contra o consumo do álcool deve figurar entre as prioridades do Programa.*

Alteração 24

Proposta de regulamento Considerando 18-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(18-B) *O peso que representam as doenças crónicas continua a ser significativo na União. As doenças crónicas desenvolvem-se lentamente, são duradouras e, em muitos casos, incuráveis. As doenças crónicas estão frequentemente associadas a mais de uma comorbilidade, o que as torna ainda mais difíceis de tratar e gerir. Causam grande*

sofrimento humano e constituem um enorme peso para os sistemas de saúde. Contudo, muitas doenças crónicas, como as doenças cardiovasculares e a diabetes de tipo 2, podem ser evitadas adotando um modo de vida saudável, enquanto outras doenças, como, por exemplo, as doenças neurológicas, podem ser geridas de modo a atrasar o aparecimento dos primeiros sintomas, se forem detetadas precocemente, ou a ajudar os doentes a sentir-se melhor e a permanecer ativos durante mais tempo. A União e os Estados-Membros podem, por conseguinte, reduzir consideravelmente os encargos para os Estados-Membros, cooperando para assegurar uma gestão melhor e mais eficaz destas doenças, devendo o Programa apoiar ações neste domínio. O Programa deve apoiar a elaboração de orientações europeias específicas em matéria de prevenção e gestão de doenças, tanto para doenças transmissíveis como não transmissíveis, como as doenças cardiovasculares, as doenças neurodegenerativas, as doenças respiratórias e a diabetes.

Alteração 25

Proposta de regulamento Considerando 19

Texto da Comissão

(19) O cancro é a segunda principal causa de mortalidade nos Estados-Membros após as doenças cardiovasculares. É também uma das doenças não transmissíveis que partilham fatores de risco comuns e cuja prevenção e controlo trariam benefícios à maioria dos cidadãos. *Em* 2020, a Comissão anunciou o "Plano europeu de luta contra o cancro", que abrangeria *todo o ciclo* da doença, *desde a prevenção* e o

Alteração

(19) O cancro é a segunda principal causa de mortalidade nos Estados-Membros após as doenças cardiovasculares. ***O cancro é causado por múltiplos fatores, razão pela qual é necessário elaborar um novo modelo de prevenção do cancro que tenha em conta as determinantes individuais da saúde (genética, modo de vida) e as determinantes mais amplas (grupos populacionais) relacionadas com fatores***

diagnóstico precoce ao tratamento e à qualidade de vida dos doentes e sobreviventes. As medidas *deverem* beneficiar do apoio do Programa e da Missão de Luta contra o Cancro do Horizonte Europa.

de exposição profissional, ambiental e social. É também uma das doenças não transmissíveis que partilham fatores de risco comuns *com outras doenças* e cuja prevenção e controlo trariam benefícios à maioria dos cidadãos. *A má nutrição, a inatividade física, a obesidade, o tabaco e o álcool são fatores de risco comuns a outras doenças crónicas, como as doenças cardiovasculares, e consequentemente os programas de prevenção do cancro devem ser executados no contexto de um programa integrado de prevenção das doenças crónicas.* Em 2020, a Comissão anunciou o "Plano europeu de luta contra o cancro", que abrangeria *todas as principais fases* da doença: *prevenção, diagnóstico, tratamento, vida como sobrevivente de cancro, reinserção, cuidados paliativos e gestão da dor.* O Programa deve promover *ações destinadas a completar o plano europeu de luta contra o cancro, melhorando assim a* qualidade de vida dos doentes *oncológicos.* As medidas *deverem* beneficiar do apoio do Programa e da Missão de Luta contra o Cancro do Horizonte Europa, *nomeadamente através de iniciativas de apoio aos objetivos a médio e a longo prazo do plano, e devem abordar os fatores de risco comuns do cancro e as sinergias com outras doenças não transmissíveis.*

Alteração 26

Proposta de regulamento Considerando 20

Texto da Comissão

(20) O Programa funcionará em sinergia e complementaridade com outras políticas, programas e fundos da UE, tais como as

Alteração

(20) O Programa funcionará em sinergia e complementaridade com outras políticas, programas e fundos da UE, tais como as

ações executadas no âmbito do Programa Europa Digital, do Horizonte Europa, da reserva rescEU no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União, do Instrumento de Apoio de Emergência, do Fundo Social Europeu+ (FSE+, incluindo no que se refere a sinergias quanto a melhor proteger a saúde e a segurança de milhões de trabalhadores da UE), incluindo a vertente Emprego e Inovação Social (EaSI), do Fundo InvestEU, do Programa a favor do Mercado Único, do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), do Mecanismo de Recuperação e Resiliência, incluindo o Instrumento de Execução das Reformas, do Erasmus, do Corpo Europeu de Solidariedade, do Apoio para Atenuar os Riscos de Desemprego numa Situação de Emergência (SURE) e dos instrumentos de ação externa da UE, tais como o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional e o Instrumento de Assistência de Pré-Adesão III. Quando adequado, serão estabelecidas regras comuns com vista a garantir a coerência e a complementaridade entre os fundos, assegurando simultaneamente que as especificidades das políticas sejam respeitadas e tendo em vista o alinhamento com os requisitos estratégicos dessas políticas, programas e fundos, tais como as condições habilitadoras no âmbito do FEDER e do FSE+.

ações executadas no âmbito do Programa Europa Digital, do Horizonte Europa, da reserva rescEU no âmbito do Mecanismo de Proteção Civil da União, do Instrumento de Apoio de Emergência, do Fundo Social Europeu+ (FSE+, incluindo no que se refere a sinergias quanto a melhor proteger a saúde e a segurança de milhões de trabalhadores da UE), incluindo a vertente Emprego e Inovação Social (EaSI), do Fundo InvestEU, do Programa a favor do Mercado Único, do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), ***incluindo o Interreg***, do Mecanismo de Recuperação e Resiliência, incluindo o Instrumento de Execução das Reformas, do Erasmus, do Corpo Europeu de Solidariedade, do Apoio para Atenuar os Riscos de Desemprego numa Situação de Emergência (SURE) e dos instrumentos de ação externa da UE, tais como o Instrumento de Vizinhança, de Cooperação para o Desenvolvimento e de Cooperação Internacional e o Instrumento de Assistência de Pré-Adesão III. Quando adequado, serão estabelecidas regras comuns com vista a garantir a coerência e a complementaridade entre os fundos, ***evitando qualquer sobreposição ou duplicação de financiamento***, e assegurando simultaneamente que as especificidades das políticas sejam respeitadas e tendo em vista o alinhamento com os requisitos estratégicos dessas políticas, programas e fundos, tais como as condições habilitadoras no âmbito do FEDER e do FSE+.

Alteração 249

Proposta de regulamento Considerando 20-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(20-A) O Programa deve contribuir para o estabelecimento de uma reserva de produtos relevantes em situação de crise sanitária, como medicamentos essenciais, vacinas e dispositivos médicos, em

Alteração 27

Proposta de regulamento Considerando 21

Texto da Comissão

(21) Nos termos do artigo 114.º do TFUE, deve ser assegurado um nível elevado de proteção da saúde na legislação adotada pela União para a realização e o funcionamento do mercado interno. Com base no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, desenvolveu-se um considerável acervo legislativo da União que garante elevados padrões de qualidade e segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos. Dado o aumento da procura de cuidados de saúde, os sistemas de saúde dos Estados-Membros enfrentam desafios em termos de disponibilidade e acessibilidade dos preços dos medicamentos e dispositivos médicos. Para assegurar uma melhor proteção da saúde pública, bem como a segurança e a capacitação dos doentes na União, é essencial que os doentes e os sistemas de saúde tenham acesso a produtos médicos de elevada qualidade e possam beneficiar plenamente dos mesmos.

Alteração

(21) Nos termos do artigo 114.º do TFUE, deve ser assegurado um nível elevado de proteção da saúde na legislação adotada pela União para a realização e o funcionamento do mercado interno. Com base no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, desenvolveu-se um considerável acervo legislativo da União que garante elevados padrões de qualidade e segurança dos medicamentos e dos dispositivos médicos. Dado o aumento da procura de cuidados de saúde, os sistemas de saúde dos Estados-Membros enfrentam desafios em termos de disponibilidade e acessibilidade dos preços dos medicamentos e dispositivos médicos. Para assegurar uma melhor proteção da saúde pública, bem como a segurança e a capacitação dos doentes na União, é essencial que os doentes e os sistemas de saúde tenham acesso a produtos médicos ***sustentáveis, eficazes, equitativos, a preços acessíveis e*** de elevada qualidade, ***incluindo num contexto transfronteiras***, e possam beneficiar plenamente dos mesmos, ***com base em informações médicas transparentes, coerentes e orientadas para os doentes.***

Alteração 28

Proposta de regulamento Considerando 22

Texto da Comissão

(22) O Programa deve, ***por conseguinte, apoiar ações destinadas a monitorizar*** faltas de medicamentos, de dispositivos médicos e de outros produtos de cuidados de saúde e assegurar uma maior disponibilidade e acessibilidade dos preços desses produtos, limitando simultaneamente a dependência das suas cadeias de abastecimento em países terceiros. Em especial, a fim de responder a necessidades médicas não satisfeitas, o Programa deve ***prestar apoio aos ensaios clínicos***, a fim de ***acelerar*** o desenvolvimento, a autorização e o acesso a medicamentos ***inovadores e eficazes***, promover ***incentivos ao*** desenvolvimento de medicamentos ***como os*** agentes antimicrobianos e fomentar a transformação digital dos produtos de cuidados de saúde e das plataformas de monitorização e recolha de informações sobre medicamentos.

Alteração

(22) O Programa deve ***apoiar o desenvolvimento de um sistema europeu de monitorização, comunicação e notificação de*** faltas de medicamentos, de dispositivos médicos, ***de vacinas, de instrumentos de diagnóstico*** e de outros produtos de cuidados de saúde, ***a fim de evitar a fragmentação do mercado único*** e assegurar uma maior disponibilidade e acessibilidade dos preços desses produtos, limitando simultaneamente a dependência das suas cadeias de abastecimento em países terceiros. ***O Programa deve, por conseguinte, incentivar a produção de medicamentos e de dispositivos médicos na União.*** Em especial, a fim de responder a necessidades médicas não satisfeitas, o Programa deve ***ajudar a gerar dados clínicos e obtidos em contextos reais***, a fim de ***permitir*** o desenvolvimento, a autorização, ***a avaliação*** e o acesso a medicamentos ***eficazes, incluindo genéricos e bioequivalentes, a dispositivos médicos e a tratamentos***, promover ***a investigação e o*** desenvolvimento de ***novos*** medicamentos, ***prestando especial atenção aos medicamentos antimicrobianos e às vacinas, a fim de lutar contra a resistência aos agentes antimicrobianos e às doenças que podem ser prevenidas pela vacinação, promover incentivos para reforçar a capacidade de produção de*** agentes antimicrobianos, ***tratamentos personalizados e a vacinação*** e fomentar a transformação digital dos produtos de cuidados de saúde e das plataformas de monitorização e recolha de informações sobre medicamentos. ***O Programa deve igualmente reforçar a tomada de decisões em relação a medicamentos, permitindo que os reguladores e os organismos de***

avaliações das tecnologias da saúde (ATS) tenham acesso aos dados relativos aos cuidados de saúde obtidos em contextos reais e os analisem. O Programa deve ainda ajudar a assegurar uma melhor utilização dos resultados da investigação e a facilitar a adoção, a aplicação em maior escala e a implantação da inovação no domínio da saúde nos sistemas de saúde e na prática clínica.

Alteração 29

Proposta de regulamento Considerando 22-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(22-A) Deve ser estabelecida uma definição harmonizada a nível da União para os termos "escassez", "tensão", "ruptura do aprovisionamento", "ausência de reservas" e "excesso de reservas". A Comissão deve envidar esforços para harmonizar as definições destes termos em estreita cooperação com os Estados-Membros e todas as partes interessadas, incluindo as associações de doentes. Além disso, a Comissão deve, em particular, reforçar a definição de "escassez" proposta em 2019 pelo grupo de trabalho conjunto da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e dos diretores das agências de medicamentos.

Alteração 30

Proposta de regulamento Considerando 23

(23) Uma vez que a utilização ótima de medicamentos, e de agentes antimicrobianos em particular, traz benefícios para os indivíduos e para os sistemas de saúde, o Programa deve promover a sua utilização prudente e eficiente. Em consonância com o Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos¹⁴, adotado em junho de 2017 na sequência do pedido dos Estados-Membros, e tendo em conta *a experiência adquirida com as infeções bacterianas secundárias relacionadas com a COVID-19*, é essencial que o Programa apoie ações que visem a utilização prudente de agentes antimicrobianos nos seres humanos, nos animais e nas culturas, no âmbito de uma política integrada em matéria de segurança dos doentes e de prevenção de erros médicos.

(23) Uma vez que a utilização ótima de medicamentos, e de agentes antimicrobianos em particular, traz benefícios para os indivíduos e para os sistemas de saúde, o Programa deve promover a sua utilização prudente e eficiente. Em consonância com o Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos¹⁴, adotado em junho de 2017 na sequência do pedido dos Estados-Membros, e tendo em conta *que as infeções e septicemias causadas por bactérias resistentes aos antibióticos são responsáveis por um número elevado de mortes na União*, é essencial que o Programa apoie ações que visem a utilização prudente de agentes antimicrobianos nos seres humanos, nos animais e nas culturas, *bem como ações que contemplem a utilização de tratamentos integrados sem recurso a antibióticos*, no âmbito de uma política integrada em matéria de segurança dos doentes e de prevenção de erros médicos. *O Programa deve apoiar os programas de monitorização e vigilância da utilização de agentes antimicrobianos e da resistência aos agentes antimicrobianos, bem como a execução de planos locais, regionais e nacionais de luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos, que assentem em estratégias baseadas em dados concretos e na partilha de boas práticas na União.*

¹⁴ Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu – Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM), COM(2017)0339 final de 29.6.2017.

¹⁴ Comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu – Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" contra a Resistência aos Agentes Antimicrobianos (RAM), COM(2017)0339 final de 29.6.2017.

