

Bruxelles, 19 noiembrie 2020
(OR. en)

12725/20

**Dosar interinstituțional:
2020/0102(COD)**

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

NOTĂ DE INFORMARE

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind instituirea unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 („programul «UE pentru sănătate»”) – Rezultatul lucrărilor Parlamentului European (Bruxelles, 11–13 noiembrie 2020)

I. INTRODUCERE

Raportorul, dl Cristian-Silviu BUȘOI (PPE, RO), a prezentat, în numele Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, un raport constând în 219 amendamente (amendamentele 1-219) la propunerea de regulament sus-menționată.

În plus, grupul Renew a prezentat 4 amendamente (amendamentele 220-223), grupul S&D a prezentat 6 amendamente (amendamentele 224-229), grupul GUE/NGL a prezentat 10 amendamente (amendamentele 230-239), grupul ECR a prezentat 9 amendamente (amendamentele 240-248), iar grupul PPE a prezentat 3 amendamente (amendamentele 249-251).

II. VOTUL

Cu ocazia votului din 12 și 13 noiembrie 2020, plenul a adoptat 224 de amendamente (amendamentele 1-59, 62, 64-71 și 246, 73-119, 121-219, 222, 223, 226-229, 245, 249-251) la propunerea de regulament. Nu au fost adoptate alte amendamente. Amendamentele adoptate figurează în anexă.

După încheierea votului la 13 noiembrie 2020, propunerea a fost retrimisă Comisiei pentru mediu, sănătate publică și siguranță alimentară, în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) din Regulamentul de procedură al Parlamentului European, iar astfel prima lectură a Parlamentului nu a fost încheiată și au fost deschise negocierile cu Consiliul.

**Program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027
(„programul «UE pentru sănătate»”) ***I**

Amendamentele adoptate de Parlamentul European la 13 noiembrie 2020 referitoare la propunerea de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 („programul «UE pentru sănătate»”) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Procedura legislativă ordinară: prima lectură)

¹ Chestiunea a fost retrimisă pentru negocieri interinstituționale comisiei competente în temeiul articolului 59 alineatul (4) al patrulea paragraf din Regulamentul de procedură (A9-0196/2020).

Amendamentul 1

Propunere de regulament Considerentul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) În conformitate cu articolul 8 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în toate acțiunile sale, Uniunea urmărește să elimine inegalitățile și să promoveze egalitatea între bărbați și femei, instituind principiul integrării perspectivei de gen.

Amendamentul 2

Propunere de regulament Considerentul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) În conformitate cu articolele 9 și 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (Carta), la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

(2) În conformitate cu articolele 9, **114**, 168 și **191** din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE) și cu articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (Carta), la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii trebuie să se asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Amendamentul 3

Propunere de regulament Considerentul 3

Textul propus de Comisie

(3) Articolul 168 din TFUE prevede că Uniunea trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre și să promoveze coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile **statelor membre în ceea ce privește definirea politicilor lor** de sănătate, precum și **organizarea și prestarea de servicii** de sănătate și de asistență medicală.

Amendamentul

(3) Articolul 168 din TFUE prevede că Uniunea trebuie să completeze și să sprijine politicile naționale în domeniul sănătății, să încurajeze cooperarea între statele membre, **în special în regiunile de frontieră**, și să promoveze coordonarea între programele acestora, respectând pe deplin responsabilitățile **fiecărui stat membru de a-și defini propria politică** de sănătate, precum și **de a organiza, a presta și a gestiona serviciile** de sănătate și de asistență medicală.

Amendamentul 4

Propunere de regulament
Considerentul 5

Textul propus de Comisie

(5) La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a declarat epidemia cauzată de noul coronavirus (**COVID-19**) drept pandemie mondială. **Această pandemie a** cauzat o criză sanitară mondială fără precedent, cu grave consecințe socioeconomice și intensă suferință umană.

Amendamentul

(5) La 11 martie 2020, Organizația Mondială a Sănătății (OMS), **din cauza unei creșteri exponențiale a cazurilor**, a declarat epidemia **de COVID-19 (boala cauzată de noul coronavirus SARS-CoV2) și a bolii respiratorii asociate** drept pandemie mondială. **Pandemia de COVID-19 și, mai exact, cazurile moderate și grave ale bolii, care necesită îngrijiri medicale intermediare și intensive, au împins mai multe sisteme de sănătate, din interiorul și din afara Uniunii, până la punctul critic, și au cauzat o criză sanitară mondială fără precedent, cu grave consecințe socioeconomice și intensă suferință umană, afectând îndeosebi persoanele cu afecțiuni cronice, provocând atât decesul prematur, cât și afecțiuni cronice și lovind cel mai puternic categoriile cele mai vulnerabile ale populației, pacienții, femeile, copiii,**

*îngrijitorii și persoanele în vârstă.
Gravitatea crizei demonstrează, de
asemenea, importanța acțiunii Uniunii și
a reacției adecvate la amenințările
provocate de bolile infecțioase și, în
general, a consolidării acțiunilor Uniunii
de completare a politicilor naționale în
domeniul sănătății publice.*

Amendamentul 5

**Propunere de regulament
Considerentul 5 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

*(5a) Cadrele medicale, care au fost
esențiale în timpul crizei provocate de
COVID-19, sunt predominant femei și au
fost expuse unor riscuri mai mari pentru
sănătate în timpul crizei.*

Amendamentul 6

**Propunere de regulament
Considerentul 5 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

*(5b) Dat fiind faptul că efectele bolilor
pot fi diferite de la bărbați la femei, așa
cum reiese clar în cazul Covid-19, care
prezintă o rată mai ridicată a mortalității
la bărbați, programul ar trebui să studieze
cauzele comportamentului bolii pentru a
realiza progrese în ceea ce privește
patologia, tratarea și vindecarea.*

Amendamentul 7

Propunere de regulament

Considerentul 6

Textul propus de Comisie

(6) Deși statele membre sunt responsabile pentru politicile lor în domeniul sănătății, acestea ar trebui să protejeze sănătatea publică într-un spirit de solidaritate europeană⁸. Experiența dobândită în urma actualei crize cauzate de COVID -19 a demonstrat că este necesară o acțiune suplimentară fermă la nivelul Uniunii pentru a sprijini cooperarea și coordonarea între statele membre, **cu scopul de a îmbunătăți** prevenirea și controlul răspândirii bolilor umane grave la nivel transfrontalier, **de** a combate alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate și **de** a proteja sănătatea și bunăstarea cetățenilor Uniunii.

⁸ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Banca Centrală Europeană, Banca Europeană de Investiții și Eurogroup - Răspunsul economic coordonat la epidemia de COVID-19 [COM(2020)112 final din 13.3.2020].

Amendamentul

(6) Deși statele membre sunt responsabile pentru politicile lor în domeniul sănătății, acestea ar trebui să protejeze sănătatea publică într-un spirit de solidaritate europeană⁸. Experiența dobândită în urma actualei crize cauzate de COVID -19 a demonstrat că este necesară o acțiune suplimentară fermă la nivelul Uniunii pentru a sprijini cooperarea și coordonarea între statele membre, **în special între regiunile frontaliere învecinate, precum și între autorități și părțile interesate relevante. Această cooperare ar trebui să îmbunătățească pregătirea**, prevenirea și controlul răspândirii bolilor **și infecțiilor** umane grave la nivel transfrontalier, **pentru a dezvolta și a pune la dispoziție produse pentru prevenirea și tratamentul bolilor**, a combate alte amenințări transfrontaliere grave pentru sănătate, **precum și pentru a proteja și a ameliora** sănătatea și bunăstarea **tuturor** cetățenilor Uniunii. **Pregătirea este esențială pentru îmbunătățirea rezilienței la viitoarele amenințări și, având în vedere responsabilitatea lor pentru asigurarea îngrijirilor medicale, statele membre ar trebui să își supună sistemele de sănătate unor teste de rezistență pentru a identifica deficiențele și a verifica dacă acestea sunt pregătite pentru o posibilă criză sanitară viitoare.**

⁸ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliul European, Consiliu, Banca Centrală Europeană, Banca Europeană de Investiții și Eurogroup - Răspunsul economic coordonat la epidemia de COVID-19 [COM(2020)112 final din 13.3.2020].

Amendamentul 8

Propunere de regulament
Considerentul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6a) Deși acțiunea Uniunii în domeniul sănătății este limitată, Uniunea ar trebui să urmeze o strategie de sănătate publică coerentă pentru a răspunde epidemiei existente, ținând seama de specificitățile regionale și naționale, și pentru a avea capacitatea de a face față viitoarelor realități îngrijorătoare și amenințări la adresa sănătății, precum pandemiile și amenințările transfrontaliere, inclusiv rezistența la antimicrobiene și efectele pe care le are criza climatică asupra sănătății. Uniunea ar trebui să sprijine statele membre pentru reducerea inegalităților în materie de sănătate și obținerea acoperirii universale cu servicii de sănătate, inclusiv furnizarea de servicii de sănătate sexuală și reproductivă, abordarea infecțiilor asociate asistenței medicale, abordarea provocărilor cu care se confruntă grupurile vulnerabile, cum ar fi îngrijirea mamei și a copilului, îmbătrânirea populației, bolile cronice și prevenirea bolilor, promovarea unui stil de viață sănătos, serviciile de prevenire și pregătirea sistemelor lor de sănătate pentru tehnologiile emergente pentru a beneficia pe deplin de revoluția digitală, căutând în același timp sinergii cu alte programe relevante ale Uniunii, cum ar fi Orizont Europa, Europa digitală, Mecanismul pentru interconectarea Europei sau Programul spațial al Uniunii.

Amendamentul 9

Propunere de regulament
Considerentul 7

Textul propus de Comisie

(7) Prin urmare, este oportun să se instituie un nou program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății, denumit programul „UE pentru sănătate” („programul”) pentru perioada 2021-2027. În conformitate cu obiectivele acțiunii Uniunii și cu competențele sale în domeniul sănătății publice, programul ar trebui să pună accentul pe acțiuni în legătură cu care există avantaje și câștiguri de eficiență provenite din colaborarea și cooperarea la **nivelul Uniunii** și din acțiuni cu impact asupra pieței interne.

Amendamentul

(7) Prin urmare, este oportun să se instituie un nou program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății **publice**, denumit programul „UE pentru sănătate” („programul”) pentru perioada 2021-2027. În conformitate cu obiectivele acțiunii Uniunii și cu competențele sale în domeniul sănătății publice, programul ar trebui să pună accentul pe acțiuni în legătură cu care există avantaje și câștiguri de eficiență provenite din colaborarea **la nivelul Uniunii, precum și din** cooperarea **transfrontalieră** la **nivel regional** și din acțiuni cu impact asupra pieței interne. **O abordare holistică este necesară pentru a îmbunătăți rezultatele în domeniul sănătății, iar responsabilii de elaborarea politicilor din UE ar trebui să asigure că principiul „Sănătatea în toate politicile” este aplicat în toate procesele de elaborare a politicilor.**

Amendamentul 10

Propunere de regulament Considerentul 10

Textul propus de Comisie

(10) Având în vedere natura gravă a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, programul ar trebui să sprijine măsuri de sănătate publică coordonate la nivelul Uniunii, pentru a aborda diferite aspecte ale unor astfel de amenințări. În vederea consolidării capacității Uniunii de a se pregăti, de a răspunde la **criza sanitară** și de a **o** gestiona, programul ar trebui să sprijine acțiunile întreprinse în cadrul mecanismelor și al structurilor instituite în temeiul Deciziei 1082/2013/UE a

Amendamentul

(10) Având în vedere natura gravă a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătate, programul ar trebui să sprijine măsuri de sănătate publică coordonate la nivelul Uniunii, **precum și între regiunile învecinate** pentru a aborda diferite aspecte ale unor astfel de amenințări. În vederea consolidării capacității Uniunii de a se pregăti, de a răspunde la **orice crize sanitare viitoare** și de a **le** gestiona, programul ar trebui să sprijine acțiunile întreprinse în cadrul mecanismelor și al

Parlamentului European și a Consiliului¹⁰ și al altor mecanisme și structuri relevante instituite la nivelul Uniunii. Aceasta ar putea include **stocarea strategică de materiale medicale esențiale sau** consolidarea capacităților în materie de răspuns la criză, măsuri preventive legate de vaccinare și imunizare, programe de supraveghere consolidate. În acest context, programul ar trebui să favorizeze prevenirea intersectorială a crizelor, pregătirea, supravegherea, gestionarea și capacitatea de răspuns a părților implicate la nivelul Uniunii, la nivel național, regional și local, inclusiv exerciții de planificare și pregătire pentru situațiile de urgență, conform abordării de tip „O singură sănătate”. Programul ar trebui să faciliteze instituirea unui cadru integrat de comunicare transversală a riscurilor, care să funcționeze în toate etapele unei crize sanitare - prevenire, pregătire și răspuns.

¹⁰ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

structurilor instituite în temeiul Deciziei nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁰ și al altor mecanisme și structuri relevante instituite la nivelul Uniunii. Aceasta ar putea include consolidarea capacităților în materie de răspuns la criză, măsuri preventive legate de vaccinare și imunizare, programe de supraveghere consolidate, **informații privind sănătatea și platforme de schimb de cele mai bune practici**. În acest context, programul ar trebui să favorizeze prevenirea intersectorială a crizelor, pregătirea, supravegherea, gestionarea și capacitatea de răspuns a părților implicate la nivelul Uniunii, la nivel național, regional și local, inclusiv exerciții de planificare și pregătire pentru situațiile de urgență, conform abordării de tip „O singură sănătate” și **abordării de tip „Sănătatea în toate politicile”**. Programul ar trebui să faciliteze instituirea unui cadru integrat de comunicare transversală a riscurilor, care să funcționeze în toate etapele unei crize sanitare - prevenire, pregătire și răspuns.

¹⁰ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

Amendamentul 11

Propunere de regulament Considerentul 11

Textul propus de Comisie

(11) ***Dat fiind că în timpul unei crize*** sanitare, evaluarea tehnologiilor medicale de urgență, ***precum*** și trialurile clinice pot contribui la dezvoltarea rapidă a contramăsurilor medicale, ***programul ar trebui să ofere sprijin pentru facilitarea***

Amendamentul

(11) ***În contextul crizelor*** sanitare ***publice***, evaluarea tehnologiilor medicale de urgență și trialurile clinice pot contribui la dezvoltarea, ***identificarea și disponibilitatea*** rapidă a contramăsurilor medicale. Comisia a adoptat o propunere¹¹

unor astfel de acțiuni. Comisia a adoptat o propunere¹¹ privind evaluarea tehnologiilor medicale (HTA), pentru a sprijini cooperarea în materie de evaluare a tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii.

¹¹ Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE [COM(2018) 51 final din 31.1.2018].

privind evaluarea tehnologiilor medicale (HTA), pentru a sprijini cooperarea în materie de evaluare a tehnologiilor medicale la nivelul Uniunii. **Programul ar trebui să ofere sprijin pentru facilitarea unor astfel de acțiuni.**

¹¹ Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind evaluarea tehnologiilor medicale și de modificare a Directivei 2011/24/UE [COM(2018) 51 final din 31.1.2018].

Amendamentul 12

Propunere de regulament Considerentul 12

Textul propus de Comisie

(12) În vederea protejării persoanelor aflate în situații vulnerabile, inclusiv a celor care suferă de boli mintale și **de** boli cronice, programul ar trebui să promoveze, de asemenea, acțiuni care să abordeze efectele colaterale ale crizei sanitare asupra persoanelor care aparțin unor astfel de grupuri vulnerabile.