Alteração 31

Proposta de regulamento Considerando 24

Texto da Comissão

(24) Uma vez que a poluição **ambiental** causada por substâncias farmacêuticas humanas e veterinárias é um problema ambiental emergente que pode afetar a saúde pública, o Programa deve promover medidas destinadas a reforçar a avaliação e a gestão adequada dos riscos ambientais associados à produção, utilização e eliminação de medicamentos, em consonância com a abordagem estratégica da União Europeia para os produtos farmacêuticos no ambiente¹⁵.

¹⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu – Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente, COM(2019)0128 final de 11.3.2019.

Alteração

(24) Uma vez que a poluição causada por substâncias farmacêuticas humanas e veterinárias é um problema ambiental emergente que pode afetar a saúde pública, o Programa deve promover medidas destinadas a reforçar a avaliação e a gestão adequada dos riscos ambientais associados à produção, utilização e eliminação de medicamentos, em consonância com a abordagem estratégica da União Europeia para os produtos farmacêuticos no ambiente¹⁵.

¹⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu – Abordagem Estratégica da União Europeia relativa aos Produtos Farmacêuticos no Ambiente, COM(2019)0128 final de 11.3.2019.

Alteração 32

Proposta de regulamento Considerando 25

Texto da Comissão

(25) A legislação da União em matéria de saúde tem um impacto imediato na saúde **pública**, na vida dos cidadãos, na eficiência e resiliência dos sistemas de saúde e no bom funcionamento do mercado interno. O quadro regulamentar aplicável aos produtos e tecnologias na área da medicina

Alteração

(25) A legislação da União em matéria de saúde tem um impacto imediato na saúde **e na segurança públicas**, na vida dos cidadãos, na eficiência e resiliência dos sistemas de saúde e no bom funcionamento do mercado interno. O quadro regulamentar aplicável aos produtos e

(medicamentos, dispositivos médicos e substâncias de origem humana), bem como ao tabaco, aos direitos dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços e às ameaças sanitárias transfronteiriças graves é essencial para a proteção da saúde na União. Por conseguinte, o Programa deve apoiar o desenvolvimento, a aplicação e o controlo do cumprimento da legislação da União em matéria de saúde e fornecer dados comparáveis e fiáveis de elevada qualidade para servir de base à elaboração de políticas e ao acompanhamento.

tecnologias na área da medicina (medicamentos, dispositivos médicos e substâncias de origem humana), bem como ao tabaco, aos direitos dos doentes nos cuidados de saúde transfronteiriços e às ameaças sanitárias transfronteiriças graves é essencial para a proteção da saúde na União. Por conseguinte, o Programa deve apoiar o desenvolvimento, a aplicação e o controlo do cumprimento da legislação da União em matéria de saúde, ***em articulação com parceiros fundamentais, como a EMA e o ECDC***, e fornecer dados ***objetivos***, comparáveis e fiáveis de elevada qualidade, ***incluindo dados sobre cuidados de saúde recolhidos em contextos reais e a nível local em toda a Europa, graças a uma metodologia homogénea bem definida***, para servir de base à elaboração de políticas e ao acompanhamento, ***fixar objetivos e desenvolver instrumentos para medir os progressos realizados***.

Alteração 33

Proposta de regulamento Considerando 26

Texto da Comissão

(26) A cooperação transfronteiriça na prestação de cuidados de saúde aos doentes que se deslocam entre Estados-Membros, a colaboração em matéria de avaliação das tecnologias da saúde (ATS) e as redes europeias de referência (RER) são exemplos de domínios em que o trabalho integrado entre os Estados-Membros demonstrou ter um forte valor acrescentado e um grande potencial para aumentar a eficiência dos sistemas de saúde e, por conseguinte, da saúde em geral. O Programa deve, por conseguinte, ***apoiar atividades que permitam*** esse trabalho integrado e coordenado, ***que também contribui*** para promover a aplicação de práticas de grande impacto destinadas a

Alteração

(26) A cooperação transfronteiriça na prestação de cuidados de saúde aos doentes que se deslocam entre Estados-Membros ***ou vivem em regiões fronteiriças***, a colaboração em matéria de avaliação das tecnologias da saúde (ATS) e as redes europeias de referência (RER) são exemplos de domínios em que o trabalho integrado entre os Estados-Membros demonstrou ter um forte valor acrescentado e um grande potencial para aumentar a eficiência dos sistemas de saúde e, por conseguinte, da saúde em geral. O Programa deve, por conseguinte, ***procurar assegurar*** que esse trabalho integrado e coordenado ***seja desenvolvido e executado em todo o seu potencial em domínios***

distribuir da forma mais eficaz os recursos disponíveis *pela* população e pelas zonas *em causa*, de modo a maximizar o seu impacto.

como a ATS e as RER. Esse trabalho servirá para promover a aplicação de práticas de grande impacto destinadas a distribuir da forma mais eficaz os recursos disponíveis *pelos grupos da* população e pelas zonas *pertinentes*, de modo a maximizar o seu impacto.

Alteração 34

Proposta de regulamento Considerando 26-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(26-A) *A solidariedade e a unidade são princípios da União, devendo o Programa assegurar que a União adota uma abordagem coerente na luta contra as ameaças sanitárias transfronteiriças. A fim de responder às ameaças à saúde pública, nos termos do artigo 168.º do TFUE, o Programa deve apoiar a criação de um mecanismo europeu de resposta sanitária, coordenado pelo ECDC e dirigido pelo Comissário responsável pela Saúde e pelo Comissário responsável pela Gestão de Crises, perfeitamente articulado com as demais agências de saúde da UE. Este mecanismo, com os seus próprios recursos médicos ao abrigo de um Mecanismo de Proteção Civil da União reforçado, deve estar preparado com um plano de emergência em caso de pandemia, a fim de ter uma resposta coordenada e capacidade para aumentar rapidamente o nível da resposta a futuras crises sanitárias, com base em informações normalizadas.*

Alteração 35

Proposta de regulamento
Considerando 27

Texto da Comissão

(27) As RER, estabelecidas nos termos da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶, são redes virtuais que reúnem prestadores de cuidados de saúde de toda a Europa. Têm como objetivo facilitar o debate sobre doenças e afeções complexas ou raras, que requerem cuidados altamente especializados e conhecimentos e recursos concentrados. Uma vez que as redes podem melhorar o acesso ao diagnóstico e a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade aos doentes com doenças raras e podem ser pontos focais para a formação médica e a investigação e divulgação de informação, o Programa deve contribuir para a expansão do trabalho em rede através das RER e de outras redes transnacionais. O Programa deve também ter em consideração o **alargamento** das RER, **para além das doenças raras, às doenças transmissíveis e às doenças não transmissíveis como o cancro.**

Alteração

(27) As RER, estabelecidas nos termos da Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁶, são redes virtuais que reúnem prestadores de cuidados de saúde de toda a Europa. Têm como objetivo facilitar o debate sobre doenças e afeções complexas ou raras, que requerem cuidados altamente especializados e conhecimentos e recursos concentrados. ***As RER são uma plataforma inovadora que representa uma oportunidade única e que, através da utilização inovadora e da partilha transfronteiriça de conhecimentos e dados de saúde, visa melhorar o diagnóstico e a prestação de cuidados a pessoas com doenças raras ou complexas. Em consequência, o Programa deve assegurar financiamento adequado para apoiar a coordenação e as atividades de colaboração no âmbito das RER existentes e futuras através de subvenções ou de outros instrumentos adequados. Deve aumentar o atual nível de financiamento de modo a assegurar que as RER cumpram os objetivos definidos na sua missão.*** Uma vez que as redes podem melhorar o acesso ao diagnóstico e a prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade aos doentes com doenças raras e podem ser pontos focais para a formação médica e a investigação e divulgação de informação, o Programa deve ***igualmente*** contribuir para a expansão do trabalho em rede através das RER e de outras redes transnacionais. O Programa deve também ter em consideração o ***reforço*** das RER ***e o apoio à criação de novas RER para abranger doenças infecciosas, gravidezes complexas e doenças mentais raras e complexas. O reforço das RER pode desempenhar um papel fundamental no apoio à adoção de um novo quadro comum de despistagem a nível da União, a partir de critérios e***

mecanismos de seleção de doenças, com o objetivo de superar as desigualdades existentes entre os Estados-Membros em termos de cobertura de despistagem. O programa deve também ter em consideração o desenvolvimento de redes de excelência no domínio das doenças transmissíveis e não transmissíveis – incluindo o cancro e o cancro pediátrico, as doenças cardiovasculares, as doenças respiratórias crónicas, a diabetes, as doenças mentais, as doenças neurodegenerativas e outras doenças crónicas graves – e no domínio da gestão de crises sanitárias.

¹⁶ Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

¹⁶ Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Alteração 36

Proposta de regulamento Considerando 27-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(27-A) As RER enfrentam desafios significativos no que respeita a assegurar que são financeiramente sustentáveis e conseguem funcionar eficazmente, tanto no interior dos sistemas nacionais de saúde como entre estes sistemas, conforme sublinhado pelo Tribunal de Contas Europeu no seu "Relatório Especial n.º 07/2019: Medidas da UE relativas aos cuidados de saúde transfronteiriços: ambições importantes, mas é necessária uma melhor gestão"^{16-A}.

^{16-A} JO C 192 de 7.6.2019, p. 5.

Alteração 37

Proposta de regulamento Considerando 30

Texto da Comissão

(30) A fim de otimizar o valor acrescentado e o impacto dos investimentos financiados no todo ou em parte através do orçamento da União, devem procurar-se sinergias, especialmente entre o programa de ação da União no domínio da saúde e outros programas da União, incluindo os que se enquadram no âmbito da gestão partilhada. Para maximizar essas sinergias, devem ser assegurados mecanismos de apoio essenciais, incluindo o financiamento cumulativo de uma ação com fundos provenientes do programa de ação da União no domínio da saúde e de outro programa da União, desde que esse financiamento cumulativo não exceda os custos totais elegíveis da ação. Para esse efeito, o presente regulamento deve estabelecer regras adequadas, nomeadamente sobre a possibilidade de declarar os mesmos custos ou despesas numa base proporcional ao abrigo do programa de ação da União no domínio da saúde e de outro programa da União.

Alteração

(30) A fim de otimizar o valor acrescentado e o impacto dos investimentos financiados no todo ou em parte através do orçamento da União, devem procurar-se sinergias, especialmente entre o programa de ação da União no domínio da saúde e outros programas da União, incluindo os que se enquadram no âmbito da gestão partilhada, ***particularmente o programa Interreg, que já aborda a cooperação transfronteiriça no domínio da saúde e contribui para facilitar a mobilidade transfronteiriça de doentes e profissionais de saúde, bem como para desenvolver o acesso a cuidados de saúde de elevada qualidade através da utilização de equipamento comum, serviços partilhados e instalações conjuntas em zonas transfronteiriças.*** Para maximizar essas sinergias ***e evitar duplicações,*** devem ser assegurados mecanismos de apoio essenciais, incluindo o financiamento cumulativo de uma ação com fundos provenientes do programa de ação da União no domínio da saúde e de outro programa da União, desde que esse financiamento cumulativo não exceda os custos totais elegíveis da ação. Para esse efeito, o presente regulamento deve estabelecer regras adequadas, nomeadamente sobre a possibilidade de declarar os mesmos custos ou despesas numa base proporcional ao abrigo do programa de ação da União no domínio da saúde e de outro programa da União ***que assegure informações pormenorizadas e transparência.***

Alteração 38

Proposta de regulamento Considerando 31

Texto da Comissão

(31) Tendo em conta a natureza específica dos objetivos e ações abrangidos pelo Programa, as respetivas autoridades competentes dos Estados-Membros estão em melhor posição em alguns casos para implementar as atividades conexas. Essas autoridades, designadas pelos próprios Estados-Membros, devem, pois, ser consideradas beneficiários identificados para efeitos do artigo 195.º, do Regulamento Financeiro e as subvenções devem ser concedidas a essas autoridades sem publicação prévia de convites à apresentação de propostas.

Alteração

(31) Tendo em conta a natureza específica dos objetivos e ações abrangidos pelo Programa, as respetivas autoridades competentes dos Estados-Membros estão em melhor posição em alguns casos para implementar as atividades conexas. Essas autoridades, designadas pelos próprios Estados-Membros, devem, pois, ser consideradas beneficiários identificados para efeitos do artigo 195.º, do Regulamento Financeiro e as subvenções devem ser concedidas a essas autoridades sem publicação prévia de convites à apresentação de propostas. ***Os investimentos do Programa devem ser executados em estreita cooperação com os Estados-Membros, especialmente em domínios de competência nacional.***

Alteração 39

Proposta de regulamento Considerando 31-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(31-A) Para se certificar da execução de cada um destes objetivos a nível da União, a Comissão deve aumentar o orçamento e apresentar uma proposta de reforço dos mandatos do ECDC e da EMA – que, nos seus domínios respetivos, já perseguem alguns dos objetivos do

Programa UE pela Saúde – e deve ter um papel mais importante na governação do Programa UE pela Saúde.

Alteração 40

Proposta de regulamento Considerando 33

Texto da Comissão

(33) Tendo em conta os valores comuns acordados de solidariedade para uma cobertura equitativa e universal de serviços de saúde de qualidade como base para as políticas da União neste domínio, e uma vez que a União tem um papel central a desempenhar para acelerar os progressos em matéria de desafios sanitários mundiais¹⁹, o Programa deve apoiar a contribuição da União para as iniciativas internacionais e mundiais no domínio da saúde, com vista a melhorar a saúde, combater as desigualdades e reforçar a proteção contra as ameaças sanitárias mundiais.

¹⁹ Conclusões do Conselho sobre o papel da UE na saúde mundial, 3011.ª reunião do Conselho dos Negócios Estrangeiros, Bruxelas, 10 de maio de 2010.

Alteração

(33) Tendo em conta os valores comuns acordados de solidariedade para uma cobertura ***acessível***, equitativa e universal de serviços de saúde de qualidade, ***incluindo em contexto transfronteiriço***, como base para as políticas da União neste domínio, e uma vez que a União tem um papel central a desempenhar para acelerar os progressos em matéria de desafios sanitários mundiais¹⁹, o Programa deve apoiar a contribuição da União para as iniciativas internacionais e mundiais no domínio da saúde, com vista a melhorar a saúde, combater as desigualdades e reforçar a proteção contra as ameaças sanitárias mundiais.

¹⁹ Conclusões do Conselho sobre o papel da UE na saúde mundial, 3011.ª reunião do Conselho dos Negócios Estrangeiros, Bruxelas, 10 de maio de 2010.

Alteração 41

Proposta de regulamento Considerando 34

Texto da Comissão

(34) A fim de maximizar a eficácia e a eficiência das ações a nível da União e a nível internacional, para a execução do Programa é necessário desenvolver a cooperação com organizações internacionais relevantes, como as Nações Unidas e as suas agências especializadas, em especial a OMS, o Banco Mundial, bem como com o Conselho da Europa e a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE). Nos termos do artigo 94.º da Decisão 2013/755/UE do Conselho²⁰, as pessoas e entidades estabelecidas nos países e territórios ultramarinos (PTU) são elegíveis para beneficiar de financiamento, sob reserva das regras e dos objetivos do Programa e das disposições suscetíveis de serem aplicadas ao Estado-Membro a que os PTU em causa estão ligados.

²⁰ Decisão 2013/755/UE do Conselho, de 25 de novembro de 2013, relativa à associação dos países e territórios ultramarinos à União Europeia ("Decisão de Associação Ultramarina") (JO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

Alteração

(34) A fim de maximizar a eficácia e a eficiência das ações a nível da União e a nível internacional, para a execução do Programa é necessário desenvolver a cooperação com ***os Estados-Membros e com*** organizações internacionais relevantes, como as Nações Unidas e as suas agências especializadas, em especial a OMS, o Banco Mundial, bem como com o Conselho da Europa e a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE). Nos termos do artigo 94.º da Decisão 2013/755/UE do Conselho²⁰, as pessoas e entidades estabelecidas nos países e territórios ultramarinos (PTU) são elegíveis para beneficiar de financiamento, sob reserva das regras e dos objetivos do Programa e das disposições suscetíveis de serem aplicadas ao Estado-Membro a que os PTU em causa estão ligados.

²⁰ Decisão 2013/755/UE do Conselho, de 25 de novembro de 2013, relativa à associação dos países e territórios ultramarinos à União Europeia ("Decisão de Associação Ultramarina") (JO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

Alteração 42

Proposta de regulamento Considerando 34-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(34-A) O Programa deve garantir que existe uma forte participação da sociedade civil – em especial das associações de doentes – e dos meios académicos – em especial das associações de profissionais

de saúde – para assegurar uma representação equilibrada e a sua participação na consecução dos objetivos de saúde pública. As organizações de saúde europeias devem contribuir para a execução e a avaliação do Programa.

Alteração 43

Proposta de regulamento
Considerando 34-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(34-B) *A fim de assegurar uma execução coerente das ações incluídas no Programa, deve ser criado um Grupo Diretor do Programa UE pela Saúde.*

Alteração 44

Proposta de regulamento
Considerando 39-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(39-A) *Segundo a OMS, as alterações climáticas afetam os fatores sociais e ambientais determinantes para a saúde – designadamente ar puro, água potável, alimentação suficiente e abrigo seguro – e, entre 2030 e 2050, preveem-se mais 250 000 mortes por ano devido a subnutrição, malária, diarreia e stresse térmico, com temperaturas atmosféricas extremamente elevadas que contribuem diretamente para as mortes, especialmente entre idosos e pessoas vulneráveis. Devido às inundações, vagas de calor, secas e incêndios, as alterações climáticas têm um impacto considerável na saúde humana, nomeadamente a nível da subnutrição, das doenças*

*cardiovasculares e respiratórias e das
infecções transmitidas por vetores.*

Alteração 45

Proposta de regulamento Considerando 40

Texto da Comissão

(40) Refletindo a importância de combater as alterações climáticas, em consonância com os compromissos assumidos pela União no sentido de aplicar o Acordo de Paris e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas, o presente Programa contribuirá para a integração da ação climática nas políticas de União e para a consecução da meta global que consiste em canalizar **25 %** das despesas constantes do orçamento da União para apoiar objetivos climáticos. As ações pertinentes serão identificadas durante a preparação e a execução do Programa e reavaliadas no quadro da sua avaliação intercalar.

Alteração

(40) Refletindo a importância de combater as alterações climáticas, em consonância com os compromissos assumidos pela União no sentido de aplicar o Acordo de Paris e os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável das Nações Unidas, o presente Programa contribuirá para a integração da ação climática nas políticas de União e para a consecução da meta global que consiste em canalizar **30 %** das despesas constantes do orçamento da União para apoiar objetivos climáticos. As ações pertinentes serão identificadas durante a preparação e a execução do Programa e reavaliadas no quadro da sua avaliação intercalar.

Alteração 46

Proposta de regulamento Considerando 40-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

(40-A) Reconhecendo a importância de alcançar a igualdade de género, o presente Programa deve contribuir para a integração da igualdade de género nas políticas da União. Deve utilizar instrumentos de integração da perspetiva de género e de orçamentação sensível ao

género para assegurar que as crises sanitárias sejam tratadas de forma inovadora e sensível às questões de género e que sejam satisfeitas as necessidades em matéria de saúde específicas das mulheres e das raparigas, tanto durante como depois de uma crise sanitária.

Alteração 47

Proposta de regulamento Considerando 43

Texto da Comissão

(43) Dada a natureza e a potencial escala das ameaças transfronteiriças para a saúde humana, o objetivo de proteger as pessoas na União contra essas ameaças e de aumentar a prevenção e a preparação para situações de crise não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros agindo individualmente. Em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, **podem** ser também tomadas medidas a nível da União para apoiar os esforços dos Estados-Membros na prossecução de um elevado nível de proteção da saúde pública, para melhorar a disponibilidade e a acessibilidade **dos** preços, na União, de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos relevantes em situação de crise, para apoiar a inovação **e apoiar** o trabalho integrado e coordenado e a aplicação das melhores práticas entre os Estados-Membros, bem como para combater as desigualdades no acesso à saúde em toda a UE, de modo a criar impactos em termos de ganhos de eficiência e de valor acrescentado que não poderiam ser gerados através de medidas adotadas a nível nacional, respeitando

Alteração

(43) Dada a natureza e a potencial escala das ameaças transfronteiriças para a saúde humana, o objetivo de proteger as pessoas na União contra essas ameaças e de aumentar a prevenção e a preparação para situações de crise não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros agindo individualmente. Em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia, **devem** ser também tomadas medidas a nível da União para apoiar os esforços dos Estados-Membros na prossecução de um elevado nível de proteção da saúde pública, para melhorar a disponibilidade, **a sustentabilidade, a aceitabilidade, a acessibilidade, a segurança e a** acessibilidade **em termos de** preços, na União, de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos **e serviços** relevantes em situação de crise **sanitária**, para apoiar a inovação, o trabalho integrado e coordenado e a aplicação das melhores práticas entre os Estados-Membros **e entre as respetivas regiões**, bem como para combater as desigualdades no acesso à saúde em toda a UE, de modo a criar impactos em termos de ganhos de

simultaneamente a competência e a responsabilidade dos Estados-Membros nos domínios abrangidos pelo Programa. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

eficiência e de valor acrescentado que não poderiam ser gerados através de medidas adotadas a nível nacional, respeitando simultaneamente a competência e a responsabilidade dos Estados-Membros nos domínios abrangidos pelo Programa. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no referido artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 3

Texto da Comissão

3) "Crise sanitária", qualquer crise ou incidente grave decorrente de uma ameaça de origem humana, animal, vegetal, alimentar **ou** ambiental, que tenha uma dimensão sanitária e exija uma ação urgente por parte das autoridades.

Alteração

3) "Crise sanitária", qualquer crise ou incidente grave decorrente de uma ameaça de origem humana, animal, vegetal, alimentar, **química, biológica, radiológica, nuclear**, ambiental **ou desconhecida**, que tenha uma dimensão sanitária e exija uma ação urgente por parte das autoridades.

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 4

Texto da Comissão

(4) "Produtos relevantes em situação de crise", os produtos e substâncias necessários, no contexto de uma crise sanitária, para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença e as suas consequências, incluindo, mas não exclusivamente: medicamentos – incluindo vacinas – e respetivos produtos intermédios, princípios ativos farmacêuticos e matérias-primas; dispositivos médicos; equipamento hospitalar e médico (tais como ventiladores, vestuário e equipamento de

Alteração

4) "Produtos relevantes em situação de crise", os produtos, **instrumentos** e substâncias necessários, no contexto de uma crise sanitária, para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença e as suas consequências, **bem como para o acompanhamento e a vigilância epidemiológicos das doenças e infeções**, incluindo, mas não exclusivamente: medicamentos – incluindo vacinas – e respetivos produtos intermédios, princípios ativos farmacêuticos e matérias-primas;

proteção, materiais e ferramentas de diagnóstico); equipamento de proteção individual; desinfetantes e seus produtos intermédios e matérias-primas necessárias para a sua produção.

dispositivos médicos; equipamento hospitalar e médico (tais como ventiladores, vestuário e equipamento de proteção, materiais e ferramentas de diagnóstico); equipamento de proteção individual; desinfetantes e seus produtos intermédios e matérias-primas necessárias para a sua produção.

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 5

Texto da Comissão

(5) "Abordagem “Uma Só Saúde””, uma abordagem que reconhece **que** a saúde humana **e** a saúde animal **estão interligadas**, que as doenças podem ser transmitidas **dos seres humanos** para **os animais e vice-versa** e que, por conseguinte, devem ser tratadas **tanto nos seres humanos como nos animais, e que o ambiente liga os seres humanos e os animais**.

Alteração

5) "Abordagem “Uma Só Saúde””, uma abordagem que reconhece **a interligação entre** a saúde humana, a saúde animal **e a esfera ambiental**, que as doenças podem ser transmitidas **de um pilar** para **outro** e que, por conseguinte, devem ser tratadas **numa abordagem holística**.

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 9

Texto da Comissão

9) "Ameaça sanitária transfronteiriça grave", uma ameaça para a vida ou um perigo grave para a saúde, de origem biológica, química, ambiental ou desconhecida que se propague ou implique um risco considerável de se propagar através das fronteiras nacionais dos Estados-Membros, e que possa tornar necessária a coordenação a nível da União

Alteração

9) "Ameaça sanitária transfronteiriça grave", uma ameaça para a vida ou um perigo grave para a saúde, de origem biológica, química, **radiológica, nuclear**, ambiental ou desconhecida que se propague ou implique um risco considerável de se propagar através das fronteiras nacionais dos Estados-Membros, e que possa tornar necessária a

a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.

coordenação a nível da União a fim de assegurar um nível elevado de proteção da saúde humana.

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

9-A) "Saúde em todas as políticas", uma abordagem ao desenvolvimento, execução e revisão das políticas públicas, independentemente do setor, na qual as implicações para a saúde das decisões são tidas em conta e que procura obter sinergias e evitar que tais políticas causem impactos prejudiciais para a saúde, a fim de melhorar a saúde da população e a equidade na saúde;

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 9-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

9-B) "Determinantes da saúde", um conjunto de fatores – nomeadamente os comportamentais, biológicos, socioeconómicos e ambientais – que influenciam o estado de saúde duma pessoa;

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

O Programa tem os seguintes objetivos gerais, em consonância com a abordagem "Uma Só Saúde", **conforme relevante**:

Alteração

O Programa tem os seguintes objetivos gerais, em consonância com **a abordagem "Saúde em todas as políticas", conforme aplicável**, e a abordagem "Uma Só Saúde":

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 1

Texto da Comissão

1) Proteger os cidadãos da União de ameaças sanitárias transfronteiriças graves.

Alteração

1) Melhorar e promover a saúde na União, apoiando a promoção da saúde e a prevenção de doenças, reduzindo as desigualdades no domínio da saúde e garantindo a igualdade de acesso à saúde.

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A) Proteger os cidadãos da União de todas as ameaças sanitárias transfronteiriças graves; apoiar o desenvolvimento e execução duma melhor preparação e coordenação no interior e entre os Estados-Membros em situações de emergência sanitária.

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 2

Texto da Comissão

2) Melhorar a disponibilidade *na União de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos relevantes em situação de crise, contribuir para a sua* acessibilidade em termos de preços e apoiar a inovação;

Alteração

2) *Apoiar a legislação e as políticas da União atuais e futuras, nomeadamente a fim de restabelecer a independência farmacêutica e resolver problemas de escassez, melhorar a disponibilidade, a acessibilidade e a acessibilidade em termos de preços dos cuidados e serviços de saúde na União e apoiar a investigação e a inovação, bem como o desenvolvimento nos domínios da saúde e dos cuidados de saúde, sem duplicação de esforços ao abrigo de outros programas, incluindo o Horizonte Europa;*

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 3 – parágrafo 1 – ponto 3

Texto da Comissão

3) Reforçar os sistemas de saúde e a mão-de-obra no setor dos cuidados de saúde, nomeadamente através da transformação digital e de um trabalho mais integrado e coordenado entre os Estados-Membros, *a* aplicação sustentada das melhores práticas e *a* partilha de dados, a fim de aumentar o nível geral de saúde pública.

Alteração

3) Reforçar os sistemas de saúde e a *sua sustentabilidade e ainda a* mão-de-obra no setor dos cuidados de saúde, nomeadamente através da transformação digital e de um trabalho mais integrado e coordenado entre os Estados-Membros, *incluindo a nível nacional, regional e local, através da* aplicação sustentada das melhores práticas e *da* partilha de dados *comparáveis e interoperáveis*, a fim de aumentar o nível geral de saúde pública *e a literacia no domínio da saúde e tornar os sistemas de saúde mais resilientes e reativos.*

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão

Os objetivos gerais referidos no artigo 3.º devem ser prosseguidos através dos seguintes objetivos específicos, em conformidade com a abordagem "Uma Só Saúde", *se relevante*:

Alteração

Os objetivos gerais referidos no artigo 3.º devem ser prosseguidos através dos seguintes objetivos específicos, em conformidade com **a abordagem "Saúde em todas as políticas", conforme aplicável, e** a abordagem "Uma Só Saúde":

Alteração 226

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 1

Texto da Comissão

1) Reforçar a capacidade da União para a prevenção, preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, bem como para a gestão de crises sanitárias, nomeadamente através da coordenação, do fornecimento e da implantação de capacidades de cuidados de saúde de emergência, da recolha de dados *e* da vigilância.