Amendamentul

(12) În vederea protejării persoanelor aflate în situații vulnerabile, inclusiv a celor care suferă de boli mintale, **boli transmisibile sau netransmisibile** și boli cronice **sau care sunt afectate grave de acestea, precum obezitate, cancer, diabet, boli cardiovasculare și tulburări neurologice**, programul ar trebui să promoveze, de asemenea, acțiuni care să abordeze efectele colaterale ale crizei sanitare asupra persoanelor care aparțin unor astfel de grupuri vulnerabile. **În vederea garantării unor standarde ridicate și constante în ceea ce privește serviciile de asistență medicală esențiale, inclusiv de prevenire, programul ar trebui, în special în perioade de criză și de pandemii, să încurajeze o tranziție către servicii de telemedicină accesibile și la un preț abordabil, administrarea medicației la domiciliu și punerea în aplicare a unor planuri de prevenire și de autoîngrijire, atunci când este posibil și oportun, asigurând, în același timp, accesul pacienților care suferă de boli cronice și al pacienților din grupuri de risc la servicii medicale și de prevenire.**

Amendamentul 13

Propunere de regulament
Considerentul 13

Textul propus de Comisie

(13) Criza cauzată de COVID-19 a evidențiat numeroase provocări în ceea ce privește asigurarea aprovizionării cu medicamente, dispozitive medicale și echipamente individuale de protecție necesare în Uniune în timpul pandemiilor. Prin urmare, programul ar trebui să ofere sprijin pentru acțiunile care **favorizează fabricarea, achiziționarea și gestionarea** de produse necesare în situații de criză, asigurând complementaritatea cu alte instrumente ale Uniunii.

Amendamentul

(13) Criza cauzată de **pandemia de** COVID-19 a evidențiat numeroase provocări, **inclusiv dependența Uniunii față de țări terțe** în ceea ce privește asigurarea aprovizionării cu **materii prime chimice și materiale de start chimice, principii active**, medicamente, dispozitive medicale și echipamente individuale de protecție necesare în Uniune în timpul pandemiilor. Prin urmare, programul ar trebui să ofere sprijin pentru acțiunile care **vor spori siguranța producției, achiziției, gestionării și distribuției de medicamente și dispozitive medicale în Uniune și vor reduce dependența față de țări terțe prin încurajarea diversificării lanțurilor de aprovizionare, favorizarea producției în Uniune, a achiziționării și gestionării comune** de produse necesare în situații de criză, asigurând complementaritatea cu alte instrumente ale Uniunii **pentru a atenua riscul apariției unor deficite, în special în vremuri de criză sanitară**.

Amendamentul 14

Propunere de regulament
Considerentul 14

Textul propus de Comisie

(14) Pentru a reduce la minimum consecințele amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate asupra sănătății publice, ar trebui să fie posibil ca acțiunile sprijinite în cadrul programului să acopere coordonarea activităților care consolidează interoperabilitatea și coerența sistemelor de sănătate ale statelor membre prin analiză

Amendamentul

(14) Pentru a reduce la minimum consecințele amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate asupra sănătății publice, ar trebui să fie posibil ca acțiunile sprijinite în cadrul programului să acopere coordonarea activităților care consolidează interoperabilitatea și coerența sistemelor de sănătate ale statelor membre prin analiză

comparativă, cooperare și schimb de cele mai bune practici și să asigure capacitatea acestora de a răspunde la urgențele din domeniul sănătății, inclusiv planificarea pentru situațiile de urgență, exercițiile de pregătire și perfecționare a personalului medical și al personalului din domeniul sănătății publice, precum și instituirea unor mecanisme pentru monitorizarea și distribuirea eficientă sau alocarea bunurilor și serviciilor necesare în perioade de criză.

comparativă, cooperare și schimb de cele mai bune practici, ***inclusiv printr-un număr mai mare de acțiuni comune***, și să asigure capacitatea acestora de a răspunde la urgențele din domeniul sănătății, inclusiv planificarea pentru situațiile de urgență, exercițiile de pregătire și perfecționare a personalului medical și al personalului din domeniul sănătății publice, precum și instituirea unor mecanisme pentru monitorizarea și distribuirea eficientă sau alocarea bunurilor și serviciilor necesare în perioade de criză, ***ceea ce ar fi deosebit de benefic într-un context transfrontalier***.

Amendamentul 15

Propunere de regulament Considerentul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(14a) Crearea unui portal de comunicare pentru public ar permite Uniunii să împărtășească informații validate, să transmită alerte cetățenilor europeni și să combată dezinformarea. Portalul ar putea include o gamă largă de informații, campanii de prevenire și programe de educare a tinerilor. Acest portal ar putea fi folosit și pentru a promova, în cooperare cu Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), o rată solidă de imunizare la nivel european.

Amendamentul 16

Propunere de regulament Considerentul 15

(15) Experiența acumulată ca urmare a crizei cauzate de COVID-19 a arătat că există o nevoie generală de sprijin pentru transformarea structurală a sistemelor de sănătate și pentru efectuarea de reforme sistemice ale acestora în întreaga Uniune, cu scopul de a îmbunătăți eficacitatea, accesibilitatea și reziliența acestora. În contextul unei asemenea transformări și al unor astfel de reforme, programul ar trebui să promoveze, în sinergie cu Programul Europa digitală, acțiuni care duc la dezvoltarea transformării digitale a serviciilor de sănătate și care sporesc interoperabilitatea acestora, care contribuie la creșterea capacității sistemelor de sănătate de a favoriza prevenirea bolilor și promovarea sănătății, de a oferi noi modele de asistență medicală și de a furniza servicii integrate, de la servicii de sănătate publică și de sănătate primară la servicii extrem de specializate, bazate pe nevoile cetățenilor, precum și care asigură o forță de muncă eficientă în domeniul sănătății publice, dotată cu competențele adecvate, inclusiv cu competențe digitale. Dezvoltarea unui spațiu european al datelor privind sănătatea ar oferi sistemelor de sănătate, cercetătorilor și autorităților publice mijloace de îmbunătățire a disponibilității și a calității asistenței medicale. Dat fiind dreptul fundamental de a avea acces la asistență medicală preventivă și la tratament medical, înscris la articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și ținând cont de valorile și principiile comune specifice Sistemelor de sănătate ale Uniunii, astfel cum sunt stabilite în Concluziile Consiliului din 2 iunie 2006¹², programul ar trebui să sprijine acțiuni care să asigure universalitatea și caracterul incluziv al asistenței medicale, ceea ce înseamnă că nimeni nu trebuie să fie privat de accesul la asistență medicală, precum și acțiuni care să garanteze că drepturile

(15) Experiența acumulată ca urmare a crizei cauzate de COVID-19 a arătat că există o nevoie generală de sprijin pentru transformarea structurală a sistemelor de sănătate și pentru efectuarea de reforme sistemice ale acestora în întreaga Uniune, cu scopul de a îmbunătăți eficacitatea, accesibilitatea, **sustenabilitatea** și reziliența acestora. În contextul unei asemenea transformări și al unor astfel de reforme, programul ar trebui să promoveze, în sinergie cu Programul Europa digitală, acțiuni care duc la dezvoltarea transformării digitale a serviciilor de sănătate și care sporesc interoperabilitatea acestora, care contribuie la creșterea capacității sistemelor de sănătate de a favoriza prevenirea bolilor **primordiale, primare, secundare, terțiare și cuaternare** și promovarea sănătății, de a oferi noi modele de asistență medicală **bazate pe rezultate** și de a furniza servicii integrate, de la servicii de sănătate publică și de sănătate primară la servicii extrem de specializate, bazate pe nevoile cetățenilor, **consolidând nivelurile cetățenilor de cunoștințe în domeniul sănătății și competențele lor digitale în domeniul sănătății**, precum și care asigură o forță de muncă eficientă în domeniul sănătății publice, dotată cu competențele adecvate, inclusiv cu competențe digitale, **actualizate periodic în lumina evoluțiilor științifice și tehnologice, astfel cum se prevede în Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului**^{11a}. **Sinergia între programul european de sănătate și programul Europa digitală ar trebui să contribuie la implementarea și extinderea e-sănătății, reducând deplasările inutile și nevoile de asistență medicală nesoluționate.** Dezvoltarea unui spațiu european al datelor privind sănătatea **și a unei fișe medicale electronice europene** ar oferi sistemelor de sănătate, cercetătorilor și autorităților publice mijloace de îmbunătățire a **accesibilității, inclusiv financiare, a** disponibilității și a calității asistenței medicale, **sporind volumul de date disponibile pentru pacienți și**

pacienților, inclusiv cele referitoare la protecția datelor lor, sunt respectate în mod corespunzător.

personalul medical, îmbunătățind, astfel, calitatea asistenței medicale și libera circulație pacienților în Uniune. Dat fiind dreptul fundamental de a avea acces la asistență medicală preventivă și la tratament medical, înscris la articolul 35 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și ținând cont de valorile și principiile comune specifice Sistemelor de sănătate ale Uniunii, astfel cum sunt stabilite în Concluziile Consiliului din 2 iunie 2006¹², programul ar trebui să sprijine acțiuni care să asigure universalitatea și caracterul incluziv al asistenței medicale, ceea ce înseamnă că nimeni nu trebuie să fie privat de accesul la asistență medicală, precum și acțiuni care să garanteze că drepturile pacienților, inclusiv cele referitoare la protecția datelor lor, sunt respectate în mod corespunzător. ***Programul ar trebui să sprijine accesul la datele medicale personale și partajarea acestora, fără a aduce atingere aplicării RGPD, și să dezvolte competențele digitale ale pacienților.***

¹² Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană (JO C 146, 22.6.2006, p. 1).

^{11a} ***Directiva 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale (JO L 255, 30.9.2005, p. 22).***

¹² Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune ale sistemelor de sănătate din Uniunea Europeană (JO C 146, 22.6.2006, p. 1).

Amendamentul 17

Propunere de regulament Considerentul 15 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(15a) Conștientizarea aspectelor privind genul și sexul și cunoștințele referitoare la acestea trebuie îmbunătățite în cadrul educației cadrelor medicale, al cercetării, al diagnosticării, al tratamentelor și al impactului medicamentelor și terapiilor, pentru o mai bună înțelegere și tratare a ambelor sexe.

Amendamentul 18

Propunere de regulament Considerentul 15 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(15b) În temeiul articolului 153 din TFUE, Uniunea trebuie să sprijine și să completeze activitățile statelor membre referitoare la îmbunătățirea mediului de lucru și la protecția sănătății, siguranței și condițiilor de lucru ale lucrătorilor. Este important să se aibă în vedere timpul îndelungat pe care îl petrec lucrătorii la locurile lor de muncă și potențialele riscuri pentru sănătate la care pot fi expuși, precum substanțele periculoase pentru sănătate, substanțele cancerigene și mișcările repetate, conducând la o problemă gravă de incapacitate și de zile de lucru pierdute, ceea ce, la rândul său, are consecințe pentru persoana în cauză, familie și societate. Programul ar trebui să reflecte, de asemenea, importanța sănătății în muncă și impactul acesteia asupra lucrătorilor din domeniul sănătății și a societăților. Comisia ar trebui să colaboreze cu statele membre pentru a elabora noi acte legislative destinate îmbunătățirii condițiilor de sănătate ale lucrătorilor, optimizării condițiilor lor de lucru și a echilibrului între viața profesională și cea privată, promovării bunăstării și a unei sănătăți mintale mai bune, precum și prevenirii pensionării timpurii determinate de starea deficitară de sănătate și de gestionarea proastă a sănătății.

Amendamentul 19

Propunere de regulament Considerentul 15 c (nou)

(15c) Programul ar trebui să faciliteze revizuirea mandatului EU-OSHA pentru a promova locuri de muncă sănătoase și în condiții de siguranță în Uniune și a sprijini activitățile și analiza agenției cu privire la securitatea și sănătatea în muncă. Comisia ar trebui să propună un nou cadru strategic al Uniunii privind securitatea și sănătatea în muncă pentru perioada 2021-2027 și să continue să actualizeze Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului^{12a}. Programul ar trebui, de asemenea, să sprijine acțiuni de facilitare a revenirii persoanelor la locul de muncă după un concediu medical de lungă durată și să integreze mai bine în cadrul forței de muncă persoanele care suferă de o boală cronică sau au un handicap.

^{12a} ***Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 29 aprilie 2004 privind protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți cancerigeni sau mutageni la locul de muncă [a șasea directivă specială în sensul articolului 16 alineatul (1) din Directiva 89/391/CEE a Consiliului] (JO L 158, 30.4.2004, p. 50).***

Propunere de regulament
Considerentul 16

Textul propus de Comisie

(16) Dacă populația va rămâne sănătoasă și activă mai mult timp și va avea mijloacele să joace un rol activ în gestionarea sănătății sale, se vor înregistra efecte pozitive asupra sănătății, a inegalităților în materie de sănătate, a calității vieții, a productivității, a competitivității și a incluziunii, reducându-se, în același timp, presiunile asupra bugetelor naționale. Comisia s-a angajat să ajute statele membre să atingă obiectivele de dezvoltare durabilă stabilite în „Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă a Națiunilor Unite”, în special obiectivul de dezvoltare durabilă 3 „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, la orice vârstă”¹³. Prin urmare, programul ar trebui să contribuie la acțiunile întreprinse pentru atingerea **acestor obiective**.

¹³ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor - Următorii pași către un viitor european durabil. Acțiunea europeană pentru durabilitate [COM(2016) 739 final din 22.11.2016].

Amendamentul

(16) **Sănătatea este o investiție și programul ar trebui să se axeze asupra acestui concept.** Dacă populația va rămâne sănătoasă și activă mai mult timp și va avea mijloacele să joace un rol activ în gestionarea sănătății sale, **prin îmbunătățirea cunoștințelor în materie de sănătate**, se vor înregistra efecte pozitive asupra sănătății, a inegalităților **și inechităților** în materie de sănătate, a calității vieții, a productivității, a competitivității și a incluziunii, reducându-se, în același timp, presiunile asupra bugetelor **și sistemelor de sănătate** naționale. **Programul ar trebui să sprijine și acțiunile pentru reducerea inegalităților în acordarea asistenței medicale în zone rurale și cele îndepărtate, în scopul de a obține creșterea favorabilă incluziunii.** Comisia s-a angajat să ajute statele membre să atingă obiectivele de dezvoltare durabilă stabilite în „Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă a Națiunilor Unite”, în special obiectivul de dezvoltare durabilă 3 „Asigurarea unei vieți sănătoase și promovarea bunăstării tuturor, la orice vârstă”¹³. Prin urmare, programul ar trebui să contribuie la acțiunile întreprinse pentru atingerea **ODD și ar trebui, în consecință, să îmbunătățească factorii determinanți sociali ai sănătății și să întărească sănătatea cetățenilor Uniunii.**

¹³ Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor - Următorii pași către un viitor european durabil. Acțiunea europeană pentru durabilitate [COM(2016) 739 final din 22.11.2016].

Amendamentul 21

Propunere de regulament Considerentul 17

Textul propus de Comisie

(17) Bolile netransmisibile sunt rezultatul unei combinații de factori genetici, fiziologici, de mediu **și comportamentali**. Aceste boli netransmisibile, cum ar fi bolile cardiovasculare, cancerul, bolile respiratorii cronice și **diabetul**, reprezintă cauze majore ale invalidității, îmbolnăvirii, pensionării din motive de boală și decesului prematur în Uniune, provocând costuri sociale și economice considerabile. Pentru a reduce impactul bolilor netransmisibile asupra persoanelor și societății în Uniune și pentru a atinge obiectivul 3 din obiectivele de dezvoltare durabilă, obiectivul 3.4, și anume de a reduce mortalitatea prematură cauzată de bolile netransmisibile cu o treime până în 2030, este esențial să se furnizeze un răspuns integrat care să se axeze pe **prevenire** în toate sectoarele și **în** domeniile de politică, alături de eforturi de consolidare a sistemelor de sănătate.

Amendamentul

(17) Bolile netransmisibile sunt rezultatul unei combinații de factori **determinanți** genetici **și factori determinanți ai sănătății** (fiziologici, **comportamentali** și de mediu). Aceste boli netransmisibile, cum ar fi bolile cardiovasculare, cancerul, **obezitatea**, bolile respiratorii cronice, **diabetul, bolile mintale** și **tulburările neurologice**, reprezintă cauze majore ale invalidității, îmbolnăvirii, pensionării din motive de boală și decesului prematur în Uniune, **în timp ce bolile netransmisibile sunt responsabile pentru 87 % din anii de viață ajustați pentru dizabilitate în UE în 2017**, provocând costuri **afective**, sociale și economice considerabile. Pentru a reduce impactul bolilor netransmisibile asupra persoanelor și societății în Uniune și pentru a atinge obiectivul 3 din obiectivele de dezvoltare durabilă, **în special, dar nu în mod exclusiv** obiectivul 3.4, și anume de a reduce mortalitatea prematură cauzată de bolile netransmisibile cu o treime până în 2030, este esențial să se furnizeze un răspuns integrat care să se axeze pe **promovarea sănătății și prevenirea** în toate sectoarele, **specializările** și domeniile de politică, **ținând seama de natura interconectată a majorității bolilor netransmisibile**, alături de eforturi de consolidare a sistemelor de sănătate **și asigurare a medicamentelor adecvate și axată, de asemenea, pe o mai bună implementare a Convenției-cadru a OMS pentru controlul tutunului, care este crucială pentru asigurarea unei reduceri efective și sustenabile a bolilor netransmisibile care pot fi prevenite. Programul ar trebui să sprijine acțiunile care vizează integrarea sănătății mintale în toate domeniile, inclusiv la locul de**

muncă și în școli, și să promoveze acțiuni de combatere a depresiei și a sinuciderii și să pună în aplicare măsuri integrative de îngrijire a sănătății mintale.