Alteração

1) Reforçar a capacidade da União para a prevenção, preparação e resposta **rápida** a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, bem como para a gestão de crises sanitárias, nomeadamente através da coordenação, do fornecimento e da implantação de capacidades de cuidados de saúde de emergência, da recolha de dados, da vigilância, **da coordenação de testes de esforço dos sistemas de saúde nacionais e do desenvolvimento de normas para cuidados de saúde de qualidade.**

Alteração 250

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 2

Texto da Comissão

2) *Assegurar a disponibilidade na União de reservas ou existências de produtos relevantes em situação de crise, e de uma reserva de médicos, enfermeiros e auxiliares de saúde a mobilizar em caso de crise.*

Alteração

2) *Em sinergia com outros instrumentos, programas e fundos da União, apoiar ações que permitam mobilizar médicos, enfermeiros e auxiliares de saúde em caso de crise, por exemplo, o pessoal do Corpo Médico Europeu, nomeadamente melhorando a sua formação e atualizando os seus conhecimentos, e apoiar ações que contribuam para a disponibilidade na União, durante uma crise, de produtos relevantes em situação de crise, como medicamentos essenciais, vacinas e dispositivos médicos.*

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 3

Texto da Comissão

3) *Apoiar ações destinadas a assegurar a disponibilidade e a acessibilidade adequadas, a preços comportáveis, dos produtos relevantes em situação de crise e de outro material médico necessário.*

Alteração

3) *Reforçar o mercado europeu de medicamentos, assegurar de forma sustentável a disponibilidade e a acessibilidade, a preços comportáveis, dos produtos médicos, das soluções de saúde em linha, dos dispositivos médicos e de outro material sanitário necessário e ainda dos produtos médicos relevantes em situação de crise.*

Alteração 222

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 4

Texto da Comissão

4) Reforçar a eficácia, a acessibilidade, a sustentabilidade e a resiliência dos sistemas de saúde, nomeadamente através do apoio à transformação digital, ***à adoção de ferramentas e serviços digitais***, às reformas sistémicas, à implementação de novos modelos de cuidados ***e à*** cobertura universal de saúde, ***bem como combater*** as desigualdades na saúde.

Alteração

4) Reforçar a eficácia, a acessibilidade, a sustentabilidade e a resiliência dos sistemas de saúde, nomeadamente através do apoio à transformação digital, ***incluindo a criação e implantação dum espaço europeu de dados de saúde***, às reformas sistémicas, à implementação de novos modelos de cuidados, ***reforçar a igualdade de acesso, em tempo útil, a serviços de cuidados de saúde e a serviços conexos centrados nas pessoas, de qualidade, sustentáveis, a preços comportáveis e baseados em resultados, concretizar uma*** cobertura universal de saúde, ***um acesso abrangente à saúde e aos direitos sexuais e reprodutivos, e reduzir*** as desigualdades ***e injustiças*** na saúde.

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-A) Reforçar a inovação da União, a fim de assegurar o desenvolvimento e a utilização da próxima geração de medicamentos, vacinas e dispositivos médicos para responder aos crescentes desafios e expectativas em matéria de cuidados de saúde.

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 5

Texto da Comissão

5) Apoiar ações destinadas a reforçar a capacidade dos sistemas de saúde para fomentar a prevenção de doenças e a promoção da saúde, os direitos dos doentes e os cuidados de saúde transfronteiriços *e promover a excelência dos médicos e de outros profissionais de saúde.*

Alteração

5) Apoiar ações destinadas a reforçar a capacidade dos sistemas de saúde para fomentar a prevenção *e a despistagem* de doenças e *o diagnóstico precoce, praticar* a promoção da saúde, *abordar os determinantes da saúde, melhorar a literacia em saúde, a segurança e* os direitos dos doentes e os cuidados de saúde transfronteiriços.

Alteração 245

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 6

Texto da Comissão

6) Apoiar as ações de vigilância, prevenção, diagnóstico e tratamento e prestação de cuidados no domínio das doenças não transmissíveis, nomeadamente do cancro.

Alteração

6) Apoiar as ações de vigilância, prevenção, diagnóstico e tratamento e prestação de cuidados no domínio das doenças não transmissíveis, *bem como deteção precoce de doenças neurodegenerativas e de outras doenças cerebrais,* nomeadamente do cancro.

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A) Reforçar a luta da União contra o cancro, em sinergia com o plano europeu de luta contra o cancro, nomeadamente apoiando as ações de vigilância,

prevenção, diagnóstico precoce, tratamento e prestação de cuidados no domínio do cancro, incluindo o cancro pediátrico, e apoiando a criação de um Instituto Europeu de Luta contra o Cancro.

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 6-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-B) Reforçar a luta contra as doenças transmissíveis e as ameaças sanitárias.

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 6-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-C) Abordar a hesitação em vacinar e apoiar as ações destinadas a eliminar as doenças de prevenção vacinal, incluindo os tipos de cancro.

Alteração 69

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 7

Texto da Comissão

Alteração

7) Promover e apoiar a utilização prudente e eficiente dos medicamentos, em especial dos agentes antimicrobianos, bem

7) Promover e apoiar a utilização **informada**, prudente e eficiente dos medicamentos, em especial dos agentes

como a produção *e eliminação* dos medicamentos e dispositivos médicos de forma mais respeitadora do ambiente.

antimicrobianos, *o desenvolvimento de medicamentos que sejam intrinsecamente menos nocivos para o meio ambiente*, bem como a produção dos medicamentos e *a eliminação destes e dos* dispositivos médicos de forma mais respeitadora do ambiente.

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 8

Texto da Comissão

8) Apoiar o desenvolvimento, a aplicação e o controlo do cumprimento da legislação da União em matéria de saúde e fornecer dados de elevada qualidade, comparáveis e fiáveis para servirem de base à elaboração de políticas e ao seu acompanhamento e promover a utilização de avaliações do impacto na saúde *das* políticas pertinentes.

Alteração

8) Apoiar o desenvolvimento, a aplicação e o controlo do cumprimento *e, quando necessário, a revisão* da legislação da União em matéria de saúde e fornecer dados de elevada qualidade, comparáveis e fiáveis para servirem de base à elaboração de políticas e ao seu acompanhamento, *apoiar a prestação de cuidados, responder a necessidades médicas não atendidas e* promover a utilização de avaliações do impacto na saúde *de outras* políticas pertinentes *da União*.

Alterações 246 e 71

Proposta de regulamento

Artigo 4 – parágrafo 1 – ponto 9

Texto da Comissão

9) Apoiar o trabalho integrado entre os Estados-Membros, em especial os seus sistemas de saúde, incluindo a aplicação de práticas de prevenção de grande impacto, e intensificar o trabalho em rede através das redes *européias* de *referência* e *de* outras redes transnacionais.

Alteração

9) Apoiar o trabalho integrado entre os Estados-Membros, em especial os seus sistemas de saúde, incluindo a aplicação de práticas de prevenção de grande impacto, *apoiar a identificação de tecnologias de saúde que devem ser subordinadas a uma avaliação da União, reforçar* e intensificar o trabalho em rede através das *RER*,

desenvolver e implantar redes de excelência para as doenças transmissíveis e não transmissíveis de elevada prevalência e outras redes transnacionais, incluindo a rede Orphanet, em total sinergia com o Horizonte Europa e as suas missões e parcerias, com vista a aumentar a cobertura dos doentes e dar resposta a mais doenças e problemas de saúde.

Alteração 223

Proposta de regulamento

Artigo 4– parágrafo 1 – ponto 10

Texto da Comissão

10) Apoiar a contribuição da União para as iniciativas internacionais e mundiais no domínio da saúde.

Alteração

10) Apoiar a contribuição da União para ***os compromissos*** e as iniciativas internacionais e mundiais no domínio da saúde, ***incluindo o acesso à saúde e aos serviços sexuais e reprodutivos;***

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 1

Texto da Comissão

1. O enquadramento financeiro para a execução do Programa para o período 2021-2027 é de ***1 946 614 000 EUR*** a preços correntes.

Alteração

1. O enquadramento financeiro para a execução do Programa para o período 2021-2027 é de ***10 398 000 000 EUR*** a preços correntes (***9 370 000 000 EUR a preços constantes***).

Alteração 74

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O montante referido no n.º 1 pode ser utilizado em assistência técnica e administrativa para a execução do Programa, nomeadamente medidas de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação das atividades, incluindo sistemas informáticos das empresas.

Alteração

2. O montante referido no n.º 1 pode ***também*** ser utilizado em assistência técnica e administrativa para a execução do Programa, nomeadamente medidas de preparação, acompanhamento, controlo, auditoria e avaliação das atividades, incluindo sistemas informáticos das empresas. ***As despesas administrativas relacionadas com ações indiretas não devem exceder 5% do montante total do Programa.***

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 6

Texto da Comissão

Artigo 6.º

Recursos do Instrumento de Recuperação da União Europeia

As medidas referidas no artigo 2.º do Regulamento [Instrumento de Recuperação da União Europeia] devem ser executadas no âmbito do Programa através de um montante máximo de 8 451 000 000 EUR a preços correntes, como se refere no artigo 3.º, n.º 2, alínea a), subalínea iii), do mesmo regulamento, sob reserva do disposto no artigo 5.º, n.º 4 e n.º 8.

Estes montantes constituem receitas afetadas externas em conformidade com o artigo 21.º, n.º 5, do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Alteração

Suprimido

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 7 – parágrafo 1 – ponto 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A) As contribuições de todos os países associados são incluídas nas partes correspondentes do Programa. A Comissão comunica ao Conselho e ao Parlamento, no decurso do processo orçamental anual, o orçamento total de cada parte do Programa, identificando cada um dos países associados, as contribuições individuais e o respetivo balanço financeiro.

Alteração 77

Proposta de regulamento

Artigo 8 – n.º 1

Texto da Comissão

Alteração

1. O Programa é executado em regime de gestão direta, em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, ou em regime de gestão indireta, com os organismos de financiamento referidos no artigo 62.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

1. O Programa é executado em regime de gestão direta, em conformidade com o Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, ou em regime de gestão indireta, com os organismos de financiamento referidos no artigo 62.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, ***para garantir que não há sobreposição ou duplicação com outros programas de financiamento a nível da União.***

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 8 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O Programa pode conceder financiamento através de qualquer das formas estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, em especial mediante subvenções, prémios e contratos públicos.

Alteração

2. O Programa pode conceder financiamento através de qualquer das formas estabelecidas no Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046, em especial mediante subvenções, prémios e contratos públicos.
A Comissão procura alcançar uma cobertura geográfica efetiva e equilibrada em toda a União, nomeadamente ajudando os Estados-Membros a aumentarem a qualidade dos projetos através do reforço das capacidades.

Alteração 79

**Proposta de regulamento
Artigo 8 – n.º 4-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

4-A. A Comissão facilita a execução coerente do Programa e simultaneamente procura alcançar a máxima simplificação administrativa. A Comissão e os Estados-Membros, no âmbito das respetivas responsabilidades, promovem sinergias e asseguram uma coordenação eficaz entre o Programa e os demais programas e fundos da União.

Para esse efeito, devem:

- a) Assegurar a existência de complementaridade, sinergia, coerência e consistência entre os diferentes instrumentos a nível da União e a nível nacional e, se for caso disso, a nível regional, em especial no que se refere a medidas financiadas por fundos da União, tanto na fase de planeamento como durante a execução;***
- b) Otimizar os mecanismos de coordenação e evitar a duplicação de financiamentos;***

c) Assegurar a existência de uma estreita cooperação entre os responsáveis pela execução a nível da União, a nível nacional e, se for caso disso, a nível regional, para que as ações de apoio ao abrigo deste instrumento sejam coerentes e racionalizadas.

Alteração 80

Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-B. Ao executar o Programa e com vista a otimizar a eficácia e a eficiência das ações a nível da União e a nível internacional, a Comissão coopera com as organizações internacionais competentes, nomeadamente as Nações Unidas e suas agências especializadas, em especial a Organização Mundial de Saúde (OMS), bem como o Conselho da Europa e a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE).

Alteração 81

Proposta de regulamento Artigo 8 – n.º 4-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

4-C. A Comissão consulta as autoridades sanitárias dos Estados-Membros no âmbito do grupo diretor para a promoção da saúde, prevenção das doenças e gestão de doenças não transmissíveis ou de outros grupos de peritos relevantes da Comissão, bem como as partes interessadas, em especial organismos profissionais do setor da saúde e ONG ativas no terreno, em todas as fases da execução do Programa.

Alteração 82

Proposta de regulamento Artigo 9-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 9.º-A

CrITÉRIOS de atribuição

Os critérios de atribuição devem ser definidos nos programas de trabalho referidos no artigo 18.º e nos convites à apresentação de propostas, tendo em conta, tanto quanto possível, os seguintes elementos:

- a) Coerência com os objetivos específicos estabelecidos no artigo 4.º;*
- b) Contribuição para a acessibilidade física e dos preços do sistema de saúde;*
- c) Dimensão transfronteiriça;*
- d) Contribuição para a transformação digital;*
- e) Impacto social (benefícios e custos);*
- f) Coerência com as disposições do anexo I;*
- g) Contribuição para a prevenção de doenças, nomeadamente o cancro;*
- h) Contribuição para o acesso aos medicamentos;*
- i) Maturidade da ação na fase de desenvolvimento do projeto;*
- j) Solidez do plano de execução proposto.*

Alteração 83

Proposta de regulamento Artigo 12 – n.º 3-A (novo)

Deve ser criado um mecanismo fiável e eficiente para evitar a duplicação de financiamento e assegurar sinergias entre os diferentes programas e políticas da União que visam objetivos no domínio da saúde. Todos os dados relativos às operações de financiamento e às ações financiadas ao abrigo de diferentes programas e fundos da União devem ser centralizados sob este mecanismo. O mecanismo deve respeitar os princípios da transparência e da responsabilização e permitir um melhor acompanhamento e avaliação das ações que visam objetivos no domínio da saúde.

Alteração 84

Proposta de regulamento Artigo 14 – n.º 1 – alínea b)

b) Qualquer entidade jurídica constituída ao abrigo do direito da União ou qualquer organização internacional.

b) Qualquer entidade jurídica constituída ao abrigo do direito da União ou qualquer organização internacional ***pertinente, como autoridades públicas, organismos do setor público, estabelecimentos de saúde, institutos de investigação, universidades e estabelecimentos de ensino superior, e associações de doentes;***

Alteração 85

Proposta de regulamento Artigo 14 – n.º 3

Texto da Comissão

3. As entidades jurídicas estabelecidas num país terceiro que não esteja associado ao Programa devem, ***em princípio***, suportar o custo da sua participação.

Alteração

3. As entidades jurídicas estabelecidas num país terceiro que não esteja associado ao Programa devem suportar o custo da sua participação.

Alteração 86

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 5

Texto da Comissão

5. No âmbito do Programa, podem ser concedidas subvenções sem convite à apresentação de propostas para financiar ações ***com*** um claro valor acrescentado europeu cofinanciadas pelas autoridades competentes responsáveis pela saúde nos Estados-Membros ou em países terceiros associados ao Programa, por organizações de saúde internacionais relevantes, ou ainda por organismos do setor público e organismos não-governamentais, operando individualmente ou em rede, mandatados por essas autoridades competentes.

Alteração

5. No âmbito do Programa, podem ser concedidas subvenções sem convite à apresentação de propostas para financiar ações ***se essas subvenções forem devidamente justificadas, se tiverem*** um claro valor acrescentado europeu ***e se forem*** cofinanciadas pelas autoridades ***locais, regionais ou nacionais*** competentes responsáveis pela saúde nos Estados-Membros ou em países terceiros associados ao Programa, por organizações de saúde internacionais relevantes, ou ainda por ***programas Interreg***, organismos do setor público e organismos não-governamentais, operando individualmente ou em rede, mandatados por essas autoridades competentes.

Alteração 87

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 6

Texto da Comissão

6. No âmbito do Programa, ***podem*** ser concedidas subvenções diretas sem convite à apresentação de propostas para as ***redes europeias de referência***. Podem igualmente ser concedidas subvenções diretas a outras redes transnacionais definidas em conformidade com ***as regras da UE***.

Alteração

6. No âmbito do Programa, ***devem*** ser concedidas subvenções diretas sem convite à apresentação de propostas para as ***RER, mediante um sistema simplificado de comunicação de informações financeiras e técnicas***. Podem igualmente ser concedidas subvenções diretas a outras redes transnacionais, ***incluindo programas Interreg***, definidas em conformidade com ***o direito da União***.

Alteração 88

Proposta de regulamento
Artigo 14 – n.º 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. Deve ser previsto um financiamento adequado para consolidar e expandir o modelo de RER de cuidados de saúde transfronteiriços, assegurando a prestação de um leque de serviços clínicos através de diferentes canais, incluindo as segundas opiniões e o aconselhamento especializado em linha para doentes em matéria de tratamento e gestão e os serviços em linha para doentes ambulatoriais.

Alteração 89

Proposta de regulamento Artigo 16 – n.º 1

Texto da Comissão

A Comissão deve consultar as autoridades sanitárias dos Estados-Membros no âmbito do grupo diretor para a promoção da saúde, prevenção das doenças e gestão de doenças não transmissíveis sobre os planos de trabalho estabelecidos para o Programa, as suas prioridades e orientações estratégicas e a sua execução.

Alteração

A Comissão deve consultar as autoridades sanitárias dos Estados-Membros no âmbito do grupo diretor para a promoção da saúde, prevenção das doenças e gestão de doenças não transmissíveis sobre os planos de trabalho ***anuais*** estabelecidos para o Programa, as suas prioridades e orientações estratégicas e a sua execução ***e sobre as possíveis sinergias com os recursos próprios dos Estados-Membros para garantir a eficácia e a sustentabilidade a longo prazo das ações.***

Alteração 90

Proposta de regulamento Artigo 16 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão deve consultar o grupo diretor do Programa UE pela Saúde sobre os planos de trabalho anuais estabelecidos para o Programa e sobre as prioridades, as orientações estratégicas e a execução do Programa, bem como sobre as possíveis sinergias com fundos europeus para garantir a eficácia e a sustentabilidade a longo prazo das ações.

Alteração 91

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 1-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão deve igualmente consultar os organismos descentralizados da União e as partes interessadas, tais como representantes de organizações da sociedade civil, em particular organizações de doentes, sobre os planos de trabalho anuais estabelecidos para o Programa e sobre as prioridades, as orientações estratégicas e a execução do Programa.

Alteração 92

Proposta de regulamento
Artigo 16 – n.º 1-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão deve adotar os planos de trabalho anuais por meio de atos delegados. Esses atos delegados devem ser adotados em conformidade com o artigo 24.º do presente regulamento.

Alteração 93

Proposta de regulamento
Artigo 16-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Artigo 16.º-A

***Criação do grupo diretor do Programa
UE pela Saúde***

- 1. A Comissão cria um grupo diretor do Programa UE pela Saúde ("o grupo diretor").*
- 2. O grupo diretor:*
 - i) dá o seu contributo, sob a forma de uma estratégia e de uma orientação abrangentes, e contribui para os planos de trabalho anuais do Programa,*
 - ii) elabora um plano de ação no domínio da coordenação, da cooperação e das sinergias entre o Programa e outros programas que integrem uma dimensão de saúde,*
 - iii) prevê ações de saúde orientadas para o valor, a sustentabilidade, melhores soluções de saúde, a promoção do acesso à saúde e a redução das desigualdades no domínio da saúde, bem como a promoção da participação dos doentes e da sociedade.*
- 3. O grupo diretor é independente e constituído por partes interessadas, nomeadamente intervenientes no domínio da saúde pública, tais como representantes do Parlamento Europeu, peritos independentes no domínio da saúde e representantes dos doentes.*
- 4. O grupo diretor é composto por 20 individualidades de alto nível, respeitando o princípio do equilíbrio geográfico e de género, provenientes das várias áreas e atividades referidas no n.º 3.*
- 5. Os membros do grupo diretor são nomeados pela Comissão, em consulta com o Parlamento, na sequência de um convite público à apresentação de candidaturas ou de manifestações de interesse.*

Os membros são nomeados para o período a que se refere o artigo 1.º, n.º 2. A Comissão também nomeia um presidente de entre os seus membros.
- 6. O grupo diretor reúne-se, pelo menos, três vezes por ano, o que permite uma troca de pontos de vista regular e*

transparente.

O plano de ação no domínio da coordenação, da cooperação e das sinergias facilita a garantia de visibilidade e coordenação de todos os mecanismos financeiros relevantes para a saúde e contribui para orientar a coordenação e a cooperação.

A Comissão pode consultar o grupo diretor sobre questões diferentes das referidas no n.º 2.

Alteração 94

Proposta de regulamento

Artigo 18 – parágrafo 1

Texto da Comissão

O Programa é executado por meio dos programas de trabalho a que se refere o artigo 110.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046. Os programas de trabalho devem estabelecer, quando aplicável, o montante global reservado para as operações de financiamento misto.

Alteração

O Programa é executado por meio dos programas de trabalho **anuais** a que se refere o artigo 110.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046. Os programas de trabalho devem estabelecer, quando aplicável, o montante global reservado para as operações de financiamento misto.

Alteração 95

Proposta de regulamento

Artigo 18 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

Os programas de trabalho devem basear-se numa avaliação do impacto em função do género.

Alteração 96

Proposta de regulamento Artigo 19 – n.º 1

Texto da Comissão

1. Os indicadores para comunicar os progressos do Programa em relação à concretização dos objetivos gerais e específicos estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º são estabelecidos no anexo II.

Alteração

1. Os indicadores, ***incluindo indicadores específicos por programa e ação***, para comunicar os progressos do Programa em relação à concretização dos objetivos gerais e específicos estabelecidos nos artigos 3.º e 4.º são estabelecidos no anexo II.

Alteração 97

Proposta de regulamento Artigo 19 – n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

1-A. A Comissão deve acompanhar continuamente a gestão e a execução do Programa. A fim de aumentar a transparência, os dados permanentemente atualizados sobre a gestão e a execução devem ser disponibilizados ao público de forma acessível no sítio Web da Comissão.

Em especial, os dados relativos aos projetos financiados devem ser incluídos na mesma base de dados. Esses dados devem compreender:

- a) Informações sobre os tipos de financiamento e os tipos de beneficiários, que permitam um acompanhamento transparente das dotações financeiras; uma panorâmica detalhada das sinergias com outros programas da União, incluindo as atividades executadas pelas agências da União, que permita uma análise adequada da complementaridade entre as diferentes atividades a realizar;***
- b) Os níveis de despesa discriminados por***

projeto, a fim de permitir uma análise específica, inclusive por área de intervenção, tal como definido no artigo 13.º e no anexo I.

Alteração 98

Proposta de regulamento Artigo 19 – n.º 2

Texto da Comissão

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º no que se refere à alteração do anexo II a fim de alterar e complementar os indicadores, quando considerado necessário.

Alteração

2. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 24.º no que se refere à alteração do anexo II a fim de alterar e complementar os indicadores, ***incluindo indicadores específicos por programa e ação***, quando considerado necessário.

Alteração 99

Proposta de regulamento Artigo 19 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

2-A. Os indicadores recolhidos devem ser repartidos por género, se for caso disso.

Alteração 100

Proposta de regulamento Artigo 19 – n.º 3

Texto da Comissão

3. O sistema de prestação de informações sobre o desempenho deve

Alteração

3. O sistema de prestação de informações sobre o desempenho deve

assegurar que os dados para o acompanhamento da execução e dos resultados do Programa sejam recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada. Para o efeito, devem impor-se aos destinatários dos fundos da União e, se aplicável, aos Estados-Membros, requisitos proporcionados em matéria de apresentação de relatórios.

assegurar que os dados para o acompanhamento da execução e dos resultados do Programa sejam recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada, ***sem aumentar os encargos administrativos para os beneficiários***. Para o efeito, devem impor-se aos destinatários dos fundos da União e, se aplicável, aos Estados-Membros, requisitos proporcionados em matéria de apresentação de relatórios.

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 20 – n.º 4

Texto da Comissão

4. A Comissão deve comunicar as conclusões das avaliações, acompanhadas das suas observações, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

Alteração

4. A Comissão deve ***publicar***, comunicar ***e apresentar*** as conclusões das avaliações ***intercalar e final***, acompanhadas das suas observações, ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões.

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 21 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

O sistema de auditoria do Programa deve assegurar um equilíbrio adequado entre confiança e controlo, tendo em conta os encargos administrativos e outros custos decorrentes dos controlos a todos os níveis, em especial para os beneficiários. As regras de auditoria devem ser claras, uniformes e coerentes em todo o Programa.

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 21 – parágrafo 1-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A estratégia de auditoria do Programa deve basear-se na auditoria financeira de uma amostra representativa das despesas do Programa no seu conjunto. A amostra representativa deve ser complementada por uma seleção baseada numa avaliação dos riscos relacionados com as despesas. As ações que beneficiam de financiamento conjunto de diferentes programas da União são objeto de auditoria uma única vez. Esta deve cobrir todos os programas em causa e as respetivas regras aplicáveis.

Alteração 104

Proposta de regulamento

Artigo 21 – parágrafo 1-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão ou o organismo de financiamento pode basear-se em reexames combinados de sistemas a nível do beneficiário. Esses reexames combinados são facultativos para certos tipos de beneficiários e consistem numa auditoria dos sistemas e processos, complementada por uma auditoria de operações, realizada por um auditor competente e independente qualificado para proceder à revisão legal de documentos contabilísticos, em conformidade com a Diretiva 2006/43/CE^{1-A}. Podem ser utilizados pela Comissão ou pelo organismo de

financiamento para determinar a garantia global de boa gestão financeira das despesas e para reapreciar o nível das auditorias ex post e da certificação das demonstrações financeiras.

^{1-A} Diretiva 2006/43/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa à revisão legal das contas anuais e consolidadas, que altera as Diretivas 78/660/CEE e 83/349/CEE do Conselho e que revoga a Diretiva 84/253/CEE do Conselho (JO L 157 de 9.6.2006, p. 87).

Alteração 105

Proposta de regulamento
Artigo 21 – parágrafo 1-D (novo)

Texto da Comissão

Alteração

As auditorias podem ser efetuadas até dois anos após o pagamento do saldo.

Alteração 106

Proposta de regulamento
Artigo 21 – parágrafo 1-E (novo)

Texto da Comissão

Alteração

A Comissão deve publicar orientações para as auditorias, com vista a assegurar uma aplicação e interpretação fiáveis e uniformes dos procedimentos e das regras de auditoria durante toda a vigência do programa.

Alteração 107

Proposta de regulamento

Artigo 24 – n.º 2

Texto da Comissão

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 19.º, n.º 2, é conferido à Comissão **até 31 de dezembro de 2028**.