Amendamentul 22

Propunere de regulament Considerentul 18

Textul propus de Comisie

(18) Prin urmare, programul ar trebui să contribuie la prevenirea bolilor pe parcursul întregii vieți a unei persoane și la promovarea sănătății, prin abordarea factorilor de risc pentru sănătate, cum ar fi utilizarea tutunului și a produselor conexe și expunerea la emisiile acestora, utilizarea nocivă a alcoolului, consumul de droguri **ilegale**. Programul ar trebui să contribuie la reducerea efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, a obiceiurilor alimentare nesănătoase și a lipsei de activitate fizică și ar trebui să favorizeze dezvoltarea unor medii propice pentru stiluri de viață sănătoase, cu scopul de a veni în completarea acțiunilor întreprinse de statele membre în aceste domenii. De asemenea, programul ar trebui să contribuie la obiectivele Pactului verde european, ale Strategiei „De la fermă la consumator” și ale Strategiei în domeniul biodiversității.

Amendamentul

(18) ***Promovarea sănătății și prevenția sunt mult mai rentabile decât tratarea, atât financiar, cât și în ceea ce privește anii de viață suplimentari ajustați în funcție de calitate***, prin urmare, programul ar trebui să contribuie la prevenirea bolilor pe parcursul întregii vieți a unei persoane și la promovarea sănătății, prin abordarea factorilor ***determinanți ai sănătății, cum ar fi utilizarea tutunului și a produselor conexe și expunerea la emisiile acestora, utilizarea nocivă a alcoolului, un mediu alimentar nesănătos și consumul de droguri ilegale și substanțe psihoactive***. ***Pentru a obține cea mai bună stare de sănătate posibilă, programul ar trebui să abordeze toți factorii determinanți ai sănătății***. ***Promovarea sănătății, protecția sănătății și prevenirea bolilor pe parcursul întregii vieți a unei persoane ar trebui să se afle în centrul programului prin abordarea factorilor de risc pentru sănătate și sănătatea mintală***, cum ar fi utilizarea tutunului și a produselor conexe și expunerea la emisiile acestora, utilizarea nocivă a alcoolului, consumul de droguri ***și alte comportamente care produc dependență***. Programul ar trebui să contribuie la reducerea efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, ***a obezității***, a obiceiurilor alimentare nesănătoase și a lipsei de activitate fizică și ar trebui să favorizeze dezvoltarea unor medii propice

pentru stiluri de viață sănătoase, cu scopul de a veni în completare a acțiunilor întreprinse de statele membre în aceste domenii. ***Prin urmare, programul ar trebui să contribuie la un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și de prevenție, pe întreaga durată a vieții unei persoane, inclusiv prin promovarea activității fizice, îngrijirea nutrițională și promovarea educației în domeniul sănătății. Programul ar trebui, de asemenea, să consolideze și să sprijine implementarea legislației UE în domeniul sănătății, inclusiv în sectorul sănătății mediului, precum și să promoveze integrarea abordării „Sănătatea în toate politicile”. De asemenea, programul ar trebui să contribuie la obiectivele Pactului verde european, ale Strategiei „De la fermă la consumator”, ale Strategiei în domeniul biodiversității și ale Strategiei pentru promovarea sustenabilității în domeniul substanțelor chimice.***

Amendamentul 23

Propunere de regulament Considerentul 18 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(18a) Programul ar trebui să sprijine în continuare acțiuni în domeniul reducerii și prevenirii afecțiunilor legate de alcool în perspectiva unei strategii revizuite a Uniunii privind alcoolul. Protejarea copiilor împotriva expunerii la alcool ar trebui să constituie una dintre prioritățile programului.

Amendamentul 24

Propunere de regulament Considerentul 18 b (nou)

(18b) Povara bolilor cronice încă este importantă în Uniune. Bolile cronice se instalează lent, durează mult și sunt adesea incurabile. În multe cazuri, bolile cronice sunt asociate cu mai mult de o comorbiditate, ceea ce face ca tratarea și gestionarea acestora să fie și mai dificile. Acestea au provocat o mare suferință umană și au adus o povară enormă asupra sistemelor de sănătate. Cu toate acestea, multe boli cronice, cum ar fi bolile cardiovasculare și diabetul de tip 2, ar putea fi prevenite alegând un stil de viață sănătos, în timp ce alte boli, de exemplu bolile neurologice, pot fi gestionate pentru a încetini instalarea, dacă sunt detectate în mod timpuriu, sau pentru a ajuta pacienții să se simtă mai bine și să rămână activi mai mult timp. Astfel Uniunea și statele membre pot reduce semnificativ povara statelor membre printr-o colaborare pentru a gestiona mai bine și mai eficient bolile, iar programul ar trebui să sprijine acțiunile din acest domeniu. Programul ar trebui să sprijine elaborarea orientărilor europene privind prevenirea și gestionarea bolilor, atât în domeniul bolilor transmisibile, cât și al bolilor netransmisibile, cum ar fi bolile cardiovasculare, bolile neurodegenerative, bolile respiratorii și diabetul.

Amendamentul 25

Propunere de regulament Considerentul 19

(19) Cancerul este a doua cauză a mortalității în statele membre, după bolile cardiovasculare. De asemenea, cancerul este una dintre bolile netransmisibile cu factori de risc comuni, iar prevenirea și controlul său ar aduce beneficii majorității cetățenilor. În 2020, Comisia a anunțat „Planul european de luptă împotriva cancerului”, care ar urma să acopere **întregul ciclu** al bolii, **de la prevenirea și diagnosticarea timpurie, la** tratamentul și calitatea vieții pacienților **și supraviețuitorilor**. Măsurile ar trebui să beneficieze de program și de Misiunea de cercetare privind cancerul din cadrul programului Orizont Europa.

(19) Cancerul este a doua cauză a mortalității în statele membre, după bolile cardiovasculare. **Cancerul este cauzat de mulți factori și, prin urmare, necesită o nouă paradigmă de prevenire, care abordează factorii determinanți individuali ai sănătății (genetică, stil de viață) și factorii determinanți mai amplii (populații) legați de factorii ocupaționali, de mediu și de expunere socială.** De asemenea, cancerul este una dintre bolile netransmisibile cu factori de risc comuni **cu alte boli**, iar prevenirea și controlul său ar aduce beneficii majorității cetățenilor. **Nutriția deficitară, lipsa activității fizice, obezitatea, tutunul și alcoolul sunt factori de risc comuni cu alte boli cronice, precum bolile cardiovasculare și, prin urmare, programele de prevenire a cancerului ar trebui implementate în contextul unui program integrat de prevenire a bolilor cronice.** În 2020, Comisia a anunțat „Planul european de luptă împotriva cancerului”, care ar urma să acopere **fiecare stadiu-cheie** al bolii: **prevenire, diagnosticare, tratament, viața ca supraviețuitor al cancerului, reintegrare, îngrijiri paliative și gestionarea durerii. Programul ar trebui să promoveze acțiuni care să completeze planul european de combatere a cancerului și să îmbunătățească, astfel, calitatea vieții pacienților care suferă de cancer.** Măsurile ar trebui să beneficieze de program și de Misiunea de cercetare privind cancerul din cadrul programului Orizont Europa, **în special prin inițiative care sprijină obiectivele pe termen mediu și lung ale planului, și să abordeze factorii de risc comuni ai cancerului și sinergiile cu alte boli netransmisibile importante.**

Amendamentul 26

Propunere de regulament Considerentul 20

Textul propus de Comisie

(20) Programul va funcționa în sinergie și în complementaritate cu alte politici, programe și fonduri ale UE, cum ar fi acțiunile puse în aplicare în cadrul Programului Europa digitală, al Programului Orizont Europa, al rezervei rescEU aferente Mecanismului de protecție civilă al Uniunii, al Instrumentului de sprijin de urgență, al Fondului social european+ (FSE+, inclusiv în ceea ce privește sinergiile referitoare la o protecție sporită a sănătății și siguranței a milioane de lucrători din UE), inclusiv componenta pentru ocuparea forței de muncă și inovare socială (EaSI), al Fondului InvestEU, al programului privind piața unică, al Fondului european de dezvoltare regională (FEDR), al Mecanismului de redresare și reziliență inclusiv Instrumentul de realizare a reformelor, al Erasmus, al Corpului european de solidaritate, al Instrumentului de sprijin pentru atenuarea riscurilor de șomaj într-o situație de urgență (SURE) și al instrumentelor de acțiune externă ale UE, cum ar fi Instrumentul de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională și Instrumentul de asistență pentru preaderare III. După caz, se vor stabili norme comune, în vederea asigurării coerenței și complementarității dintre fonduri, garantând totodată respectarea particularităților acestor politici, precum și în vederea alinierii la cerințele strategice ale acestor politici, programe și fonduri, cum ar fi condițiile favorizante stabilite în temeiul FEDR și FSE+.

Amendamentul

(20) Programul va funcționa în sinergie și în complementaritate cu alte politici, programe și fonduri ale UE, cum ar fi acțiunile puse în aplicare în cadrul Programului Europa digitală, al Programului Orizont Europa, al rezervei rescEU aferente Mecanismului de protecție civilă al Uniunii, al Instrumentului de sprijin de urgență, al Fondului social european+ (FSE+, inclusiv în ceea ce privește sinergiile referitoare la o protecție sporită a sănătății și siguranței a milioane de lucrători din UE), inclusiv componenta pentru ocuparea forței de muncă și inovare socială (EaSI), al Fondului InvestEU, al programului privind piața unică, al Fondului european de dezvoltare regională (FEDR), ***inclusiv Interreg***, al Mecanismului de redresare și reziliență inclusiv Instrumentul de realizare a reformelor, al Erasmus, al Corpului european de solidaritate, al Instrumentului de sprijin pentru atenuarea riscurilor de șomaj într-o situație de urgență (SURE) și al instrumentelor de acțiune externă ale UE, cum ar fi Instrumentul de vecinătate, cooperare pentru dezvoltare și cooperare internațională și Instrumentul de asistență pentru preaderare III. După caz, se vor stabili norme comune, în vederea asigurării coerenței și complementarității dintre fonduri, ***evitând suprapunerile sau dublarea finanțării***, garantând totodată respectarea particularităților acestor politici, precum și în vederea alinierii la cerințele strategice ale acestor politici, programe și fonduri, cum ar fi condițiile favorizante stabilite în temeiul FEDR și FSE+.

Amendamentul 249

Propunere de regulament Considerentul 20 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(20a) Programul ar trebui să contribuie la crearea unei rezerve de produse esențiale pentru situațiile de criză din domeniul sănătății, cum ar fi medicamentele esențiale, vaccinurile și dispozitivele medicale, în sinergie și complementaritate cu rescEU, Instrumentul pentru sprijin de urgență, Instrumentul pentru reziliență și alte politici, programe și fonduri ale Uniunii.

Amendamentul 27

Propunere de regulament Considerentul 21

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(21) În conformitate cu articolul 114 din TFUE, ar trebui să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății în legislația adoptată de Uniune pentru instituirea și funcționarea pieței interne. În temeiul articolului 114 din TFUE și al articolului 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, a fost dezvoltat un corpus considerabil de acquis al Uniunii care garantează standardele ridicate de calitate și de siguranță a medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Având în vedere creșterea cererii în materie de asistență medicală, sistemele de sănătate din statele membre se confruntă cu provocări în ceea ce privește disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Pentru a asigura o mai bună protecție a sănătății publice, precum și siguranța și autonomizarea pacienților din Uniune, este esențial ca pacienții și

(21) În conformitate cu articolul 114 din TFUE, ar trebui să se asigure un nivel înalt de protecție a sănătății în legislația adoptată de Uniune pentru instituirea și funcționarea pieței interne. În temeiul articolului 114 din TFUE și al articolului 168 alineatul (4) litera (c) din TFUE, a fost dezvoltat un corpus considerabil de acquis al Uniunii care garantează standardele ridicate de calitate și de siguranță a medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Având în vedere creșterea cererii în materie de asistență medicală, sistemele de sănătate din statele membre se confruntă cu provocări în ceea ce privește disponibilitatea și accesibilitatea medicamentelor și a dispozitivelor medicale. Pentru a asigura o mai bună protecție a sănătății publice, precum și siguranța și autonomizarea pacienților din Uniune, este esențial ca pacienții și

sistemele de sănătate să aibă acces la produse medicale de înaltă calitate și să beneficieze pe deplin de acestea.

sistemele de sănătate să aibă acces la produse medicale de înaltă calitate, **la prețuri accesibile, echitabile, eficiente și sustenabile, inclusiv într-un context transfrontalier**, și să beneficieze pe deplin de acestea, **pe baza unor informații medicale transparente, consecvente și orientate către pacient**.

Amendamentul 28

Propunere de regulament Considerentul 22

Textul propus de Comisie

(22) **Prin urmare, programul** ar trebui să sprijine **acțiuni** de monitorizare a deficitelor de medicamente, de dispozitive medicale și de alte produse medicale și **să asigure** o mai mare disponibilitate și accesibilitate a acestor produse, limitând, în același timp, dependența lanțurilor lor de aprovizionare față de țările terțe. În special, pentru a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute, programul ar trebui să sprijine **trialurile** clinice, **cu scopul de a accelera** dezvoltarea, autorizarea și accesul la medicamente **inovatoare** și **eficiente**, să promoveze **stimulentele** pentru **dezvoltarea unor astfel de medicamente ca antimicrobiene** și să încurajeze transformarea digitală a produselor din domeniul asistenței medicale și a platformelor de monitorizare și colectare a informațiilor privind medicamentele.

Amendamentul

(22) **Programul** ar trebui să sprijine **dezvoltarea unui sistem european** de monitorizare, **raportare și notificare** a deficitelor de medicamente, de dispozitive medicale, **de vaccinuri, de instrumente de diagnosticare** și de alte produse medicale, **pentru a evita fragmentarea pieței unice și pentru a asigura** o mai mare disponibilitate și accesibilitate a acestor produse, limitând, în același timp, dependența lanțurilor lor de aprovizionare față de țările terțe. **Programul ar trebui, așadar, să încurajeze producția de medicamente și dispozitive medicale în Uniune.** În special, pentru a răspunde nevoilor medicale nesatisfăcute, programul ar trebui să sprijine **generarea de dovezi clinice și din practica medicală reală care să permită** dezvoltarea, autorizarea, **evaluarea** și accesul la medicamente **eficiente, inclusiv medicamente generice și biosimilare, dispozitive medicale și tratamente, să promoveze cercetarea și dezvoltarea de noi medicamente, acordând o atenție deosebită medicamentelor antimicrobiene și vaccinurilor pentru a combate rezistența la antimicrobiene (RAM) și bolile care pot fi prevenite prin vaccinare**, să promoveze

stimulente pentru a stimula capacitatea de producție a antimicrobienelelor, a tratamentelor personalizate și vaccinurilor și să încurajeze transformarea digitală a produselor din domeniul asistenței medicale și a platformelor de monitorizare și colectare a informațiilor privind medicamentele. Programul ar trebui să consolideze, de asemenea, procesul decizional vizând medicamentele, permițând accesul autorităților de reglementare și al organismelor care efectuează evaluări ale tehnologiilor medicale la datele medicale reale, precum și analiza datelor de către respectivele autorități și organisme. Programul ar trebui să contribuie, de asemenea, la asigurarea utilizării optime a rezultatelor cercetării și să faciliteze adoptarea, extinderea și implementarea inovării în materie de sănătate în sistemele de sănătate și în practica clinică.

Amendamentul 29

Propunere de regulament Considerentul 22 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(22a) Ar trebui stabilite definiții armonizate la nivelul Uniunii pentru următorii termeni: „penurie”, „tensiune”, „întreruperi ale aprovizionării”, „epuizare a stocurilor” și „stocare excesivă”. Comisia ar trebui să depună eforturi în vederea elaborării unor astfel de definiții armonizate, în strânsă cooperare cu statele membre și cu toate părțile interesate relevante, inclusiv cu organizațiile pacienților. În plus, Comisia ar trebui, în special, să consolideze definiția conceptului de „penurie” propusă în 2019 de grupul operativ comun al Agenției Europene pentru

Amendamentul 30

Propunere de regulament Considerentul 23

Textul propus de Comisie

(23) Deoarece utilizarea optimă a medicamentelor și a antimicrobienelelor în special generează beneficii pentru persoane și pentru sistemele de sănătate, programul ar trebui să promoveze utilizarea prudentă și eficientă a acestora. În conformitate cu Planul de acțiune european „O singură sănătate” împotriva rezistenței la antimicrobiene¹⁴, adoptat în iunie 2017 ca urmare a solicitării statelor membre, și având în vedere *experiența în ceea ce privește infecțiile secundare bacteriene legate de COVID-19*, este esențial ca programul să sprijine acțiuni care vizează utilizarea prudentă a antimicrobienelelor la oameni, animale și culturi, în cadrul unei politici integrate privind siguranța pacienților și prevenirea erorilor medicale.

¹⁴ Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European - Un plan de acțiune

Amendamentul

(23) Deoarece utilizarea optimă a medicamentelor și a antimicrobienelelor în special generează beneficii pentru persoane și pentru sistemele de sănătate, programul ar trebui să promoveze utilizarea prudentă și eficientă a acestora. În conformitate cu Planul de acțiune european „O singură sănătate” împotriva rezistenței la antimicrobiene¹⁴, adoptat în iunie 2017 ca urmare a solicitării statelor membre, și având în vedere *că infecțiile și sepsisul cauzate de bacteriile rezistente la antibiotice au fost responsabile de un număr mare de decese în Uniune*, este esențial ca programul să sprijine acțiuni care vizează utilizarea prudentă a antimicrobienelelor la oameni, animale și culturi, *precum și acțiuni care includ utilizarea tratamentelor integrative fără antibiotice*, în cadrul unei politici integrate privind siguranța pacienților și prevenirea erorilor medicale. *Programul ar trebui să sprijine programele de monitorizare și supraveghere privind utilizarea antimicrobienelelor și RAM și să susțină punerea în aplicare a planurilor locale, regionale și naționale de combatere a RAM, cu ajutorul strategiilor bazate pe dovezi și al partajării de bune practici în cadrul Uniunii.*

¹⁴ Comunicarea Comisiei către Consiliu și Parlamentul European - Un plan de acțiune

european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) [COM(2017)0339 final din 29.6.2017].

european „O singură sănătate” (One Health) împotriva rezistenței la antimicrobiene (RAM) [COM(2017)0339 final din 29.6.2017].

Amendamentul 31

Propunere de regulament Considerentul 24

Textul propus de Comisie

(24) Întrucât poluarea **mediului** cauzată de substanțe farmaceutice umane și veterinare este o problemă de mediu emergentă care poate avea un impact asupra sănătății publice, programul ar trebui să promoveze măsuri de consolidare a evaluării și a gestionării adecvate a riscurilor de mediu asociate cu producția, utilizarea și eliminarea medicamentelor în conformitate cu Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului¹⁵.

¹⁵ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European - Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului [COM(2019)128 final din 11.3.2019].

Amendamentul

(24) Întrucât poluarea cauzată de substanțe farmaceutice umane și veterinare este o problemă de mediu emergentă care poate avea un impact asupra sănătății publice, programul ar trebui să promoveze măsuri de consolidare a evaluării și a gestionării adecvate a riscurilor de mediu asociate cu producția, utilizarea și eliminarea medicamentelor în conformitate cu Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului¹⁵.

¹⁵ Comunicare a Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European - Abordarea strategică a Uniunii Europene privind impactul substanțelor farmaceutice asupra mediului [COM(2019)128 final din 11.3.2019].

Amendamentul 32

Propunere de regulament Considerentul 25

Textul propus de Comisie

(25) Legislația Uniunii în domeniul sănătății are un impact imediat asupra sănătății publice, asupra eficienței și rezilienței sistemelor de sănătate și asupra bunei funcționări a pieței interne. Cadrul de reglementare pentru medicamente și tehnologii medicale (medicamente, dispozitive medicale și substanțe de origine umană), precum și cel referitor la tutun, la drepturile pacienților privind asistența medicală transfrontalieră și la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate sunt esențiale pentru protecția sănătății în Uniune. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine elaborarea, punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății și să furnizeze date de înaltă calitate, comparabile și fiabile pentru a sprijini elaborarea de politici și monitorizarea.

Amendamentul

(25) Legislația Uniunii în domeniul sănătății are un impact imediat asupra sănătății **și siguranței** publice, asupra eficienței și rezilienței sistemelor de sănătate și asupra bunei funcționări a pieței interne. Cadrul de reglementare pentru medicamente și tehnologii medicale (medicamente, dispozitive medicale și substanțe de origine umană), precum și cel referitor la tutun, la drepturile pacienților privind asistența medicală transfrontalieră și la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate sunt esențiale pentru protecția sănătății în Uniune. Prin urmare, programul ar trebui să sprijine elaborarea, punerea în aplicare și asigurarea respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății și, **în colaborare cu parteneri-cheie precum EMA și ECDC**, să furnizeze date de înaltă calitate, **imparțiale**, comparabile și fiabile, **inclusiv date din practica medicală reală colectate la nivel local în întreaga Europă, printr-o metodologie omogenă bine definită**, pentru a sprijini elaborarea de politici și monitorizarea, **a stabili obiective și a dezvolta instrumente de evaluare a progreselor**.

Amendamentul 33

Propunere de regulament Considerentul 26

Textul propus de Comisie

(26) Cooperarea transfrontalieră în ceea ce privește furnizarea de asistență medicală pacienților care circulă între statele membre, colaborarea în domeniul evaluărilor tehnologiei medicale (HTA) și rețelele europene de referință (ERN) sunt

Amendamentul

(26) Cooperarea transfrontalieră în ceea ce privește furnizarea de asistență medicală pacienților care circulă între statele membre **sau locuiesc în zone frontaliere**, colaborarea în domeniul evaluărilor tehnologiei medicale (HTA) și rețelele

exemple de domenii în care activitatea integrată a statelor membre a demonstrat o valoare adăugată puternică și un potențial ridicat de creștere a eficienței sistemelor de sănătate și, prin urmare, a sănătății în general. Prin urmare, programul ar trebui să **sprijine activitățile care permit** o astfel de activitate integrată și coordonată, **care servește, de asemenea,** la promovarea punerii în aplicare a unor practici cu impact puternic care vizează să distribuie în modul cel mai eficient resursele disponibile pentru **populația și zonele vizate**, cu scopul de a maximiza impactul acestora.

europene de referință (ERN) sunt exemple de domenii în care activitatea integrată a statelor membre a demonstrat o valoare adăugată puternică și un potențial ridicat de creștere a eficienței sistemelor de sănătate și, prin urmare, a sănătății în general. Prin urmare, programul ar trebui să **urmărească asigurarea faptului că** o astfel de activitate integrată și coordonată **este dezvoltată și pusă în aplicare la întregul său potențial în domenii precum HTA și ERN. Această activitate ar servi** la promovarea punerii în aplicare a unor practici cu impact puternic care vizează să distribuie în modul cel mai eficient resursele disponibile pentru **grupurile relevante ale populației**, cu scopul de a maximiza impactul acestora.

Amendamentul 34

Propunere de regulament Considerentul 26 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(26a) Solidaritatea și unitatea sunt principii ale Uniunii și programul ar trebui să asigure că Uniunea are o abordare coerentă pentru combaterea amenințărilor transfrontaliere la adresa sănătății. În temeiul articolului 168 din TFUE, programul ar trebui să sprijine crearea unui mecanism european de răspuns în domeniul sănătății, pregătit să răspundă la amenințările la adresa sănătății publice, coordonat de ECDC și condus de comisarul pentru sănătate și comisarul pentru gestionarea crizelor, în deplină colaborare cu alte agenții ale UE în domeniul sănătății. Acest mecanism care dispune de propriile sale resurse medicale în baza unui mecanism al Uniunii de protecție civilă ar trebui să aibă pregătit un plan de urgență în caz de pandemie, pentru a avea un răspuns coordonat și capacitatea de a extinde rapid răspunsul la viitoare crize sanitare,

Amendamentul 35

Propunere de regulament Considerentul 27

Textul propus de Comisie

(27) Rețelele europene de referință, instituite în conformitate cu Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁶, sunt rețele virtuale care implică participarea furnizorilor de servicii medicale din întreaga Europă. Scopul lor este de a facilita discuțiile privind bolile sau afecțiunile complexe sau rare, care necesită un tratament foarte specializat, precum și cunoștințe și resurse concentrate. Întrucât rețelele pot îmbunătăți accesul la diagnostic și furnizarea de asistență medicală de înaltă calitate pacienților care suferă de boli rare și pot constitui puncte de contact pentru formarea și cercetarea medicală, precum și pentru diseminarea de informații, programul ar trebui să contribuie la dezvoltarea rețelelor prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale. Programul ar trebui să ia în considerare **extinderea rețelelor europene de referință dincolo de bolile rare, la bolile transmisibile și netransmisibile, cum ar fi cancerul.**

Amendamentul

(27) Rețelele europene de referință, instituite în conformitate cu Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului¹⁶, sunt rețele virtuale care implică participarea furnizorilor de servicii medicale din întreaga Europă. Scopul lor este de a facilita discuțiile privind bolile sau afecțiunile complexe sau rare, care necesită un tratament foarte specializat, precum și cunoștințe și resurse concentrate. **Rețelele europene de referință constituie o platformă inovatoare care reprezintă o oportunitate unică și care, prin intermediul partajării și al utilizării inovatoare a cunoștințelor și a datelor medicale la nivel transfrontalier, are drept scop îmbunătățirea diagnosticării și a îngrijirii persoanelor care suferă de o boală rară sau complexă. Programul ar trebui, așadar, să furnizeze o finanțare adecvată pentru a sprijini activitățile de coordonare și de colaborare ale rețelelor europene de referință, atât ale celor existente, cât și ale celor viitoare, prin intermediul granturilor sau al altor instrumente adecvate scopului. Programul ar trebui să suplimenteze finanțarea actuală pentru a se asigura că ERN îndeplinesc obiectivele stabilite în cadrul misiunii lor.** Întrucât rețelele pot îmbunătăți accesul la diagnostic și furnizarea de asistență medicală de înaltă calitate pacienților care suferă de boli rare și pot constitui puncte de contact pentru formarea și cercetarea medicală, precum și pentru diseminarea de informații,

programul ar trebui să contribuie, *de asemenea*, la dezvoltarea rețelelor prin intermediul rețelelor europene de referință și al altor rețele transnaționale. Programul ar trebui să ia în considerare ***consolidarea ERN, sprijinind crearea de noi ERN pentru a aborda bolile transmisibile, sarcinile complexe și bolile mintale rare și complexe. Consolidarea ERN poate juca un rol esențial în sprijinirea adoptării la nivelul Uniunii a unui cadru comun nou de depistare, primele elemente ale acestuia fiind criteriile și mecanismele de selecție a bolilor, cu scopul de a depăși inegalitățile existente la nivelul statelor membre în ceea ce privește acoperirea programelor de depistare. Programul ar trebui să ia în considerare, de asemenea, dezvoltarea de rețele de excelență în domeniul bolilor transmisibile și netransmisibile, inclusiv al cancerului și cancerului pediatric, bolilor cardiovasculare, bolilor respiratorii cronice, diabetului, bolilor mintale, bolilor neurodegenerative și al altor boli cronice grave, precum și în domeniul gestionării crizelor sanitare.***

¹⁶ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

¹⁶ Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

Amendamentul 36

Propunere de regulament Considerentul 27 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(27a) ERN se confruntă cu provocări semnificative în ceea ce privește asigurarea sustenabilității lor financiare și a capacității de a funcționa într-o manieră eficientă în cadrul sistemelor

naționale de sănătate și între acestea, astfel cum a subliniat Curtea de Conturi Europeană în raportul său special nr. 07/2019: „Acțiunile UE în domeniul asistenței medicale transfrontaliere”^{26a}.

^{16a} JO C 192, 7.6.2019, p. 5.

Amendamentul 37

Propunere de regulament Considerentul 30

Textul propus de Comisie

(30) Pentru a optimiza valoarea adăugată și impactul ca urmare a investițiilor finanțate integral sau parțial de la bugetul Uniunii, ar trebui să se urmărească realizarea de sinergii în special între Programul de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății și alte programe ale Uniunii, inclusiv cele realizate prin gestiune partajată. Pentru a maximiza aceste sinergii, ar trebui să se asigure mecanisme generice esențiale, inclusiv finanțarea cumulativă a unei acțiuni din cadrul Programului de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății și un alt program al Uniunii, atât timp cât astfel de finanțări cumulate nu depășesc costurile eligibile totale ale acțiunii. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să stabilească norme adecvate, în special cu privire la posibilitatea de a declara aceleași costuri sau aceleași cheltuieli într-un mod proporțional cu Programul de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății și un alt program al Uniunii.

Amendamentul

(30) Pentru a optimiza valoarea adăugată și impactul ca urmare a investițiilor finanțate integral sau parțial de la bugetul Uniunii, ar trebui să se urmărească realizarea de sinergii în special între Programul de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății și alte programe ale Uniunii, inclusiv cele realizate prin gestiune partajată, ***îndeosebi programul Interreg, care abordează deja cooperarea transfrontalieră în domeniul sănătății și contribuie la facilitarea mobilității transfrontaliere a pacienților și a cadrelor medicale și la extinderea accesului la servicii medicale de înaltă calitate prin utilizarea echipamentelor comune, a serviciilor partajate și a facilităților comune în zonele transfrontaliere.*** Pentru a maximiza aceste sinergii ***și a se evita dublarea eforturilor***, ar trebui să se asigure mecanisme generice esențiale, inclusiv finanțarea cumulativă a unei acțiuni din cadrul Programului de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății și un alt program al Uniunii, atât timp cât astfel de finanțări

JO C ... / Nepublicat încă

cumulate nu depășesc costurile eligibile totale ale acțiunii. În acest scop, prezentul regulament ar trebui să stabilească norme adecvate, în special cu privire la posibilitatea de a declara aceleași costuri sau aceleași cheltuieli într-un mod proporțional cu Programul de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății și un alt program al Uniunii, **garantând o raportare detaliată și transparentă.**

Amendamentul 38

Propunere de regulament Considerentul 31

Textul propus de Comisie

(31) Având în vedere natura specifică a obiectivelor și a acțiunilor care fac obiectul programului, autoritățile competente din statele membre sunt cel mai bine plasate, în anumite cazuri, pentru a pune în aplicare activitățile aferente. Autoritățile respective, desemnate chiar de statele membre, ar trebui, așadar, să fie considerate beneficiari identificați în sensul articolului 195 din Regulamentul financiar, iar granturile ar trebui să fie acordate acestor autorități fără publicarea prealabilă a unor cereri de propuneri.

Amendamentul

(31) Având în vedere natura specifică a obiectivelor și a acțiunilor care fac obiectul programului, autoritățile competente din statele membre sunt cel mai bine plasate, în anumite cazuri, pentru a pune în aplicare activitățile aferente. Autoritățile respective, desemnate chiar de statele membre, ar trebui, așadar, să fie considerate beneficiari identificați în sensul articolului 195 din Regulamentul financiar, iar granturile ar trebui să fie acordate acestor autorități fără publicarea prealabilă a unor cereri de propuneri. ***Investițiile din program ar trebui puse în aplicare în strânsă cooperare cu statele membre, în special în domeniile care intră sub incidența competențelor naționale.***

Amendamentul 39

Propunere de regulament Considerentul 31 a (nou)

(31a) Pentru a se asigura aplicarea fiecăruia dintre aceste obiective la nivelul Uniunii, Comisia ar trebui să majoreze bugetul și să prezinte o propunere de consolidare a mandatelor ECDC și EMA, care urmăresc deja unele dintre obiectivele programului „UE pentru sănătate” la nivelul lor, și ar trebui să aibă un rol mai important în guvernarea programului.