Alteração

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 19.º, n.º 2, é conferido à Comissão **por um período de três anos a contar de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão apresenta um relatório relativo à delegação de poderes o mais tardar nove meses antes do final do período de três anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem o mais tardar três meses antes do final de cada período.**

Alteração 108

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea a) – subalínea ii)

Texto da Comissão

ii) **infraestruturas críticas de saúde relevantes** no contexto de crises sanitárias, instrumentos, estruturas, processos, capacidade de produção e capacidade laboratorial, incluindo instrumentos de vigilância, modelização, previsão, prevenção e gestão de surtos;

Alteração

ii) **ação coordenada relevante** no contexto de crises sanitárias, instrumentos, **mecanismos**, estruturas, processos, capacidade de produção e capacidade laboratorial, incluindo instrumentos de vigilância, modelização, previsão, prevenção e gestão de surtos;

Alteração 109

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea b)

Texto da Comissão

b) Transferência, adaptação e implantação, nos Estados-Membros, das melhores práticas e soluções inovadoras de comprovado valor acrescentado da União, e apoio personalizado e específico para cada país ***destinado aos países*** ou grupos de países com as maiores necessidades, através do financiamento de projetos específicos, nomeadamente de geminação, bem como de aconselhamento especializado e apoio pelos pares;

Alteração

b) Transferência, adaptação e implantação, nos Estados-Membros ***ou nas regiões***, das melhores práticas e soluções inovadoras de comprovado valor acrescentado da União, e apoio personalizado e específico para cada ***região ou*** país, ou grupos de ***regiões ou*** países, com as maiores necessidades, através do financiamento de projetos específicos, nomeadamente de geminação, bem como de aconselhamento especializado e apoio pelos pares;

Alteração 110

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea c) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) inquéritos, estudos, recolha de dados e estatísticas, metodologias, classificações, microssimulações, indicadores, intermediação de conhecimentos e exercícios de avaliação comparativa,

Alteração

i) inquéritos, estudos, recolha de dados e estatísticas ***comparáveis, repartidos por género e idade, se for caso disso***, metodologias, classificações, microssimulações, ***estudos-piloto***, indicadores, intermediação de conhecimentos e exercícios de avaliação comparativa,

Alteração 111

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea c) – subalínea iii)

Texto da Comissão

iii) grupos e painéis de peritos que prestam aconselhamento, dados e informações para apoiar o desenvolvimento e a execução da política de saúde,

Alteração

iii) grupos e painéis de peritos, ***incluindo representantes de partes interessadas, se for caso disso***, que prestam aconselhamento, dados e informações ***e realizam avaliações*** para apoiar o desenvolvimento e a execução da política de saúde, ***nomeadamente avaliações de acompanhamento da execução das políticas de saúde***,

Alteração 112

**Proposta de regulamento
Anexo I – alínea c) – subalínea iv)**

Texto da Comissão

iv) estudos, análises e aconselhamento científico para apoiar a elaboração de políticas, e apoio aos comités científicos sobre "Segurança dos Consumidores" e "Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes";

Alteração

iv) estudos, análises, ***avaliação sistemática do impacto na saúde de outras medidas políticas da União*** e aconselhamento científico para apoiar a elaboração de políticas ***com base em dados concretos***, e apoio aos comités científicos sobre "Segurança dos Consumidores" e "Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes", ***bem como ao grupo de peritos sobre "Avaliação do Desempenho dos Sistemas de Saúde"***;

Alteração 113

**Proposta de regulamento
Anexo I – alínea d) – parte introdutória**

Texto da Comissão

d) Desenvolvimento *e* aplicação da legislação e da ação da União em matéria de saúde, nomeadamente através do apoio a:

Alteração

d) Desenvolvimento, aplicação *e avaliação* da legislação e da ação da União em matéria de saúde, nomeadamente através do apoio a:

Alteração 114

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea d) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) aplicação, controlo do cumprimento e acompanhamento da legislação e da ação da União no domínio da saúde, bem como apoio técnico à aplicação dos requisitos legais,

Alteração

i) aplicação, controlo do cumprimento e acompanhamento da legislação e da ação da União no domínio da saúde, *incluindo a promoção da saúde*, bem como apoio técnico à *plena* aplicação dos requisitos legais *e operacionais nos Estados-Membros*,

Alteração 115

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea d) – subalínea iv)

Texto da Comissão

iv) desenvolvimento *e* gestão de bases de dados e de ferramentas digitais, e respetiva interoperabilidade, incluindo, se adequado, com outras tecnologias de deteção, como as tecnologias espaciais,

Alteração

iv) desenvolvimento, gestão *e manutenção* de bases de dados e de ferramentas digitais, e respetiva interoperabilidade, incluindo *de projetos já estabelecidos*, se adequado, com outras tecnologias de deteção, como as tecnologias espaciais *e a inteligência artificial*,

Alteração 116

Proposta de regulamento Anexo I – alínea d) – subalínea v)

Texto da Comissão

v) atividades de auditoria *e* de avaliação em conformidade com a legislação da União,

Alteração

v) atividades de auditoria, de avaliação ***e de inspeção*** em conformidade com a legislação da União,

Alteração 117

Proposta de regulamento Anexo I – alínea d) – subalínea x)

Texto da Comissão

x) pontos de contacto nacionais que forneçam orientação, informação e assistência relacionadas com a aplicação da legislação de saúde da União e a execução do programa,

Alteração

x) pontos de contacto nacionais que forneçam orientação, informação e assistência relacionadas com a ***promoção e a*** aplicação da legislação de saúde da União e a execução do programa,

Alteração 118

Proposta de regulamento Anexo I – alínea d) – subalínea xi)

Texto da Comissão

xi) partes interessadas, com vista à cooperação transnacional;

Alteração

xi) partes interessadas, com vista à cooperação transnacional ***e regional***;

Alteração 119

Proposta de regulamento Anexo I – alínea e)

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
<i>e) Constituição de reservas estruturais e preparação para situações de crise:</i> <i>i) criação de um mecanismo para o desenvolvimento, a aquisição e a gestão de produtos relevantes em situação de crise, e apoio a esse mecanismo;</i> <i>ii) criação e gestão de reservas e existências europeias de produtos relevantes em situação de crise, complementarmente a outros instrumentos da União,</i> <i>iii) criação de mecanismos para a monitorização e afetação eficazes das instalações disponíveis de prestação de cuidados (tais como camas de hospital e de unidades de cuidados intensivos), para a distribuição ou afetação de bens e serviços necessários em caso de crise sanitária, e para assegurar o abastecimento e a utilização segura de medicamentos, medicamentos experimentais e dispositivos médicos, e apoio a esses mecanismos;</i> <i>iv) contratação pública de bens e serviços necessários para a prevenção e gestão de crises sanitárias e medidas destinadas a garantir o acesso a esses bens e serviços essenciais,</i> <i>v) criação e gestão de uma reserva, a nível da União, de médicos e outros profissionais de saúde e de peritos em saúde, bem como de um mecanismo destinado a destacar esse pessoal e esses peritos conforme necessário para prevenir ou fazer face a uma crise sanitária em toda a União; criação e gestão de uma</i>	<i>Suprimido</i>

*equipa de emergência sanitária da União
para prestar aconselhamento
especializado e assistência técnica a
pedido da Comissão em caso de crise
sanitária;*

Alteração 227

Proposta de regulamento Anexo I – alínea f) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) ações destinadas a promover à escala da União e intersetorial as capacidades de prevenção, preparação, gestão e resposta a crises sanitárias dos intervenientes a nível da União, nacional, regional e local, incluindo a elaboração de planos de contingência e a realização de exercícios de preparação, bem como a melhoria das competências dos médicos e de outros profissionais que trabalham na área dos cuidados de saúde e da saúde pública,

Alteração

i) ações destinadas a promover à escala da União e intersetorial as capacidades de prevenção, preparação, gestão e resposta a crises sanitárias dos intervenientes a nível da União, nacional, regional e local, incluindo a ***organização de testes de esforço, a*** elaboração de planos de contingência e a realização de exercícios de preparação, bem como ***o desenvolvimento de normas para cuidados de saúde de qualidade e*** a melhoria das competências dos médicos e de outros profissionais que trabalham na área dos cuidados de saúde e da saúde pública,

Alteração 121

Proposta de regulamento Anexo I – alínea f) – subalínea i-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

i-A) criação de um mecanismo europeu de resposta em matéria de saúde (EHRM) para responder a todos os tipos de ameaças e crises sanitárias e para reforçar a coordenação operacional a nível europeu, coordenado pelo ECDC

com o apoio das agências competentes,

Alteração 251

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea f) – subalínea i-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

i-B) contribuir para o estabelecimento de uma reserva de produtos relevantes em situação de crise sanitária, em complementaridade com o rescEU, o Instrumento de Apoio de Emergência, o Mecanismo de Recuperação e Resiliência e com outros instrumentos, programas e fundos da União, e assegurar a disponibilidade desses produtos em tempos de crise,

Alteração 122

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea f) – subalínea iii)

Texto da Comissão

Alteração

iii) apoio e/ou contratação pública para a produção urgente de contramedidas médicas, incluindo produtos químicos e substâncias ativas essenciais, e financiamento da cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde e ensaios clínicos em situações de emergência,

Suprimido

Alteração 123

Proposta de regulamento Anexo I – alínea f) – subalínea iv)

Texto da Comissão

iv) ações preventivas destinadas a proteger os grupos vulneráveis das ameaças para a saúde e ações destinadas a adaptar a resposta a situações de crise e a sua gestão às necessidades desses grupos vulneráveis,

Alteração

iv) ações preventivas destinadas a proteger ***todos os cidadãos, em particular*** os grupos vulneráveis das ameaças para a saúde e ações destinadas a adaptar a resposta a situações de crise e a sua gestão às necessidades desses grupos vulneráveis, ***como a garantia de cuidados básicos para doentes com doenças crónicas que necessitem de cuidados paliativos e de tratamento para a gestão da dor,***

Alteração 124

Proposta de regulamento Anexo I – alínea f) – subalínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iv-A) ações destinadas a apoiar a saúde em linha, como a transição para a telemedicina, a administração domiciliária de medicamentos e a aplicação de planos de prevenção e de autoadministração de cuidados, sempre que possível e adequado,

Alteração 125

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea f) – subalínea iv-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iv-B) ações destinadas a apoiar a cooperação transfronteiriça para garantir o acesso a um tratamento rápido para todos os doentes em toda a União, em particular para os que sofrem de doenças raras,

Alteração 126

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea f) – subalínea v)

Texto da Comissão

Alteração

v) ações destinadas a fazer face às consequências colaterais para a saúde decorrentes de uma crise sanitária, em especial no que se refere à saúde mental, aos doentes com doenças crónicas e a outros ***grupos vulneráveis***,

v) ações destinadas a fazer face às consequências colaterais para a saúde decorrentes de uma crise sanitária ***e a gerir tais consequências***, em especial no que se refere à saúde mental, aos doentes com doenças crónicas e a outros ***doentes em situação vulnerável, incluindo as pessoas que têm uma dependência ou que sofrem de VIH/SIDA ou tuberculose,***

Alteração 127

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea f) – subalínea viii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

viii-A) apoiar ações relacionadas com a vigilância epidemiológica, centradas nas entidades nacionais de saúde,

contribuindo para a avaliação de fatores que afetam ou determinam a saúde dos cidadãos,

Alteração 128

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea f) – subalínea viii-B (nova)

Texto da Comissão

Alteração

viii-B) ações destinadas a garantir um acesso ininterrupto aos medicamentos e a continuidade dos cuidados e do tratamento, em particular para os doentes que sofrem de doenças crónicas;

Alteração 129

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

g) Reforço dos sistemas de saúde nacionais:

g) Reforço dos sistemas de saúde nacionais, ***promoção e proteção da saúde e prevenção de doenças:***

Alteração 130

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) apoio às ações de transferência de conhecimentos e à cooperação a nível da União para ajudar a melhorar a eficácia, acessibilidade, sustentabilidade e resiliência dos processos nacionais de reforma, em especial para responder aos desafios identificados pelo Semestre Europeu e reforçar os cuidados primários, consolidar a integração dos cuidados *e* visar a cobertura universal de saúde e a igualdade de acesso *aos* cuidados de saúde,

Alteração

i) apoio às ações de transferência de conhecimentos e à cooperação a nível da União para ajudar a melhorar a eficácia, acessibilidade, sustentabilidade e resiliência dos processos nacionais de reforma, ***vinculando o financiamento disponível da União***, em especial para responder aos desafios identificados pelo Semestre Europeu e ***pelas recomendações específicas por país relativas à saúde, e*** reforçar os cuidados primários, consolidar a integração dos cuidados, visar a cobertura universal de saúde e ***garantir*** a igualdade de acesso ***a*** cuidados de saúde ***de qualidade***,

Alteração 131

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea i-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

i-A) apoio à execução de políticas e ações tendo em vista a redução das desigualdades no domínio da saúde e das injustiças no que se refere ao acesso aos cuidados de saúde,

Alteração 132

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea ii)

Texto da Comissão

- ii) programas de formação de médicos e outros profissionais de saúde e programas de intercâmbio temporário de pessoal,

Alteração

- ii) ***apoio, em sinergia com outros programas, a*** programas de formação, ***educação e mobilidade*** de médicos e outros profissionais de saúde, ***incluindo programas em linha,*** e ***a*** programas de intercâmbio temporário de pessoal, ***em particular com a finalidade de enriquecer os currículos e melhorar as competências digitais de médicos e outros profissionais de saúde,***

Alteração 133

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea iii)

Texto da Comissão

- iii) apoio para melhorar a distribuição geográfica dos trabalhadores do setor dos cuidados de saúde ***e evitar*** a ocorrência de "desertos médicos",

Alteração

- iii) apoio, ***em sinergia com outros programas,*** para melhorar a distribuição geográfica dos trabalhadores do setor dos cuidados de saúde, ***garantindo ao mesmo tempo que essa distribuição seja proporcional à população da zona ou região em causa e evitando assim*** a ocorrência de "desertos médicos", ***bem como para promover e aplicar políticas de manutenção de pessoal,***

Alteração 134

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea iv)

Texto da Comissão

iv) apoio ao estabelecimento *e* à coordenação de laboratórios e centros de referência da União *e de* centros de excelência,

Alteração

iv) apoio ao estabelecimento, à coordenação *e à implantação* de laboratórios e centros de referência da União, centros de excelência *e plataformas da UE relativas a doenças específicas, que permitam o intercâmbio, a comparação e a avaliação de boas práticas entre Estados-Membros,*

Alteração 135

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea g) – subalínea v)

Texto da Comissão

v) auditoria das disposições tomadas pelos Estados-Membros em matéria de preparação e resposta (p. ex. gestão de crises, resistência aos agentes antimicrobianos, vacinação),

Alteração

v) auditoria das disposições tomadas pelos Estados-Membros em matéria de preparação e resposta (p. ex. gestão de crises, resistência aos agentes antimicrobianos, vacinação) *e execução dos seus programas ou estratégias nacionais de promoção da saúde e prevenção de doenças,*

Alteração 136

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea g) – subalínea viii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

viii-A) apoio a um quadro da União e às correspondentes ferramentas digitais interoperáveis para reforçar a cooperação em matéria de avaliação das tecnologias

de saúde entre os Estados-Membros e nas redes, incluindo as redes necessárias para permitir que os Estados-Membros realizem avaliações clínicas conjuntas tempestivas, fiáveis e de elevada qualidade e procedam ao intercâmbio dos resultados de tais avaliações, para além de levarem a cabo consultas científicas conjuntas e outras atividades relevantes para apoiar o intercâmbio entre decisores políticos dos resultados da cooperação no âmbito da avaliação das tecnologias de saúde (ATS),