Amendamentul 40

Propunere de regulament Considerentul 33

(33) Date fiind valorile comune ale solidarității în vederea unei acoperiri echitabile și universale a unor servicii de sănătate de calitate ca bază pentru politicile Uniunii în acest domeniu, precum și faptul că Uniunea joacă un rol central în accelerarea progreselor legate de provocările globale în materie de sănătate¹⁹, programul ar trebui să sprijine contribuția Uniunii la inițiativele internaționale și globale în domeniul sănătății, în vederea îmbunătățirii sănătății, a reducerii inegalităților și a sporirii protecției împotriva amenințărilor globale la adresa sănătății.

(33) Date fiind valorile comune ale solidarității în vederea unei acoperiri **accesibile**, echitabile și universale a unor servicii de sănătate de calitate, **inclusiv într-un context transfrontalier**, ca bază pentru politicile Uniunii în acest domeniu, precum și faptul că Uniunea joacă un rol central în accelerarea progreselor legate de provocările globale în materie de sănătate¹⁹, programul ar trebui să sprijine contribuția Uniunii la inițiativele internaționale și globale în domeniul sănătății, în vederea îmbunătățirii sănătății, a reducerii inegalităților și a sporirii protecției împotriva amenințărilor globale la adresa sănătății.

¹⁹ Concluziile Consiliului privind rolul UE în sănătatea globală, cea de a 3 011-a reuniune a Consiliului Afaceri Externe, Bruxelles, 10 mai 2010.

¹⁹ Concluziile Consiliului privind rolul UE în sănătatea globală, cea de a 3 011-a reuniune a Consiliului Afaceri Externe, Bruxelles, 10 mai 2010.

Amendamentul 41

Propunere de regulament Considerentul 34

Textul propus de Comisie

(34) Pentru a maximiza eficacitatea și eficiența acțiunilor de la nivelul Uniunii și de la nivel internațional, ar trebui să se intensifice cooperarea cu organizațiile internaționale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și agențiile sale specializate, în special OMS, Banca Mondială, precum și cu Consiliul European și cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), în vederea punerii în aplicare a programului. În temeiul articolului 94 din Decizia nr. 2013/755/UE a Consiliului²⁰, persoanele și entitățile stabilite în țările și teritoriile de peste mări (TTPM) sunt eligibile pentru finanțare, fiind supuse normelor și obiectivelor programului și măsurilor posibile aplicabile statului membru de care țin TTPM-urile relevante.

²⁰ Decizia 2013/755/UE a Consiliului din 25 noiembrie 2013 privind asocierea țărilor și teritoriilor de peste mări la Uniunea Europeană („Decizia de asociere peste mări”) (JO L 344, 19.12.2013, p. 1).

Amendamentul

(34) Pentru a maximiza eficacitatea și eficiența acțiunilor de la nivelul Uniunii și de la nivel internațional, ar trebui să se intensifice cooperarea cu **statele membre și cu** organizațiile internaționale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și agențiile sale specializate, în special OMS, Banca Mondială, precum și cu Consiliul European și cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), în vederea punerii în aplicare a programului. În temeiul articolului 94 din Decizia 2013/755/UE a Consiliului²⁰, persoanele și entitățile stabilite în țările și teritoriile de peste mări (TTPM) sunt eligibile pentru finanțare, fiind supuse normelor și obiectivelor programului și măsurilor posibile aplicabile statului membru de care țin TTPM-urile relevante.

²⁰ Decizia 2013/755/UE a Consiliului din 25 noiembrie 2013 privind asocierea țărilor și teritoriilor de peste mări la Uniunea Europeană („Decizia de asociere peste mări”) (JO L 344, 19.12.2013, p. 1).

Amendamentul 42

Propunere de regulament Considerentul 34 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(34a) Programul ar trebui să garanteze o puternică implicare a societății civile, în special a asociațiilor de pacienți și a mediului academic, îndeosebi a asociațiilor cadrelor medicale, pentru a asigura o reprezentare și o participare echilibrată la atingerea obiectivelor privind sănătatea publică. Organizațiile de sănătate europene ar trebui să contribuie la punerea în aplicare și la evaluarea programului.

Amendamentul 43

**Propunere de regulament
Considerentul 34 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(34b) Pentru a se asigura o punere în aplicare coerentă a acțiunilor incluse în program, ar trebui să se instituie un Grup de coordonare al programului „UE pentru sănătate”.

Amendamentul 44

**Propunere de regulament
Considerentul 39 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(39a) Potrivit OMS, schimbările climatice afectează factorii determinanți sociali și de mediu ai sănătății, inclusiv aer curat, apă potabilă sigură, alimente suficiente și locuințe sigure, și în fiecare an, în perioada 2030-2050, se așteaptă 250 000 de decese suplimentare cauzate

de malnutriție, malarie, diaree și stres termic, temperaturile extrem de ridicate ale aerului contribuind direct la decese, îndeosebi în rândul persoanelor în vârstă și al celor vulnerabile. Prin inundații, valuri de căldură, secete și incendii, schimbările climatice au un impact considerabil asupra sănătății umane, inclusiv prin subnutriție, bolile cardiovasculare și respiratorii și infecțiile cu transmitere prin vectori.

Amendamentul 45

Propunere de regulament Considerentul 40

Textul propus de Comisie

(40) Reflectând importanța combaterii schimbărilor climatice în concordanță cu angajamentele Uniunii de a pune în aplicare Acordul de la Paris și de a îndeplini obiectivele de dezvoltare durabilă ale Organizației Națiunilor Unite, acest program va contribui la integrarea acțiunilor în domeniul climei în politicile Uniunii și la atingerea țintei globale ca **25 %** din cheltuielile de la bugetul UE să sprijine obiectivele în domeniul climei. Acțiunile relevante vor fi identificate în timpul pregătirii și punerii în aplicare a programului și vor fi reexamineate în contextul evaluării sale intermediare.

Amendamentul

(40) Reflectând importanța combaterii schimbărilor climatice în concordanță cu angajamentele Uniunii de a pune în aplicare Acordul de la Paris și de a îndeplini obiectivele de dezvoltare durabilă ale Organizației Națiunilor Unite, acest program va contribui la integrarea acțiunilor în domeniul climei în politicile Uniunii și la atingerea țintei globale ca **30 %** din cheltuielile de la bugetul UE să sprijine obiectivele în domeniul climei. Acțiunile relevante vor fi identificate în timpul pregătirii și punerii în aplicare a programului și vor fi reexamineate în contextul evaluării sale intermediare.

Amendamentul 46

Propunere de regulament Considerentul 40 a (nou)

(40a) Recunoscând importanța realizării egalității de gen, acest program ar trebui să contribuie la integrarea egalității de gen în politicile Uniunii. Programul ar trebui să utilizeze instrumente de integrare a dimensiunii de gen și de bugetare de gen pentru a se asigura că se dă răspuns crizelor sanitare într-un mod sensibil la dimensiunea de gen și transformator și că nevoile specifice în materie de sănătate ale femeilor și fetelor sunt abordate în timpul și în urma unei crize sanitare.

Amendamentul 47

Propunere de regulament Considerentul 43

(43) Având în vedere natura și amploarea potențială a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătatea umană, obiectivul de a proteja populația Uniunii de astfel de amenințări și de a crește gradul de pregătire pentru situații de criză nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre acționând singure. În conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, **se pot lua** măsuri la nivelul Uniunii pentru a sprijini eforturile statelor membre de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, de a îmbunătăți disponibilitatea și accesibilitatea în Uniune a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse necesare în situații de criză, de a sprijini inovarea și de a sprijini activitatea integrată și coordonată și

(43) Având în vedere natura și amploarea potențială a amenințărilor transfrontaliere pentru sănătatea umană, obiectivul de a proteja populația Uniunii de astfel de amenințări și de a crește gradul de pregătire pentru situații de criză nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre acționând singure. În conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană, **ar trebui să se ia** măsuri la nivelul Uniunii pentru a sprijini eforturile statelor membre de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice, de a îmbunătăți disponibilitatea, **sustenabilitatea, acceptabilitatea, accesibilitatea, siguranța și prețul abordabil** în Uniune a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse **și servicii** necesare în situații de criză

punerea în aplicare a celor mai bune practici între statele membre, precum și de a reduce inegalitățile în ceea ce privește accesul la sănătate în întreaga UE, într-un mod care să genereze o creștere a eficienței și un impact cu valoare adăugată care nu ar putea fi generate prin acțiuni întreprinse la nivel național, cu respectarea competenței și a responsabilității statelor membre în domeniile acoperite de program. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la același articol, dispozițiile prezentului regulament nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.

sanitară, de a sprijini inovarea și de a sprijini activitatea integrată și coordonată și punerea în aplicare a celor mai bune practici între statele membre **și între regiunile acestora**, precum și de a reduce inegalitățile **și inechitățile** în ceea ce privește accesul la sănătate în întreaga UE, într-un mod care să genereze o creștere a eficienței și un impact cu valoare adăugată care nu ar putea fi generate prin acțiuni întreprinse la nivel național, cu respectarea competenței și a responsabilității statelor membre în domeniile acoperite de program. În conformitate cu principiul proporționalității, prevăzut la același articol, dispozițiile prezentului regulament nu depășesc ceea ce este necesar pentru atingerea acestor obiective.

Amendamentul 49

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 3

Textul propus de Comisie

3) „criză sanitară” înseamnă orice criză sau incident grav care rezultă dintr-o amenințare de origine umană, animală, vegetală, alimentară **sau** de mediu, care are o dimensiune sanitară și care necesită luarea de măsuri urgente de către autorități;

Amendamentul

(3) „criză sanitară” înseamnă orice criză sau incident grav care rezultă dintr-o amenințare de origine umană, animală, vegetală, alimentară, **chimică, biologică, radiologică, nucleară**, de mediu **sau necunoscută**, care are o dimensiune sanitară și care necesită luarea de măsuri urgente de către autorități;

Amendamentul 50

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 4

Textul propus de Comisie

(4) „produse necesare în situații de

Amendamentul

(4) „produse necesare în situații de

criză” înseamnă produse și substanțe necesare, în contextul unei crize sanitare, pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratarea unei boli și a consecințelor acesteia, inclusiv, dar fără a se limita la: medicamente, inclusiv vaccinuri, și produsele lor intermediare, principiile lor active și materiile prime; dispozitive medicale; echipamente spitalicești și echipamente medicale (cum ar fi ventilatoarele, îmbrăcămintea și echipamentele de protecție, materialele și instrumentele de diagnosticare); echipamente individuale de protecție; dezinfectanți și produsele lor intermediare și materiile prime necesare pentru producerea acestora;

criză” înseamnă produse, **instrumente** și substanțe necesare, în contextul unei crize sanitare, pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratarea unei boli și a consecințelor acesteia **și pentru monitorizarea și supravegherea epidemiologică a bolilor și infectărilor**, inclusiv, dar fără a se limita la: medicamente, inclusiv vaccinuri, și produsele lor intermediare, principiile lor active și materiile prime; dispozitive medicale; echipamente spitalicești și echipamente medicale (cum ar fi ventilatoarele, îmbrăcămintea și echipamentele de protecție, materialele și instrumentele de diagnosticare); echipamente individuale de protecție; dezinfectanți și produsele lor intermediare și materiile prime necesare pentru producerea acestora;

Amendamentul 48

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 5

Textul propus de Comisie

(5) „abordare de tip «O singură sănătate »” înseamnă o abordare care recunoaște **că sănătatea oamenilor și a animalelor sunt interconectate**, că bolile pot fi transmise de la **om** la **animale și invers** și, prin urmare, **măsurile de combatere** trebuie **să vizeze atât oamenii, cât și animalele, și că mediul, oamenii și animalele sunt interdependente**;

Amendamentul

(5) „abordare de tip «O singură sănătate»” înseamnă o abordare care recunoaște **interconexiunea dintre sfera umană, cea a animalelor și cea a mediului**, că bolile pot fi transmise de la **un pilon** la **altul** și, prin urmare, trebuie **abordate într-un mod holistic**;

Amendamentul 51

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 9

Textul propus de Comisie

(9) „amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol care amenință viața sau sănătatea de origine biologică, chimică, de mediu sau necunoscută, care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane;

Amendamentul

(9) „amenințare transfrontalieră gravă pentru sănătate” înseamnă un pericol care amenință viața sau sănătatea de origine biologică, chimică, **radiologică, nucleară**, de mediu sau necunoscută, care se răspândește sau implică un risc semnificativ de răspândire dincolo de frontierele naționale ale statelor membre și care poate necesita coordonarea la nivelul Uniunii în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane;

Amendamentul 52

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(9a) „Sănătatea în toate politicile” înseamnă o abordare a elaborării, a punerii în aplicare și a revizuirii politicilor publice, indiferent de sector, prin care se țin seama de implicațiile deciziilor asupra sănătății și care urmărește să creeze sinergii și să evite ca astfel de politici să aibă efecte negative asupra sănătății, pentru a îmbunătăți sănătatea populației și echitatea în materie de sănătate;

Amendamentul 53

Propunere de regulament

Articolul 2 – paragraful 1 – punctul 9 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(9b) „factori determinanți ai sănătății” înseamnă o serie de factori, cum ar fi factorii comportamentali, biologici, socioeconomi ci și de mediu, care influențează starea de sănătate a unei persoane;

Amendamentul 54

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Programul urmărește următoarele obiective generale, în conformitate cu abordarea de tip „O singură sănătate”, **după caz**:

Programul urmărește următoarele obiective generale, în conformitate **cu abordarea de tip „Sănătatea în toate politicile”, după caz, și** cu abordarea de tip „O singură sănătate”:

Amendamentul 55

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1) protejarea cetățenilor Uniunii împotriva amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate;

(1) îmbunătățirea și favorizarea sănătății în Uniune, prin sprijinirea promovării sănătății și a prevenirii bolilor, reducerea inegalităților în materie de sănătate și asigurarea accesului egal și deplin la sănătate;

Amendamentul 56

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) protejarea cetățenilor Uniunii împotriva tuturor amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate; sprijinirea elaborării și punerii în aplicare a unor măsuri mai bune de pregătire și coordonare în cadrul statelor membre și între acestea în ceea ce privește urgențele sanitare;

Amendamentul 57

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(2) îmbunătățirea disponibilității în Uniune a medicamentelor, a dispozitivelor medicale și a altor produse necesare în situații de criză, asigurarea contribuției la accesibilitatea acestora și sprijinirea inovării;

(2) sprijinirea legislației și politicilor existente și viitoare ale Uniunii, printre altele, pentru a restabili independența farmaceutică și a soluționa penuriile, a îmbunătăți disponibilitatea, accesibilitatea și prețul abordabil al asistenței medicale și serviciilor de sănătate în Uniune și a susține cercetarea și inovarea, precum dezvoltarea în domeniul sănătății și al asistenței medicale, fără dublarea eforturilor din alte programe, inclusiv Orizont Europa;

Amendamentul 58

Propunere de regulament

Articolul 3 – paragraful 1 – punctul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(3) consolidarea sistemelor de sănătate și a forței de muncă din domeniul sănătății, inclusiv prin transformarea digitală și

(3) consolidarea sistemelor de sănătate și a sustenabilității acestora, precum și a forței de muncă din domeniul sănătății,

printr-o activitate integrată și coordonată sporită a statelor membre, prin punerea în aplicare susținută a celor mai bune practici și prin schimbul de date, **pentru** a crește nivelul general de sănătate publică.

inclusiv prin transformarea digitală și printr-o activitate integrată și coordonată sporită a statelor membre, **inclusiv la nivel național, regional și local**, prin punerea în aplicare susținută a celor mai bune practici și prin schimbul de date **comparabile și interoperabile, cu scopul de a crește nivelul general de sănătate publică, de a îmbunătăți cunoștințele în materie de sănătate și de a face sistemele de sănătate mai reziliente și mai reactive.**

Amendamentul 59

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Obiectivele generale menționate la articolul 3 sunt urmărite prin intermediul următoarelor obiective specifice, în conformitate cu abordarea de tip „**O singură sănătate**”, după caz:

Amendamentul

Obiectivele generale menționate la articolul 3 sunt urmărite prin intermediul următoarelor obiective specifice, în conformitate cu abordarea de tip „**Sănătatea în toate politicile**”, după caz, și cu abordarea de tip „O singură sănătate”:

Amendamentul 226

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 1

Textul propus de Comisie

(1) consolidarea capacității Uniunii de prevenire, pregătire și răspuns la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și gestionarea crizelor sanitare, inclusiv prin coordonarea, furnizarea și desfășurarea capacității de asistență medicală de urgență, colectarea de date și supravegherea;

Amendamentul

(1) consolidarea capacității Uniunii de prevenire, pregătire și răspuns **rapid** la amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și gestionarea crizelor sanitare, inclusiv prin coordonarea, furnizarea și desfășurarea capacității de asistență medicală de urgență, colectarea de date și supravegherea, **coordonarea testelor de rezistență a sistemelor naționale de sănătate și elaborarea unor standarde pentru o asistență medicală de calitate;**

Amendamentul 250

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 2

Textul propus de Comisie

(2) *asigurarea disponibilității în Uniune a rezervelor sau a stocurilor de produse necesare în situații de criză, precum și a unei rezerve de cadre medicale, de personal medico-sanitar și de personal de sprijin care să fie mobilizat în caz de criză;*

Amendamentul

(2) *în sinergie cu alte instrumente, programe și fonduri ale Uniunii, sprijinirea acțiunilor care să faciliteze mobilizarea cadrelor medicale, a personalului medico-sanitar și a personalului de sprijin în caz de criză, cum ar fi personalul din cadrul Corpului medical european, inclusiv prin îmbunătățirea formării personalului și actualizarea cunoștințelor acestora, precum și sprijinirea acțiunilor menite să contribuie la disponibilitatea în Uniune, în timpul unei crize, a produselor esențiale pentru situațiile de criză din domeniul sănătății, cum ar fi medicamentele esențiale, vaccinurile și dispozitivele medicale;*

Amendamentul 62

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 3

Textul propus de Comisie

(3) *sprijinirea acțiunilor menite să asigure disponibilitatea, accesibilitatea și caracterul abordabil adecvate ale produselor necesare în situații de criză și ale altor materiale sanitare necesare;*

Amendamentul

(3) *consolidarea pieței europene a medicamentelor pentru a asigura în mod sustenabil disponibilitatea, accesibilitatea și prețul abordabil ale medicamentelor, soluțiilor de e-sănătate, dispozitivelor medicale și ale altor materiale sanitare necesare și produse medicale relevante pentru situații de criză;*

Amendamentul 222

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 4

Textul propus de Comisie

(4) consolidarea eficacității, a accesibilității, a durabilității și a rezilienței sistemelor de sănătate, inclusiv prin sprijinirea transformării digitale, **a adoptării de instrumente și servicii digitale, a unor** reforme sistemice, **a punerii** în aplicare de noi modele de îngrijire și **a** unei asigurări de sănătate universale, **precum** și **reducerea inegalităților** în materie de sănătate;

Amendamentul

(4) consolidarea eficacității, a accesibilității, a durabilității și a rezilienței sistemelor de sănătate, inclusiv prin sprijinirea transformării digitale, **inclusiv crearea și implementarea unui spațiu european al datelor privind sănătatea,** reforme sistemice, **punerea** în aplicare de noi modele de îngrijire, **creșterea accesului egal și în timp util la servicii de asistență medicală și la servicii de îngrijire conexe bazate pe rezultate, axate pe persoană, la prețuri abordabile, sustenabile și de bună calitate, precum și obținerea** unei asigurări de sănătate universale, **care să includă accesul la sănătatea sexuală și reproductivă și drepturile aferente și care să reducă inegalitățile și inechitățile** în materie de sănătate;

Amendamentul 64

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(4a) consolidarea inovării în Uniune pentru a asigura dezvoltarea și adoptarea următoarei generații de medicamente, vaccinuri și dispozitive medicale, astfel încât să se poată răspunde provocărilor și așteptărilor din ce în ce mai mari în materie de asistență medicală;

Amendamentul 65

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 5

Textul propus de Comisie

(5) sprijinirea acțiunilor menite să consolideze capacitatea sistemului de sănătate de a favoriza prevenirea bolilor și ***promovarea sănătății, drepturile pacienților și asistența medicală transfrontalieră, precum și menite să promoveze excelența cadrelor medicale și a personalului medico-sanitar;***

Amendamentul

(5) sprijinirea acțiunilor menite să consolideze capacitatea sistemului de sănătate de a favoriza prevenirea, ***depistarea și diagnosticarea timpurie a*** bolilor și ***implementarea promovării*** sănătății, ***abordarea factorilor determinanți ai sănătății, ameliorarea cunoștințelor în materie de sănătate, drepturile pacienților și siguranța, precum și asistența medicală transfrontalieră;***

Amendamentul 245

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 6

Textul propus de Comisie

(6) sprijinirea acțiunilor de supraveghere, prevenire, diagnosticare, tratare și îngrijire a bolilor netransmisibile, în special a cancerului;

Amendamentul

(6) sprijinirea acțiunilor de supraveghere, prevenire, diagnosticare, tratare și îngrijire a bolilor netransmisibile, ***diagnosticarea timpurie a bolilor neurodegenerative și a altor afecțiuni cerebrale,*** în special a cancerului;

Amendamentul 66

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6a) întărirea luptei împotriva cancerului în Uniune, în sinergie cu planul european de combatere a cancerului, inclusiv prin sprijinirea acțiunilor de supraveghere, prevenire, diagnosticare timpurie și

tratament și de îngrijire a bolnavilor de cancer, inclusiv cancerul pediatric, precum și prin sprijinirea înființării Institutului European pentru Cancer;

Amendamentul 67

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 6 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6b) consolidarea combaterii bolilor transmisibile și a amenințărilor la adresa sănătății;

Amendamentul 68

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 6 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(6c) abordarea reticenței față de vaccinare și sprijinirea acțiunilor de eradicare a bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare, inclusiv a cancerului;

Amendamentul 69

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 7

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(7) favorizarea și sprijinirea utilizării prudente și **eficiente** a medicamentelor, în special a antimicrobienelelor, și a unei producții și **eliminări mai ecologice** a

(7) favorizarea și sprijinirea utilizării prudente, **eficiente** și **în cunoștință de cauză** a medicamentelor, în special a antimicrobienelelor, **dezvoltarea de**

medicamentelor și a dispozitivelor medicale;

medicamente care sunt, în mod intrinsec, mai puțin dăunătoare mediului, a unei producții mai ecologice a medicamentelor și a eliminării sigure din punct de vedere ecologic a medicamentelor și a dispozitivelor medicale;

Amendamentul 70

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 8

Textul propus de Comisie

(8) sprijinirea dezvoltării, a punerii în aplicare și a asigurării respectării legislației Uniunii în domeniul sănătății **și** furnizarea de date de înaltă calitate, comparabile și fiabile, care să stea la baza elaborării de politici și a monitorizării, **precum** și promovarea utilizării evaluărilor de impact ale **politicilor** relevante **asupra sănătății**;

Amendamentul

(8) sprijinirea dezvoltării, a punerii în aplicare și a asigurării respectării **și, dacă este necesar, a revizuirii**, legislației Uniunii în domeniul sănătății, furnizarea de date de înaltă calitate, comparabile și fiabile, care să stea la baza elaborării de politici și a monitorizării **acestora**, **sprijinirea asigurării de servicii de îngrijire, satisfacerea nevoilor medicale nesoluționate** și promovarea utilizării evaluărilor de impact **asupra sănătății** ale **celorlalte politici** relevante **ale Uniunii**;

Amendamentele 246 și 71

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 9

Textul propus de Comisie

(9) sprijinirea activităților integrate ale statelor membre și, în special, a sistemelor lor de sănătate, inclusiv punerea în aplicare a unor practici de prevenire cu impact puternic, **precum** și dezvoltarea includerii în rețea prin **intermediul rețelelor** europene de referință și **al** altor rețele transnaționale;

Amendamentul

(9) sprijinirea activităților integrate ale statelor membre și, în special, a sistemelor lor de sănătate, inclusiv punerea în aplicare a unor practici de prevenire cu impact puternic, **susținerea identificării tehnologiilor din domeniul sănătății care trebuie supuse evaluării Uniunii, consolidarea** și dezvoltarea includerii în rețea prin **rețelele** europene de referință,

dezvoltarea și implementarea rețelelor de excelență în domeniul bolilor transmisibile și netransmisibile cu prevalență mare și a altor rețele transnaționale, printre care rețeaua Orphanet, în deplină sinergie cu Orizont Europa și cu misiunile și parteneriatele sale, precum și creșterea considerabilă a numărului de pacienți asigurați și întărirea răspunsului la boli și probleme de sănătate;;

Amendamentul 223

Propunere de regulament

Articolul 4 – paragraful 1 – punctul 10

Textul propus de Comisie

(10) sprijinirea contribuției Uniunii la inițiativele internaționale și globale în domeniul sănătății.

Amendamentul

(10) sprijinirea contribuției Uniunii la ***angajamentele și*** inițiativele internaționale și globale în domeniul sănătății, ***inclusiv accesul la sănătate sexuală și reproductivă și drepturile aferente.***

Amendamentul 73

Propunere de regulament

Articolul 5 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

1. Pachetul financiar pentru implementarea programului în perioada 2021-2027 se ridică la ***1 946 614 000 EUR***, în prețuri curente.

Amendamentul

1. Pachetul financiar pentru implementarea programului în perioada 2021-2027 se ridică la ***10 398 000 000 EUR***, în prețuri curente (***9 370 000 000 EUR în prețuri constante***).

Amendamentul 74

Propunere de regulament Articolul 5 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

2. Suma menționată la alineatul (1) poate fi utilizată pentru asistență tehnică și administrativă în punerea în aplicare a programului, de exemplu pentru activități de pregătire, monitorizare, control, audit și evaluare, inclusiv sistemele corporative de tehnologie a informației.

Amendamentul

2. Suma menționată la alineatul (1) poate fi utilizată, **de asemenea**, pentru asistență tehnică și administrativă în punerea în aplicare a programului, de exemplu pentru activități de pregătire, monitorizare, control, audit și evaluare, inclusiv sistemele corporative de tehnologie a informației. **Cheltuielile administrative aferente acțiunilor indirecte nu trebuie să depășească 5 % din bugetul total al programului.**

Amendamentul 75

Propunere de regulament Articolul 6

Textul propus de Comisie

Articolul 6

Resurse din Instrumentul de redresare al Uniunii Europene

***Măsurile menționate la articolul 2 din
Regulament [Instrumentul de redresare al
Uniunii Europene] sunt puse în aplicare
în cadrul programului cu ajutorul unei
sume de până la 8 451 000 000 EUR, în
prețuri curente, la care se face referire la
articolul 3 alineatul (2) litera (a) punctul
(iii) din regulamentul respectiv, sub
rezerva dispozițiilor de la articolul 5
alineatele (4) și (8).***

***Sumele respective constituie venituri
alocate externe în conformitate cu
articolul 21 alineatul (5) din
Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.***

Amendamentul

eliminat

Amendamentul 76

Propunere de regulament
Articolul 7 – paragraful 1 – punctul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(1a) Contribuțiile tuturor țărilor asociate sunt incluse în părțile relevante ale programului. Comisia raportează Consiliului și Parlamentului, în cursul procedurii bugetare anuale, bugetul total al fiecărei părți a programului, identificând fiecare dintre țările asociate, contribuțiile individuale și balanța lor financiară.

Amendamentul 77

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. Programul este pus în aplicare prin gestiune directă în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 sau prin gestiune indirectă cu organismele de finanțare menționate la articolul 62 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046.

1. Programul este pus în aplicare prin gestiune directă în conformitate cu Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046 sau prin gestiune indirectă cu organismele de finanțare menționate la articolul 62 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, **pentru a se asigura că nu există suprapuneri cu alte programe de finanțare la nivelul Uniunii sau dublări ale acestora.**

Amendamentul 78

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Programul poate oferi finanțare sub

2. Programul poate oferi finanțare sub

oricare dintre formele prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, în special granturi, premii și achiziții publice.

oricare dintre formele prevăzute în Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046, în special granturi, premii și achiziții publice. ***Comisia urmărește o acoperire geografică eficace și echilibrată în toată Uniunea, inclusiv prin sprijinirea statelor membre în vederea creșterii calității proiectelor, prin consolidarea capacităților.***

Amendamentul 79

Propunere de regulament Articolul 8 – alineatul 4 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4a. Comisia facilitează implementarea consecventă a programului, urmărind, în același timp, o simplificare administrativă maximă. Comisia și statele membre, în funcție de responsabilitățile lor respective, promovează sinergiile și asigură coordonarea eficace între acest program și alte programe și fonduri ale Uniunii.

În acest scop, Comisia și statele membre în cauză:

(a) asigură complementaritatea, sinergia, coerența și consecvența între diferitele instrumente de la nivelul Uniunii, de la nivel național și, dacă este cazul, de la nivel regional, în special în ceea ce privește măsurile finanțate din fondurile Uniunii, atât în faza de planificare, cât și în timpul punerii în aplicare;

(b) optimizează mecanismele de coordonare pentru a evita dublarea eforturilor;

(c) asigură o cooperare strânsă între autoritățile responsabile cu punerea în aplicare la nivelul Uniunii, la nivel național și, dacă este cazul, la nivel regional pentru a întreprinde acțiuni de sprijin coerente și raționalizate în cadrul

instrumentului.

Amendamentul 80

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 4 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4b. Comisia dezvoltă cooperarea cu organizațiile internaționale relevante, cum ar fi Organizația Națiunilor Unite și agențiile sale specializate, în special Organizația Mondială a Sănătății (OMS), precum și cu Consiliul Europei și cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), atunci când pune în aplicare programul, cu scopul de a maximiza eficacitatea și eficiența acțiunilor la nivelul Uniunii și la nivel internațional.

Amendamentul 81

Propunere de regulament
Articolul 8 – alineatul 4 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4c. În toate etapele punerii în aplicare a programului, Comisia consultă autoritățile din domeniul sănătății din statele membre în cadrul Grupului de coordonare privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile sau în cadrul altor grupuri de experți relevante ale Comisiei, precum și părțile interesate, în special organismele profesionale din sectorul sănătății și ONG-urile active în domeniu.

Amendamentul 82

Propunere de regulament
Articolul 9 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 9a

Criterii de atribuire

Criteriile de atribuire sunt definite în programele de lucru menționate la articolul 18 și în cererile de propuneri, luând în considerare, în măsura posibilului, următoarele elemente:

(a) consecvența cu obiectivele specifice prevăzute la articolul 4;

(b) contribuția la accesibilitatea și la caracterul abordabil ale sistemului de sănătate;

(c) dimensiunea transfrontalieră;

(d) contribuția la transformarea digitală;

(e) impactul social (beneficii și costuri);

(f) consecvența cu dispozițiile din anexa 1;

(g) contribuția la prevenirea bolilor, în special a cancerului;

(h) contribuția la accesul la medicamente;

(i) gradul de maturitate a acțiunii în dezvoltarea proiectului;

(j) soliditatea planului de punere în aplicare propus.

Amendamentul 83

Propunere de regulament
Articolul 12 – paragraful 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Se instituie un mecanism fiabil și eficient pentru a se evita orice dublare a finanțării și pentru a se asigura sinergii între

diferitele programe și politici ale Uniunii care urmăresc obiective în materie de sănătate. Toate datele privind operațiunile de finanțare și acțiunile finanțate prin diferitele programe și fonduri ale Uniunii sunt centralizate în cadrul acestui mecanism. Acesta respectă principiile transparenței și responsabilității și permite o mai bună monitorizare și evaluare a acțiunilor care urmăresc obiective în materie de sănătate.

Amendamentul 84

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 1 – litera b

Textul propus de Comisie

(b) orice entitate juridică înființată în temeiul legislației Uniunii sau orice organizație internațională.

Amendamentul

(b) orice entitate juridică înființată în temeiul legislației Uniunii sau orice organizație internațională ***relevantă, cum ar fi autorități publice, organisme din sectorul public, instituții de sănătate, institute de cercetare, universități și instituții de învățământ superior, asociații ale pacienților.***

Amendamentul 85

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

3. Entitățile juridice stabilite într-o țară terță care nu este asociată la program ar trebui, ***în principiu***, să suporte costurile aferente participării lor.