Alteração 137

Proposta de regulamento Anexo I – alínea g) – subalínea ix)

Texto da Comissão

ix) apoio ao estabelecimento e à execução de programas de assistência aos Estados-Membros e à ação por estes desenvolvida para melhorar a promoção da saúde e a prevenção de doenças (no caso das doenças transmissíveis e não transmissíveis),

Alteração

ix) apoio ao estabelecimento e à execução de programas ***nacionais e europeus, incluindo programas digitais e baseados em dados concretos***, de assistência aos Estados-Membros e à ação por estes desenvolvida para melhorar a promoção da saúde, ***a literacia em saúde*** e a prevenção de doenças (no caso das doenças transmissíveis e não transmissíveis) ***em unidades sanitárias e nas comunidades, assim como à mitigação dos principais fatores de risco que levam ao aparecimento de doenças crónicas***,

Alteração 138

Proposta de regulamento Anexo I – alínea g) – subalínea ix-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

ix-A) apoio ao estabelecimento e ao funcionamento de plataformas da União relativas a doenças específicas, que permitam o intercâmbio, a comparação e a avaliação de boas práticas entre Estados-Membros, sob a forma de redes de excelência no domínio das doenças transmissíveis e não transmissíveis, com particular destaque para as doenças crónicas,

Alteração 139

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea ix-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

ix-B) apoio ao desenvolvimento de orientações para a prevenção e a gestão de doenças transmissíveis e não transmissíveis,

Alteração 140

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea x)

Texto da Comissão

Alteração

x) apoio às ações dos Estados-Membros destinadas a pôr em prática ambientes urbanos, escolares e de trabalho saudáveis e seguros, a proporcionar opções de vida saudáveis e a promover regimes alimentares saudáveis, tendo em conta as

x) apoio às ações dos Estados-Membros destinadas a pôr em prática ambientes urbanos, escolares e de trabalho saudáveis e seguros, a ***promover a saúde mental e a educação no domínio da saúde, a proporcionar opções de vida saudáveis e a promover a prática regular de atividade***

necessidades *dos grupos vulneráveis*,

física e a adoção de regimes alimentares saudáveis, tendo em conta as necessidades das pessoas em cada fase da vida, com o objetivo de promover a saúde ao longo da vida,

Alteração 141

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea x-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

x-A) apoio às ações dos Estados-Membros destinadas a abordar os determinantes da saúde, designadamente a redução dos efeitos nocivos do álcool e o consumo de tabaco,

Alteração 142

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea x-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

x-B) apoio às ações dos Estados-Membros destinadas a assegurar o acesso a serviços de saúde sexual e reprodutiva e medicamentos conexos e a apoiar abordagens integradas e intersetoriais em matéria de prevenção, diagnóstico, tratamento e cuidados,

Alteração 143

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea g) – subalínea x-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

x-C) ações de promoção de cuidados e apoio às vítimas de violência com base no género,

Alteração 144

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea g) – subalínea x-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

x-D) ações de promoção do acesso equitativo aos serviços de saúde e instalações conexas e dos cuidados para pessoas com deficiência,

Alteração 145

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea g) – subalínea xi-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

xi-A) apoio aos Estados-Membros na revisão dos seus planos nacionais para as doenças raras, a fim de estabelecer as disposições financeiras e organizativas necessárias para integrar eficazmente o sistema de redes europeias de referência (RER) nos sistemas nacionais de saúde, apoiando também o desenvolvimento e a aplicação do conjunto de políticas, regras e procedimentos necessários para consolidar o sistema das RER ao nível

nacional,

Alteração 146

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea xi-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

xi-B) apoio à aplicação do sistema das RER para a avaliação, o acompanhamento, a apreciação e a melhoria da qualidade contínuos,

Alteração 147

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea xi-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

xi-C) afetação de financiamento à criação de mecanismos eficazes e permanentes para desenvolver a colaboração entre RER, a fim de abordar as necessidades multissistémicas decorrentes das doenças de baixa prevalência e das doenças raras e facilitar a criação de redes transversais entre diferentes especialidades e disciplinas,

Alteração 148

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea xi-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

xi-D) apoio aos Estados-Membros no reforço dos seus centros especializados em doenças raras, a fim de desenvolver as competências dos sistemas nacionais de saúde em matéria de diagnóstico, tratamento e gestão destas doenças, a cooperação transnacional em matéria de codificação e os conhecimentos no domínio das doenças raras, em particular a base de dados Orphanet,

Alteração 149

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea g) – subalínea xii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

xii-A) apoio à cooperação e coordenação entre os Estados-Membros para a criação de uma rede hospitalar de excelência europeia, melhorando o tratamento transfronteiriço de doenças raras e aumentando o acesso ao tratamento para todos os cidadãos da União,

Alteração 150

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea h) – parte introdutória

Texto da Comissão

Alteração

h) Ações no domínio do combate ao

h) Ações no domínio do combate ao

cancro:

cancro, *incluindo o cancro pediátrico*:

Alteração 151

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea h) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) apoio aos Estados-Membros e às ONG para a promoção e aplicação das recomendações do Código Europeu contra o Cancro,

Alteração

i) apoio aos Estados-Membros, ***ao IARC*** e às ONG para a promoção e aplicação das recomendações do Código Europeu contra o Cancro, ***apoio à revisão e atualização contínua da edição atual do Código Europeu contra o Cancro,***

Alteração 152

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea h) – subalínea i-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

i-A) apoio ao estabelecimento de um Instituto Europeu do Cancro (IEC) enquanto plataforma para a implementação das Redes Europeias de Referência do Cancro, a recolha de dados clínicos entre centros de todos os países participantes da União e a priorização de programas de investigação académica e clínica de excelência no domínio do cancro, incluindo o cancro pediátrico;

Alteração 153

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea h) – subalínea iii)

Texto da Comissão

iii) apoio a programas de prevenção dos principais fatores de risco do cancro,

Alteração

iii) apoio a programas de prevenção dos principais fatores de risco do cancro ***que demonstram eficácia e são apoiados por dados comprovados,***

Alteração 154

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea h) – subalínea iv-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iv-A) ações destinadas a apoiar a implementação de registos oncológicos em todos os Estados-Membros,

Alteração 155

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea h) – subalínea v)

Texto da Comissão

Alteração

v) ações de apoio ***ao*** acesso a serviços oncológicos e a medicamentos ***inovadores*** para o cancro,

v) ações de apoio ***à aplicação de políticas, programas nacionais e orientações, em conformidade com o plano europeu de luta contra o cancro, a fim de reduzir as desigualdades e disponibilizar o*** acesso a serviços oncológicos, ***a cuidados paliativos e de apoio e a rastreio, tratamentos e a*** medicamentos para o cancro ***que sejam inovadores, acessíveis e eficazes, em todos os Estados-Membros, em plena sinergia***

com o Horizonte Europa e as respetivas missões e parcerias,

Alteração 156

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea h) – subalínea v-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

v-A) ações de apoio ao acesso equitativo e tempestivo a medicamentos e terapias novos e inovadores, nomeadamente para cuidados paliativos e de apoio e para neoplasias malignas pediátricas, em toda a Europa, e promoção da disponibilidade e da acessibilidade dos preços desses medicamentos e tratamentos em doses e formulações infantis,

Alteração 157

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea h) – subalínea v-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

v-B) ações destinadas a fazer face às necessidades não atendidas de crianças e adolescentes com cancro e de sobreviventes de cancro, através de programas e planos específicos que concretizarão as RER, incluindo no domínio do combate ao cancro pediátrico,

Alteração 158

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea h) – subalínea vii)

Texto da Comissão

vii) ações de apoio à qualidade na prevenção do cancro e nos cuidados oncológicos, incluindo o diagnóstico e o tratamento,

Alteração

vii) ações de apoio à qualidade na prevenção do cancro e nos cuidados oncológicos, incluindo o diagnóstico e o tratamento, ***o acompanhamento e os cuidados paliativos e de apoio,***

Alteração 159

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea h) – subalínea viii)

Texto da Comissão

viii) ações de apoio à qualidade de vida dos sobreviventes de cancro e dos cuidadores,

Alteração

viii) ações de apoio à qualidade de vida dos sobreviventes de cancro e dos cuidadores, ***incluindo a prestação de apoio psicológico, gestão da dor e reintegração profissional,***

Alteração 160

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea h) – subalínea ix)

Texto da Comissão

ix) apoio à aplicação da política e da legislação da União em matéria de controlo do tabaco,

Alteração

ix) apoio à aplicação da política e da legislação da União em matéria de controlo do tabaco ***e de outra legislação conexa no domínio da prevenção e da promoção da saúde, nomeadamente a que visa a redução dos efeitos nocivos do álcool,***

Alteração 161

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea h) – subalínea x)

Texto da Comissão

x) estabelecimento de um mecanismo de reforço de capacidades inter-especialidades e de educação contínua no domínio dos cuidados oncológicos, *e apoio a esse mecanismo;*

Alteração

x) estabelecimento de um mecanismo de reforço de capacidades inter-especialidades e de educação contínua *dos profissionais de saúde e cuidadores informais* no domínio dos cuidados oncológicos, *rastreio e diagnóstico precoce, com o objetivo de melhorar a qualidade dos cuidados,*

Alteração 162

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea h) – subalínea x-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

x-A) ações de apoio a uma abordagem integradora, coordenada, multidisciplinar e centrada nos doentes relativamente aos doentes e sobreviventes de cancro,

Alteração 163

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea ii)

Texto da Comissão

ii) apoio a ações para combater a hesitação em vacinar,

Alteração

ii) apoio a ações para combater a hesitação em vacinar *e a desinformação*

*sobre as vacinas e promover a imunização
ao longo de todas as etapas da vida,*

Alteração 164

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea ii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

*ii-A) apoio a ferramentas e plataformas
para recolher dados do mundo real sobre
a segurança, a eficácia e o impacto das
vacinas após a sua utilização, sem
prejuízo da geração de dados sólidos na
fase de pré-aprovação,*

Alteração 165

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea ii-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

*ii-B) apoio a ações destinadas a eliminar
as doenças evitáveis por vacinação,*

Alteração 166

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea iii)

Texto da Comissão

iii) apoio a ensaios clínicos para acelerar o desenvolvimento, a autorização e o acesso a medicamentos e vacinas inovadores, seguros e eficazes,

Alteração

iii) apoio a ensaios clínicos *e à utilização de dados obtidos em contextos reais, incluindo ensaios que implicam uma maior coordenação a nível da União e com a EMA*, para acelerar o desenvolvimento, a autorização e o acesso a medicamentos e vacinas inovadores, seguros e eficazes,

Alteração 167

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea iii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-A) apoio a ações destinadas a criar e desenvolver um mecanismo digital europeu para melhorar a comunicação de informações, a notificação e a monitorização de potenciais carências, sob a forma de uma plataforma da União para as faltas de medicamentos, vacinas e dispositivos médicos, com base num modelo de recolha de dados harmonizado e interoperável e em sistemas nacionais de comunicação de faltas, incluindo a implementação completa de uma infraestrutura telemática eficaz da União que associe dados sobre medicamentos e cadeias de abastecimento,

Alteração 168

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea iii-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-B) apoio a ações destinadas a estimular o aumento da produção de princípios farmacêuticos ativos e medicamentos essenciais na União, nomeadamente através da diversificação da cadeia de abastecimento da produção de princípios ativos e de medicamentos genéricos na União, por forma a reduzir a dependência dos Estados-Membros em relação a determinados países terceiros,

Alteração 169

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea iv)

Texto da Comissão

Alteração

iv) apoio a ações para assegurar uma maior disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos na União e contribuir para a acessibilidade dos preços desses produtos para os doentes e os sistemas de saúde,

(Não se aplica à versão portuguesa.)

Alteração 170

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea v)

Texto da Comissão

Alteração

v) apoio a ações de incentivo ao desenvolvimento de *produtos* inovadores *e de produtos menos interessantes do ponto de vista comercial, como os agentes*

v) apoio a ações de incentivo *à descoberta e* ao desenvolvimento de *medicamentos e vacinas* inovadores *para dar resposta aos crescentes desafios em*

antimicrobianos,

*matéria de cuidados de saúde e às
necessidades dos doentes,*

Alteração 171

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea v-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

*v-A) apoio de ações para promover a
inovação no reaproveitamento, na
reformulação e na combinação de
medicamentos não patenteados que
ofereçam melhorias relevantes para os
doentes, profissionais de saúde e/ou
sistemas de saúde,*

Alteração 172

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea v-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

*v-B) ações para colmatar as deficiências
do mercado no que diz respeito aos
antibióticos e incentivar investimentos
sustentáveis na descoberta e no
desenvolvimento de novos agentes
antimicrobianos, de medicamentos para
doenças raras e de medicamentos
combater as doenças transmissíveis,
assegurando simultaneamente um acesso
equitativo,*

Alteração 173

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea i) – subalínea vi)

Texto da Comissão

vi) apoio a ações de monitorização de faltas de medicamentos e dispositivos médicos nos hospitais e nas farmácias comunitárias, para suprir essas faltas e para aumentar a segurança do abastecimento,

Alteração

vi) apoio a ações de monitorização, ***prevenção, gestão, comunicação e notificação*** de faltas de medicamentos e dispositivos médicos nos hospitais e nas farmácias comunitárias, ***para reunir as faltas comunicadas numa base de dados centralizada, interoperável com as bases de dados que contêm os dados regulamentares sobre os medicamentos***, para suprir essas faltas e para aumentar a segurança do abastecimento,

Alteração 174

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea i) – subalínea viii)

Texto da Comissão

viii) ações para reforçar a avaliação dos riscos ambientais dos produtos farmacêuticos,

Alteração

viii) ações para reforçar a avaliação dos riscos ambientais dos produtos farmacêuticos ***e dos dispositivos médicos***,

Alteração 175

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea i) – subalínea ix)