Amendamentul

3. Entitățile juridice stabilite într-o țară terță care nu este asociată la program ar trebui să suporte costurile aferente participării lor.

Amendamentul 86

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 5

Textul propus de Comisie

5. În cadrul programului, se pot acorda granturi directe fără o cerere de propuneri pentru a finanța acțiuni **cu** o valoare adăugată clară la nivelul Uniunii cofinanțate de autoritățile competente responsabile de domeniul sănătății din statele membre sau din țările terțe asociate la program, organizații internaționale relevante în domeniul sănătății ori de **către** organisme din sectorul public și organisme neguvernamentale, care acționează independent sau în rețea, mandatate de autoritățile competente respective.

Amendamentul

5. În cadrul programului, se pot acorda granturi directe fără o cerere de propuneri pentru a finanța acțiuni **dacă astfel de granturi sunt justificate în mod corespunzător, dacă au** o valoare adăugată clară la nivelul Uniunii **și dacă sunt** cofinanțate de autoritățile **locale, regionale sau naționale** competente responsabile de domeniul sănătății din statele membre sau din țările terțe asociate la program, organizații internaționale relevante în domeniul sănătății ori de **programe Interreg**, organisme din sectorul public și organisme neguvernamentale, care acționează independent sau în rețea, mandatate de autoritățile competente respective.

Amendamentul 87

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 6

Textul propus de Comisie

6. În cadrul programului, **se pot acorda granturi directe** fără o cerere de propuneri către **rețelele europene de referință**. Granturile directe pot fi acordate și altor rețele transnaționale prevăzute în conformitate cu **normele UE**.

Amendamentul

6. În cadrul programului, **granturile directe se acordă** fără o cerere de propuneri către **RER, fiind utilizat în acest scop un sistem simplificat de raportare financiară și tehnică**. Granturile directe pot fi acordate și altor rețele transnaționale, **inclusiv programelor Interreg**, prevăzute

Amendamentul 88

Propunere de regulament Articolul 14 – alineatul 6 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Se asigură finanțare adecvată pentru consolidarea și extinderea modelului RER de asistență medicală transfrontalieră, asigurând furnizarea unei game de servicii clinice prin intermediul a diferite canale, incluzând o a doua opinie online și o consultație de specialitate online pentru pacienți cu privire la tratament și gestionare, precum și clinici „ambulatorii online”.

Amendamentul 89

Propunere de regulament Articolul 16 – paragraful 1

Textul propus de Comisie

Comisia se consultă cu autoritățile sanitare ale statelor membre din cadrul Grupului de coordonare privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile cu privire la planurile de lucru stabilite pentru program, prioritățile și orientările strategice ale acestuia, precum și punerea sa în aplicare.

Amendamentul

Comisia se consultă cu autoritățile sanitare ale statelor membre din cadrul Grupului de coordonare privind promovarea sănătății, prevenirea bolilor și gestionarea bolilor netransmisibile cu privire la planurile de lucru **anuale** stabilite pentru program, prioritățile și orientările strategice ale acestuia, precum și punerea sa în aplicare **și privind sinergiile posibile cu resursele proprii ale statelor membre pentru a asigura eficiența și sustenabilitatea acțiunilor pe termen lung.**

Amendamentul 90

Propunere de regulament Articolul 16 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia consultă Grupul de coordonare al programului „UE pentru sănătate” cu privire la planurile de lucru anuale stabilite pentru program și la prioritățile programului, la orientările strategice și la punerea în aplicare a acestuia, precum și cu privire la posibilele sinergii cu fondurile europene în scopul de a asigura eficacitatea pe termen lung și sustenabilitatea acțiunilor.

Amendamentul 91

Propunere de regulament Articolul 16 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia consultă, de asemenea, agențiile descentralizate relevante ale Uniunii și părțile interesate, cum ar fi reprezentanții organizațiilor societății civile, în special organizațiile de pacienți, cu privire la planurile de lucru anuale stabilite pentru program și prioritățile programului, orientările strategice și punerea în aplicare a acestuia.

Amendamentul 92

Propunere de regulament Articolul 16 – paragraful 1 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia adoptă programele de lucru anuale prin acte delegate. Respectivetele acte delegate se adoptă în conformitate cu articolul 24 din prezentul regulament.

Amendamentul 93

Propunere de regulament Articolul 16 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Articolul 16a

Crearea Grupului de coordonare a programului „UE pentru sănătate”

- 1. Comisia instituie un Grup de coordonare a programului „UE pentru sănătate” (denumit în continuare „grupul de coordonare”).***
- 2. Grupul de coordonare:***
 - (i) furnizează informații, sub forma unei strategii cuprinzătoare, coordonează și contribuie la planurile de lucru anuale ale programului;***
 - (ii) elaborează un model de direcționare a măsurilor de coordonare, cooperare și a sinergiilor dintre acest program și alte programe în care este integrată o dimensiune privind sănătatea;***
 - (iii) desfășoară acțiuni sanitare axate pe valoare, sustenabilitate, soluții mai bune în materie de sănătate, promovează accesul la sănătate și reducerea inegalităților în materie de sănătate, încurajează implicarea pacienților și a***

societății.

3. Grupul de coordonare este un grup independent de părți interesate, alcătuit din actori din domeniul sănătății publice, cum ar fi reprezentanți ai Parlamentului European, experți independenți în domeniul sănătății și reprezentanți ai pacienților.

4. Grupul de coordonare este compus din 20 de personalități eminente, respectându-se principiul echilibrului geografic și de gen, provenind din diferite discipline și activități menționate la alineatul (3).

5. Membrii grupului de coordonare sunt numiți de Comisie în consultare cu Parlamentul, în urma unei proceduri deschise de nominalizare sau de exprimare a interesului.

Membrii sunt numiți pe perioada menționată la articolul 1 alineatul (2). Comisia numește, de asemenea, un președinte din rândul membrilor săi.

6. Grupul de coordonare se reunește de cel puțin trei ori pe an, ceea ce permite schimburi de opinii periodice și transparente.

Modelul de direcționare a măsurilor de coordonare, cooperare și a sinergiilor facilitează vizibilitatea și coordonarea tuturor mecanismelor financiare existente care sunt relevante în domeniul sănătății și contribuie la direcționarea coordonării și a cooperării.

Comisia poate consulta grupul de coordonare și în legătură cu alte chestiuni decât cele menționate la alineatul (2).

Amendamentul 94

**Propunere de regulament
Articolul 18 – paragraful 1**

Textul propus de Comisie

Programul este pus în aplicare prin programele de lucru menționate la articolul 110 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046. Programele de lucru stabilesc, acolo unde este cazul, suma totală rezervată operațiunilor de finanțare mixtă.

Amendamentul

Programul este pus în aplicare prin programele de lucru **anuale** menționate la articolul 110 din Regulamentul (UE, Euratom) 2018/1046. Programele de lucru stabilesc, acolo unde este cazul, suma totală rezervată operațiunilor de finanțare mixtă.

Amendamentul 95

Propunere de regulament

Articolul 18 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Programele de lucru se bazează pe o evaluare a impactului de gen.

Amendamentul 96

Propunere de regulament

Articolul 19 – alineatul 1

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1. În anexa II sunt enumerați indicatorii ***de raportare a*** progreselor înregistrate de ***fond*** în direcția îndeplinirii obiectivelor generale și specifice prevăzute la articolele 3 și 4.

1. În anexa II sunt enumerați indicatorii, ***inclusiv indicatorii specifici programului și acțiunilor vizate, utilizați pentru raportarea*** progreselor înregistrate de ***program*** în direcția îndeplinirii obiectivelor generale și specifice prevăzute la articolele 3 și 4.

Amendamentul 97

Propunere de regulament
Articolul 19 – alineatul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1a. Comisia monitorizează în permanență gestionarea și implementarea programului. Pentru a spori transparența, datele actualizate permanent privind gestionarea și implementarea sunt puse la dispoziția publicului într-un mod accesibil pe site-ul Comisiei.

În special, datele pentru proiectele finanțate sunt incluse în aceeași bază de date. Aceste date includ:

(a) informații privind tipurile de finanțare și tipurile de beneficiari, care permit urmărirea în mod transparent a alocărilor financiare; o prezentare detaliată a sinergiilor cu alte programe ale Uniunii, inclusiv cu activitățile implementate de agențiile Uniunii, permițând o analiză adecvată a complementarității între diferitele activități care trebuie să fie desfășurate.

(b) nivelurile de cheltuieli defalcate la nivel de proiect, pentru a permite efectuarea de analize specifice, inclusiv în fiecare domeniu de intervenție definit la articolul 13 și în anexa I.

Amendamentul 98

Propunere de regulament
Articolul 19 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Dacă se consideră necesar, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 24, cu privire la modificarea anexei II în vederea modificării și completării indicatorilor.

2. Dacă se consideră necesar, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate, în conformitate cu articolul 24, cu privire la modificarea anexei II în vederea modificării și completării indicatorilor, ***inclusiv a indicatorilor specifici***

programului și acțiunilor vizate.

Amendamentul 99

Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 2 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2a. Indicatorii se colectează, când este relevant, în funcție de gen.

Amendamentul 100

Propunere de regulament Articolul 19 – alineatul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3. Sistemul de raportare cu privire la performanță asigură faptul că datele pentru monitorizarea implementării și a rezultatelor programului sunt colectate în mod eficient, eficace și la timp. În acest scop, destinatarilor fondurilor Uniunii și, dacă este cazul, statelor membre li se vor impune cerințe de raportare proporționale.

3. Sistemul de raportare cu privire la performanță asigură faptul că datele pentru monitorizarea implementării și a rezultatelor programului sunt colectate în mod eficient, eficace și la timp, **fără a crește complicațiile administrative pentru beneficiari**. În acest scop, destinatarilor fondurilor Uniunii și, dacă este cazul, statelor membre li se vor impune cerințe de raportare proporționale.

Amendamentul 101

Propunere de regulament Articolul 20 – alineatul 4

Textul propus de Comisie

Amendamentul

4. Comisia comunică concluziile evaluărilor, însoțite de observațiile sale,

4. Comisia **publică**, comunică și **prezintă** concluziile evaluărilor, **atât ale**

Parlamentului European, Consiliului,
Comitetului Economic și Social European
și Comitetului Regiunilor.

celor intermediare, cât și ale celor finale,
însoțite de observațiile sale, Parlamentului
European, Consiliului, Comitetului
Economic și Social European și
Comitetului Regiunilor.

Amendamentul 102

Propunere de regulament Articolul 21 – paragraful 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

*Sistemul de audit al programului asigură
un echilibru adecvat între încredere și
control, ținând cont de costurile
administrative și de alte costuri ale
controalelor de la toate nivelurile, în
special pentru beneficiari. Normele de
audit sunt clare, uniforme și coerente pe
tot parcursul programului.*

Amendamentul 103

Propunere de regulament Articolul 21 – paragraful 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

*Strategia de audit a programului se
bazează pe auditul financiar al unui
eșantion reprezentativ de cheltuieli din
ansamblul programului. Eșantionul
reprezentativ este completat de o selecție
bazată pe evaluarea riscurilor legate de
cheltuieli. Acțiunile care beneficiază de
finanțare comună din partea mai multor
programe ale Uniunii fac obiectul unui
singur audit, care vizează toate
programele implicate și normele
aplicabile acestora.*

Amendamentul 104

Propunere de regulament Articolul 21 – paragraful 1 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia sau organismul de finanțare se poate baza pe evaluări combinate ale sistemului la nivelul beneficiarilor. Aceste revizuiți combinate sunt opționale pentru anumite tipuri de beneficiari și constau într-un audit al sistemelor și al proceselor, completat de un audit al operațiunilor, efectuat de un auditor independent competent, calificat să efectueze audituri legale ale documentelor contabile în conformitate cu Directiva 2006/43/CE^{1a}. Ele pot fi utilizate de Comisie sau de organismul de finanțare în scopul obținerii unei garanții globale a gestiunii financiare sănătoase a cheltuielilor sau pentru reconsiderarea auditurilor ex-post și a certificatelor privind declarațiile financiare.

^{1a} Directiva 2006/43/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 17 mai 2006 privind auditul legal al conturilor anuale și al conturilor consolidate, de modificare a Directivelor 78/660/CEE și 83/349/CEE ale Consiliului și de abrogare a Directivei 84/253/CEE a Consiliului (JO L 157, 9.6.2006, p. 87).

Amendamentul 105

Propunere de regulament Articolul 21 – paragraful 1 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Auditurile pot fi efectuate în termen de maximum doi ani de la plata soldului.

Amendamentul 106

Propunere de regulament Articolul 21 – paragraful 1 e (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

Comisia publică orientări de audit pentru a asigura o aplicare și o interpretare fiabile și uniforme ale procedurilor și normelor de audit pe întreaga durată a programului.

Amendamentul 107

Propunere de regulament Articolul 24 – alineatul 2

Textul propus de Comisie

Amendamentul

2. Competența de a adopta acte delegate prevăzută la articolul 19 alineatul (2) se conferă Comisiei ***până la 31 decembrie 2028.***

2. Competența de a adopta acte delegate prevăzută la articolul 19 alineatul (2) se conferă Comisiei ***pe o perioadă de trei ani de la [data intrării în vigoare a prezentului regulament]. Comisia prezintă un raport cu privire la delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de trei ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.***

Amendamentul 108

Propunere de regulament
Anexa I – litera a – punctul ii

Textul propus de Comisie

(ii) **infrastructuri de sănătate critice** relevante în contextul crizelor sanitare, instrumente, structuri, procese, producție și capacități ale laboratoarelor, inclusiv instrumente de supraveghere, de modelare, de prognoză, de prevenire și de gestionare a epidemiilor.

Amendamentul

(ii) **măsuri coordonate** relevante în contextul crizelor sanitare, instrumente, **mecanisme**, structuri, procese, producție și capacități ale laboratoarelor, inclusiv instrumente de supraveghere, de modelare, de prognoză, de prevenire și de gestionare a epidemiilor.

Amendamentul 109

Propunere de regulament
Anexa I - litera b

Textul propus de Comisie

(b) Transferul, adaptarea și punerea în aplicare a celor mai bune practici și a soluțiilor inovatoare cu valoare adăugată stabilite la nivelul Uniunii între statele membre, precum și sprijinul personalizat specific fiecărei **țări pentru** țări sau **grupuri** de **țări** cu cele mai mari nevoi, prin finanțarea unor proiecte specifice, inclusiv programe de înfrățire, consultanță de specialitate și sprijin inter pares.

Amendamentul

(b) Transferul, adaptarea și punerea în aplicare a celor mai bune practici și a soluțiilor inovatoare cu valoare adăugată stabilite la nivelul Uniunii între statele membre **sau între regiuni**, precum și sprijinul personalizat specific fiecărei **regiuni**, țări sau **grup** de **regiuni ori țări** cu cele mai mari nevoi, prin finanțarea unor proiecte specifice, inclusiv programe de înfrățire, consultanță de specialitate și sprijin inter pares.

Amendamentul 110

Propunere de regulament
Anexa I – litera c – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) anchetele, studiile, colectarea de date și statistici, metodologiile, clasificările, microsimulările, indicatorii, intermedierea cunoștințelor și exercițiile de referință;

Amendamentul

(i) anchetele, studiile, colectarea de date și statistici ***comparabile, în cazul în care sunt relevante, inclusiv date defalcate pe criterii de gen și vârstă***, metodologiile, clasificările, microsimulările, ***studiile-pilot***, indicatorii, intermedierea cunoștințelor și exercițiile de referință;

Amendamentul 111

Propunere de regulament
Anexa I – litera c – punctul iii

Textul propus de Comisie

(iii) grupuri și comitete de experți care oferă consultanță, date și informații pentru a sprijini elaborarea și punerea în aplicare a politicii în domeniul sănătății;

Amendamentul

(iii) grupuri și comitete de experți, ***inclusiv reprezentanți ai factorilor interesați relevanți, după caz***, care oferă consultanță, ***evaluări***, date și informații pentru a sprijini elaborarea și punerea în aplicare a politicii ***în domeniul sănătății, inclusiv evaluarea ulterioară a punerii în aplicare a politicilor*** în domeniul sănătății;

Amendamentul 112

Propunere de regulament
Anexa I – litera c – punctul iv

Textul propus de Comisie

(iv) studii și analiză, precum și consultanță științifică pentru a susține elaborarea de politici și sprijinirea comitetelor științifice privind „Siguranța consumatorilor” și „Riscurile asupra

Amendamentul

(iv) studii și analiză, ***evaluarea sistematică a impactului celorlalte măsuri de politică ale Uniunii asupra sănătății***, precum și consultanță științifică pentru a susține elaborarea de politici ***bazate pe***

sănătății, mediului și riscurile emergente”.

dovezi și sprijinirea comitetelor științifice privind „Siguranța consumatorilor” și „Riscurile asupra sănătății, mediului și riscurile emergente”, *precum și a grupului de experți în domeniul „Evaluării performanței sistemelor de sănătate”*.