Texto da Comissão

ix) ações para promover a utilização e eliminação prudentes dos agentes

Alteração

ix) ações para promover a utilização e eliminação prudentes dos ***medicamentos***,

antimicrobianos,

em especial dos agentes antimicrobianos, ações para apoiar a vigilância da utilização de agentes antimicrobianos e ações para apoiar o combate à resistência antimicrobiana (RAM),

Alteração 176

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea i) – subalínea x)

Texto da Comissão

x) apoio a ações de promoção da convergência da regulamentação a nível internacional sobre medicamentos e dispositivos médicos;

Alteração

x) apoio a ações de promoção da convergência **e da fiabilidade** da regulamentação a nível internacional sobre medicamentos e dispositivos médicos **e da melhoria da supervisão regulamentar por parte da União**;

Alteração 177

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea j) – subalínea i)

Texto da Comissão

i) apoio à implantação, gestão e manutenção de infraestruturas de serviços digitais interoperáveis que tenham atingido um estágio de maturidade e a processos de garantia da qualidade dos dados para o intercâmbio, o acesso, a utilização e a reutilização de dados; apoio à criação de redes transfronteiras, nomeadamente através da utilização de processos clínicos eletrónicos, registos e outras bases de dados,

Alteração

i) apoio à implantação, gestão e manutenção de infraestruturas de serviços digitais interoperáveis que tenham atingido um estágio de maturidade e a processos de garantia da qualidade **e da segurança** dos dados para o intercâmbio, o acesso, a utilização e a reutilização de dados; apoio à criação de redes transfronteiras, nomeadamente através da **otimização e da melhor** utilização de processos clínicos eletrónicos, registos e outras bases de dados,

Alteração 178

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea j) – subalínea i-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

i-A) criação do Registo de Saúde Eletrónico Europeu e apoio à sua implementação nos Estados-Membros para aumentar a utilização dos serviços eletrónicos de saúde e melhorar a sustentabilidade e a resiliência dos sistemas de saúde;

Alteração 179

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea j) – subalínea i-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

i-B) apoio aos Estados-Membros na melhoria, desenvolvimento continuado e implementação de registos das RER;

Alteração 180

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea j) – subalínea ii)

Texto da Comissão

Alteração

ii) apoio à transformação digital dos

ii) apoio à transformação digital dos

cuidados de saúde e dos sistemas de saúde, nomeadamente através da avaliação comparativa e do reforço das capacidades para a adoção de ferramentas e tecnologias inovadoras; melhoria das competências digitais dos profissionais de saúde,

cuidados de saúde e dos sistemas de saúde, nomeadamente através da avaliação comparativa e do reforço das capacidades para a adoção de ferramentas e tecnologias inovadoras **e do reforço da utilização segura e da reutilização dos dados de saúde, em conformidade com o RGPD; apoio e implementação da** melhoria das competências digitais dos profissionais de saúde **e dos cidadãos, através de medidas reforçadas de educação, formação e literacia em saúde (digital),**

Alteração 181

Proposta de regulamento Anexo I – alínea j) – subalínea iii)

Texto da Comissão

iii) apoio à implantação e à interoperabilidade de ferramentas e infraestruturas digitais nos Estados-Membros e entre estes e com as instituições e organismos da União; desenvolvimento de estruturas de governação adequadas e de sistemas de informação de saúde da União sustentáveis e interoperáveis, no âmbito do espaço europeu de dados de saúde, **e reforço do** acesso dos cidadãos aos seus dados de saúde e **do** controlo que exercem sobre esses dados,

Alteração

iii) apoio à implantação e à interoperabilidade de ferramentas e infraestruturas digitais nos Estados-Membros e entre estes e com as instituições, **agências** e organismos da União; desenvolvimento de estruturas de governação adequadas e de sistemas de informação de saúde da União sustentáveis e interoperáveis, no âmbito do espaço europeu de dados de saúde, **com vista à** **implantação segura e eficiente da IA nos** **cuidados de saúde, reforçando e** **facilitando o** acesso dos cidadãos aos seus dados de saúde e **o** controlo que exercem sobre esses dados, **apoio à adoção e** **implementação mais ampla de iniciativas e projetos atuais bem-sucedidos sobre** **saúde digital e dados de saúde centrados no doente;**

Alteração 182

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea j) – subalínea iv)

Texto da Comissão

iv) apoio à utilização otimizada da telemedicina/telessaúde, nomeadamente através de comunicações por satélite nas áreas remotas, promoção da inovação organizacional baseada nas tecnologias digitais nos estabelecimentos de saúde e promoção de ferramentas digitais de apoio à capacitação dos cidadãos e aos cuidados centrados no doente;

Alteração

iv) apoio ***ao acesso e*** à utilização otimizada da telemedicina/telessaúde, nomeadamente através de comunicações por satélite nas áreas remotas, promoção da inovação organizacional baseada nas tecnologias digitais nos estabelecimentos de saúde e promoção de ferramentas digitais de apoio à capacitação dos cidadãos e aos cuidados centrados no doente; ***promoção do envolvimento dos doentes e dos profissionais de prestação de cuidados na conceção e no desenvolvimento conjuntos de soluções de telemedicina/telessaúde fáceis de utilizar, acessíveis, seguras e eficientes;***

Alteração 183

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea k) – subalínea iii)

Texto da Comissão

iii) comunicação para promover a ***prevenção de doenças e os*** estilos de vida saudáveis, em cooperação com todos os intervenientes a nível internacional, da União **e** nacional.

Alteração

iii) comunicação para promover a ***saúde,*** estilos de vida saudáveis ***e a prevenção de doenças,*** em cooperação com todos os intervenientes a nível internacional, da União, nacional ***e regional,***

Alteração 184

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea k) – subalínea iii-A) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-A) campanhas de sensibilização para a população em geral, bem como para grupos específicos e projetos liderados pelas partes interessadas, incluindo a prevenção e o combate à desinformação,

Alteração 185

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea k) – subalínea iii-B) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-B) atividades de comunicação destinadas a combater a informação enganosa e a desinformação, como as notícias falsas, sobre medicamentos, vacinas, produtos de saúde, causas e tratamento de doenças,

Alteração 186

Proposta de regulamento

Anexo I – alínea k) – subalínea iii-C) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-C) comunicações aos cidadãos sobre riscos para a saúde e determinantes da saúde,

Alteração 187

Proposta de regulamento
Anexo I – alínea k) – subalínea iii-D) (nova)

Texto da Comissão

Alteração

iii-D) campanhas de comunicação, informação e sensibilização sobre doação de componentes sanguíneos, órgãos, tecidos e células, que alertam o público sobre a importância de tal doação, em termos de solidariedade, política de saúde e benefícios terapêuticos,

Alteração 188

Proposta de regulamento
Anexo II – parte A – ponto I

Texto da Comissão

Alteração

I. Qualidade e exaustividade da planificação da **UE** e dos Estados-Membros em matéria de preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves

I. Qualidade e exaustividade da planificação da **União** e dos Estados-Membros em matéria de preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves, ***incluindo indicadores de avaliação da resiliência em toda a União***

Alteração 189

Proposta de regulamento
Anexo II – parte A – ponto II

Texto da Comissão

Alteração

II. Acesso a medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, por exemplo, número de autorizações de medicamentos órfãos, medicamentos de

II. Acesso a medicamentos *e* **dispositivos médicos** autorizados pelo procedimento centralizado, por exemplo, número de *atuais e novas* autorizações de

terapias avançadas, medicamentos para uso pediátrico ou vacinas, para necessidades não satisfeitas

medicamentos órfãos, medicamentos de terapias avançadas, medicamentos para uso pediátrico ou vacinas, para necessidades não satisfeitas

Alteração 190

Proposta de regulamento Anexo II – parte A – ponto III

Texto da Comissão

III. Número de ações e de melhores práticas que contribuem diretamente para *o ODS 3.4*/Estado-Membro

Alteração

III. Número de ações e de melhores práticas que contribuem diretamente para *a consecução da cobertura universal de saúde* / Estado-Membro

Alteração 191

Proposta de regulamento Anexo II – parte A – ponto IV

Texto da Comissão

IV. Aplicação *das melhores práticas* pelos Estados-Membros da UE

Alteração

IV. Aplicação *de programas de saúde* pelos Estados-Membros da UE *que promovam a saúde, previnam doenças e deem resposta às desigualdades no domínio da saúde*

Alteração 192

Proposta de regulamento Anexo II – parte A – ponto IV-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

IV-A. Implementação do espaço europeu de dados de saúde (EEDS)

Alteração 193

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 1-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-A. Número de novos procedimentos para acelerar o desenvolvimento e a avaliação de medicamentos para responder às principais necessidades de saúde pública, se pertinente tendo em conta as novas tecnologias

Alteração 194

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 1-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-B. Número de Estados-Membros com um nível adequado de infraestruturas digitais de saúde

Alteração 195

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 1-C (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-C. Número de Estados-Membros que aplicaram o Registo de Saúde Eletrónico Europeu

Alteração 196

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 1-D (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

1-D. Proporção da população dos Estados-Membros de cidadãos com acesso aos seus dados no EEDS, por Estado-Membro

Alteração 197

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 3**

Texto da Comissão

Alteração

3. Número de doses de vacina
distribuídas

3. Número de doses de vacina
disponibilizadas, por tipo e por Estado-Membro

Alteração 198

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 3-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

3-A. Cobertura vacinal, por idade e por doença evitável por vacinação

Alteração 199

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 6

Texto da Comissão

Alteração

6. Taxa líquida de sobrevivência aos cinco anos, padronizada para a idade, para o cancro *do colo do útero, da mama e colorretal*

6. Taxa líquida de sobrevivência aos cinco anos, padronizada para a idade, para o cancro, *por tipo de cancro, idade, sexo e Estado-Membro*

Alteração 200

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 6-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-A. Taxa líquida de sobrevivência aos cinco anos, padronizada para a idade, para o cancro pediátrico, por tipo de cancro, idade, sexo e Estado-Membro

Alteração 201

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 6-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

6-B. Cobertura do rastreio em programas de rastreio do cancro da mama, do colo do útero e colorretal, por tipo de cancro, idade, sexo e Estado-Membro

Alteração 202

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 7**

Texto da Comissão

Alteração

7. Relação entre os registos oncológicos (RO) e número de Estados-Membros (EM) que comunicam informações sobre o estágio do cancro ***do colo do útero, da mama e colorretal*** no momento do diagnóstico

7. Relação entre os registos oncológicos (RO) e número de Estados-Membros (EM) que comunicam informações sobre o estágio do cancro no momento do diagnóstico

Alteração 203

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 7-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

7-A. Relação entre os internamentos em cuidados paliativos e os resultados para o cancro e o cancro pediátrico, por tipo de cancro, idade, sexo e Estado-Membro

Alteração 204

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 7-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-B. Relação entre os registos oncológicos (RO) pediátricos / Estado-Membro e o número de Estados-Membros (EM) que comunicam informações sobre o estágio do cancro pediátrico no momento do diagnóstico

Alteração 205

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 7-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-C. Prevalência de doenças crónicas graves por Estado-Membro, por doença, sexo e idade

Alteração 206

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 7-D (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-D. Taxa de mortalidade das doenças não transmissíveis padronizada para a idade (por 100 000 pessoas), por doença

Alteração 207

Proposta de regulamento

Anexo II – parte B – ponto 7-E (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-E. Percentagem de doentes com VIH/SIDA com acesso a tratamento adequado, por Estado-Membro, sexo e idade

Alteração 208

Proposta de regulamento

Anexo II – parte B – ponto 7-F (novo)

Texto da Comissão

Alteração

7-F. Proporção de doentes com tuberculose com acesso a tratamento adequado, por Estado-Membro, sexo e idade

Alteração 209

Proposta de regulamento

Anexo II – parte B – ponto 8

Texto da Comissão

Alteração

8. Prevalência do *tabagismo*

8. Prevalência do *consumo de tabaco, padronizada para a idade, por sexo*

Alteração 228

Proposta de regulamento

Anexo II – parte B – ponto 8-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

8-A. Prevalência do consumo prejudicial de álcool, padronizada para a idade, por sexo e idade

Alteração 210

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 9**

Texto da Comissão

Alteração

9. Número de casos de falta de medicamentos **na rede de pontos de contacto únicos**

9. Número de casos de falta de medicamentos **nos Estados-Membros**

Alteração 211

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 9-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

9-A. Ações destinadas a estimular a produção de princípios farmacêuticos ativos e medicamentos essenciais na UE

Alteração 212

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 12-A (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

12-A. Utilização de agentes antimicrobianos por classificação ATC e por Estado-Membro

Alteração 213

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 12-B (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

12-B. Mortalidade atribuível a infeções associadas aos cuidados de saúde, por idade, sexo e Estado-Membro

Alteração 214

**Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 12-C (novo)**

Texto da Comissão

Alteração

12-C. Mortes evitáveis atribuídas a doenças cardiovasculares, cancro, diabetes, AVAI atribuíveis a doenças não transmissíveis e AVAQ, doenças respiratórias crónicas, em pessoas com idade inferior a 75 anos, por sexo e Estado-Membro

Alteração 215

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 13

Texto da Comissão

13. Número de unidades *hospitalares* que participam nas RER e de doentes diagnosticados e tratados pelos membros das RER

Alteração

13. Número de unidades *sanitárias* que participam nas RER e de doentes diagnosticados e tratados pelos membros das RER

Alteração 216

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 14-A (novo)

Texto da Comissão

Alteração

14-A. Número de avaliações de impacto na saúde das políticas da União

Alteração 217

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 14-B (novo)

Texto da Comissão

Alteração

14-B. Prevalência da obesidade, padronizada para a idade, por sexo, idade e Estado-Membro

Alteração 218

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 14-C (novo)

Texto da Comissão

Alteração

14-C. Taxa de mortalidade materna, por idade e Estado-Membro

Alteração 219

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 14-D (novo)

Texto da Comissão

Alteração

14-D. Taxa de mortalidade infantil, por Estado-Membro

Alteração 229

Proposta de regulamento
Anexo II – parte B – ponto 14-E (novo)

Texto da Comissão

Alteração

14-E. Mortes atribuíveis à poluição ambiental (por 100 000 pessoas), padronizadas para a idade, por sexo e idade