Amendamentul 113

Propunere de regulament

Anexa I – litera d – partea introductivă

Textul propus de Comisie

(d) Dezvoltarea *și* punerea în aplicare *a* legislației și a acțiunii UE în domeniul sănătății, în special prin sprijin pentru:

Amendamentul

(d) Dezvoltarea, punerea în aplicare *și evaluarea* legislației și a acțiunii UE în domeniul sănătății, în special prin sprijin pentru:

Amendamentul 114

Propunere de regulament

Anexa I – litera d – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) punerea în aplicare, monitorizarea și asigurarea respectării legislației și acțiunii UE în domeniul sănătății; și asistență tehnică pentru punerea în aplicare a cerințelor juridice;

Amendamentul

(i) punerea în aplicare, monitorizarea și asigurarea respectării legislației și acțiunii UE în domeniul sănătății, *inclusiv promovarea sănătății*, și asistență tehnică pentru punerea *deplină* în aplicare a cerințelor juridice *și operaționale în toate statele membre*;

Amendamentul 115

Propunere de regulament
Anexa I – litera d – punctul iv

Textul propus de Comisie

(iv) dezvoltarea și **funcționarea** bazelor de date și a instrumentelor digitale, precum și interoperabilitatea acestora, inclusiv, după caz, împreună cu alte tehnologii de detecție, cum ar fi tehnologiile spațiale;

Amendamentul

(iv) dezvoltarea, **funcționarea** și **întreținerea** bazelor de date și a instrumentelor digitale, precum și interoperabilitatea acestora, inclusiv **a proiectelor deja existente**, după caz, împreună cu alte tehnologii de detecție, cum ar fi tehnologiile spațiale **și inteligența artificială**;

Amendamentul 116

Propunere de regulament
Anexa I - litera d - punctul v

Textul propus de Comisie

(v) activitățile de audit și de **evaluare** în conformitate cu legislația Uniunii;

Amendamentul

(v) activitățile de audit, **de evaluare** și de **inspecție** în conformitate cu legislația Uniunii;

Amendamentul 117

Propunere de regulament
Anexa I – litera d – punctul x

Textul propus de Comisie

(x) punctele naționale de contact care oferă orientări, informații și asistență legate de punerea în aplicare a legislației Uniunii în domeniul sănătății și a programului;

Amendamentul

(x) punctele naționale de contact care oferă orientări, informații și asistență legate de **promovarea și** punerea în aplicare a legislației Uniunii în domeniul sănătății și a programului;

Amendamentul 118

Propunere de regulament Anexa I – litera d – punctul xi

Textul propus de Comisie

(xi) părțile interesate, în vederea cooperării transnaționale.

Amendamentul

(xi) părțile interesate, în vederea cooperării transnaționale **și regionale**.

Amendamentul 119

Propunere de regulament Anexa I - litera e

Textul propus de Comisie

- (e) Stoc structural și pregătirea pentru crize:**
- (i) stabilirea și sprijinirea unui mecanism de dezvoltare, achiziționare și gestionare de produse necesare în situații de criză;**
- (ii) stabilirea și gestionarea rezervelor UE și a stocurilor de produse necesare în situații de criză, în complementaritate cu alte instrumente ale Uniunii;**
- (iii) stabilirea și sprijinirea mecanismelor pentru monitorizarea și alocarea eficientă a structurilor de îngrijire disponibile (cum ar fi paturi și locuri în spitale), pentru distribuirea sau alocarea de bunuri și servicii necesare în cazul unei crize sanitare, precum și pentru asigurarea aprovizionării și a utilizării în condiții de siguranță a medicamentelor, a medicamentelor experimentale și a dispozitivelor medicale;**
- (iv) achiziționarea de bunuri și servicii necesare pentru prevenirea și gestionarea crizelor sanitare și luarea de măsuri**

Amendamentul

eliminat

pentru a asigura accesul la respectivele bunuri și servicii esențiale;

(v) stabilirea și exploatarea unei rezerve a Uniunii de cadre medicale, de personal medico-sanitar și de experți din domeniul medical, precum și a unui mecanism de mobilizare a personalului și a experților respectivi, după caz, pentru a preveni o criză sanitară sau pentru a răspunde la aceasta în întreaga Uniune; înființarea și funcționarea unei echipe de urgență sanitară a Uniunii, pentru a furniza consultanță de specialitate și asistență tehnică la cererea Comisiei, în caz de criză sanitară;

Amendamentul 227

Propunere de regulament Anexa I – litera f – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) acțiuni pentru promovarea, la nivelul întregii Uniuni și în toate sectoarele, a capacității de prevenire și gestionare a crizelor sanitare, precum și de pregătire și răspuns la acestea la nivelul Uniunii, la nivel național și local, inclusiv exerciții de planificare și pregătire pentru situații de urgență și perfecționarea competențelor cadrelor medicale, ale personalului medico-sanitar și ale personalului din domeniul sănătății publice;

Amendamentul

(i) acțiuni pentru promovarea, la nivelul întregii Uniuni și în toate sectoarele, a capacității de prevenire și gestionare a crizelor sanitare, precum și de pregătire și răspuns la acestea la nivelul Uniunii, la nivel național și local, inclusiv **teste de rezistență**, exerciții de planificare și pregătire pentru situații de urgență, **elaborarea unor standarde pentru o asistență medicală de calitate** și perfecționarea competențelor cadrelor medicale, ale personalului medico-sanitar și ale personalului din domeniul sănătății publice;

Amendamentul 121

Propunere de regulament
Anexa I – litera f – punctul i a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) instituirea unui mecanism european de răspuns în domeniul sănătății (EHRM) pentru a răspunde tuturor tipurilor de amenințări și crize sanitare și a consolida coordonarea operațională la nivel european, coordonată de ECDC, cu sprijinul agențiilor relevante;

Amendamentul 251

Propunere de regulament
Anexa I – litera f – punctul i b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ib) contribuția la stabilirea unei rezerve de produse esențiale pentru situațiile de criză din domeniul sănătății, în complementaritate cu rescEU, Instrumentul pentru sprijin de urgență, Instrumentul pentru reziliență și alte instrumente, programe și fonduri ale Uniunii și asigurarea disponibilității unor astfel de produse în perioade de criză;

Amendamentul 122

Propunere de regulament
Anexa I – litera f – punctul iii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iii) sprijinirea și/sau achiziționarea în regim de urgență de contramăsuri medicale, inclusiv substanțe chimice și substanțe active esențiale, precum și finanțarea cooperării privind evaluări ale

eliminat

*tehnologiilor medicale și trialurile clinice
în situații de urgență;*

Amendamentul 123

Propunere de regulament Anexa I – litera f – punctul iv

Textul propus de Comisie

(iv) acțiunile preventive menite să protejeze grupurile vulnerabile împotriva amenințărilor la adresa sănătății și acțiunile de adaptare a răspunsului la criză și a gestionării crizei la nevoile acestor grupuri vulnerabile;

Amendamentul

(iv) acțiunile preventive menite să protejeze ***toți cetățenii, în special*** grupurile vulnerabile împotriva amenințărilor la adresa sănătății și acțiunile de adaptare a răspunsului la criză și a gestionării crizei la nevoile acestor grupuri vulnerabile, ***cum ar fi asigurarea asistenței medicale de bază pentru pacienții care suferă de boli cronice și care au nevoie de îngrijiri paliative sau de tratamente pentru controlul durerii;***

Amendamentul 124

Propunere de regulament Anexa I – litera f – punctul iv a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iva) acțiuni de sprijinire a e-sănătății, cum ar fi tranziția către telemedicină, a administrării de medicamente la domiciliu și a punerii în aplicare a unor planuri preventive și de autoîngrijire, atunci când acest lucru este posibil și justificat;

Amendamentul 125

Propunere de regulament
Anexa I – litera f – punctul iv b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ivb) acțiuni de susținere a cooperării transfrontaliere pentru a asigura accesul la tratament rapid al tuturor pacienților din Uniune, în special al celor care suferă de o boală rară;

Amendamentul 126

Propunere de regulament
Anexa I – litera f – punctul v

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(v) acțiuni de abordare a consecințelor colaterale ale unei crize sanitare asupra sănătății, în special a celor privind sănătatea mintală, asupra pacienților care suferă de boli cronice și **asupra altor grupuri vulnerabile;**

(v) acțiuni de abordare **și de gestionare** a consecințelor colaterale ale unei crize sanitare asupra sănătății, în special a celor privind sănătatea mintală, asupra pacienților care suferă de boli cronice și **alte situații vulnerabile, inclusiv persoanele care au dependențe, cu HIV/SIDA, sau cu tuberculoză;**

Amendamentul 127

Propunere de regulament
Anexa I – litera f – punctul viii a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(viii a) acțiuni de sprijin privind supravegherea epidemiologică, cu accent pe entitățile naționale din domeniul

sănătății, contribuind astfel la evaluarea factorilor care afectează sau determină sănătatea cetățenilor;

Amendamentul 128

Propunere de regulament

Anexa I – litera f – punctul viii b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(viii b) acțiuni pentru a se asigura că accesul la medicamente este neafectat și că există o continuitate a îngrijirii și a tratamentului, în special pentru pacienții care suferă de afecțiuni cronice;

Amendamentul 129

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(g) Consolidarea sistemelor naționale de sănătate:

(g) Consolidarea sistemelor naționale de sănătate, *promovarea și protejarea sănătății și prevenirea bolilor*:

Amendamentul 130

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) sprijinirea acțiunilor de transfer de cunoștințe și a cooperării la nivelul Uniunii, pentru a spori eficacitatea, accesibilitatea, durabilitatea și reziliența proceselor naționale de reformă, în special pentru a răspunde provocărilor identificate în cadrul Semestrului european și pentru a consolida asistența medicală primară, pentru a spori integrarea asistenței medicale și pentru a realiza acoperirea universală cu servicii de sănătate și accesul egal la asistență medicală;

Amendamentul

(i) sprijinirea acțiunilor de transfer de cunoștințe și a cooperării la nivelul Uniunii, pentru a spori eficacitatea, accesibilitatea, durabilitatea și reziliența proceselor naționale de reformă, ***corelând totodată finanțările disponibile din partea Uniunii***, în special pentru a răspunde provocărilor identificate în cadrul Semestrului european ***și în recomandările specifice fiecărei țări privind sănătatea*** și pentru a consolida asistența medicală primară, pentru a spori integrarea asistenței medicale și pentru a realiza acoperirea universală cu servicii de sănătate și accesul egal la asistență medicală ***de calitate***;

Amendamentul 131

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul i a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) sprijinirea punerii în aplicare a politicilor și măsurilor de reducere a inegalităților în materie de sănătate și a inechităților în domeniul sistemului de sănătate;

Amendamentul 132

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul ii

Textul propus de Comisie

(ii) **programe** de formare pentru cadrele medicale și pentru personalul medico-sanitar și programe de schimb temporar de personal;

Amendamentul

(ii) **sprijin acordat, în sinergie cu alte programe, programelor** de formare, **educaționale și de mobilitate** pentru cadrele medicale și pentru personalul medico-sanitar, **inclusiv programe online**, și programe de schimb temporar de personal, **în special cu scopul de a îmbunătăți programa de învățământ și competențele digitale**;

Amendamentul 133

Propunere de regulament
Anexa I – litera g – punctul iii

Textul propus de Comisie

(iii) sprijinirea **îmbunătățirii distribuției geografice** a personalului medico-sanitar **și evitarea „deșerturilor medicale”**;

Amendamentul

(iii) sprijinirea **sinergiei cu alte programe pentru a îmbunătăți distribuția geografică** a personalului medico-sanitar, **garantând, în același timp, că o astfel de repartizare a forței de muncă este, de asemenea, proporțională cu populația zonei sau a regiunii în cauză, evitând astfel „deșerturile medicale” și promovând și punând în aplicare politici de păstrare a forței de muncă**;

Amendamentul 134

Propunere de regulament
Anexa I – litera g – punctul iv

Textul propus de Comisie

(iv) sprijinirea înființării și **coordonării**

Amendamentul

(iv) sprijinirea înființării, **coordonării** și

de laboratoare și centre de referință ale Uniunii, precum și *de centre de excelență*;

implementării de laboratoare și centre de referință ale Uniunii, *centre de excelență*, precum și *platforme ale Uniunii privind anumite boli pentru schimbul, compararea și evaluarea comparativă a celor mai bune practici între statele membre*;

Amendamentul 135

Propunere de regulament Anexa I – litera g – punctul v

Textul propus de Comisie

(v) auditul măsurilor de pregătire și răspuns ale statelor membre (cum ar fi gestionarea crizelor, rezistența la antimicrobiene, vaccinarea);

Amendamentul

(v) auditul măsurilor de pregătire și răspuns ale statelor membre (cum ar fi gestionarea crizelor, rezistența la antimicrobiene, vaccinarea) *și punerea în aplicare a strategiilor sau programelor naționale de promovare a sănătății și de prevenire a bolilor*;

Amendamentul 136

Propunere de regulament Anexa I – litera g – punctul viii a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(viii a) *sprijinirea unui cadru al Uniunii și a instrumentelor digitale interoperabile aferente pentru a consolida cooperarea în materie de evaluare a tehnologiilor medicale între statele membre și în rețele, inclusiv rețelele necesare care să permită statelor membre să realizeze și să facă schimb de evaluări clinice comune rapide, fiabile și de înaltă calitate, precum și consultări științifice*

comune și alte activități relevante cu scopul de a sprijini factorii de decizie să facă schimb de rezultate ale cooperării în materie de ETM;

Amendamentul 137

Propunere de regulament Anexa I – litera g – punctul ix

Textul propus de Comisie

(ix) sprijinirea instituirii și a punerii în aplicare a programelor care oferă asistență statelor membre și a acțiunilor acestora, care au drept scop îmbunătățirea promovării sănătății și a prevenirii bolilor (în cazul bolilor transmisibile și netransmisibile);

Amendamentul

(ix) sprijinirea instituirii și a punerii în aplicare a programelor **și, în special, a programelor naționale și europene, inclusiv a programelor digitale și bazate pe dovezi**, care oferă asistență statelor membre și a acțiunilor acestora, care au drept scop îmbunătățirea promovării sănătății, **a educației în domeniul sănătății** și a prevenirii bolilor (în cazul bolilor transmisibile și netransmisibile) **în cadrul unităților sanitare și al comunităților, și atenuarea principalilor factori de risc ai bolilor cronice**;

Amendamentul 138

Propunere de regulament Anexa I – litera g – punctul ix a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ixa) sprijinirea instituirii și funcționării unor platforme ale Uniunii pentru schimbul, compararea și evaluarea comparativă a celor mai bune practici între statele membre, sub forma unor rețele de excelență în domeniul bolilor transmisibile și netransmisibile, în special

în domeniul bolilor cronice;

Amendamentul 139

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul ix b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ixb) sprijinirea dezvoltării unor orientări privind prevenirea și gestionarea bolilor, atât în domeniul bolilor transmisibile, cât și al celor netransmisibile;

Amendamentul 140

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul x

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(x) sprijinirea acțiunilor **statelor** membre **de** a crea un mediu urban, de lucru și școlar sănătos și sigur, **de** a face alegeri **sănătoase în viață** și **de** a promova o alimentație sănătoasă, ținând seama de nevoile **grupurilor vulnerabile**;

(x) sprijinirea acțiunilor **întreprinse de statele** membre **pentru** a crea un mediu urban, de lucru și școlar sănătos și sigur, **pentru a promova sănătatea mintală, educația în domeniul sănătății**, a face alegeri **privind o viață sănătoasă** și a promova **activitatea fizică regulată și o** alimentație sănătoasă, ținând seama de nevoile **persoanelor în fiecare etapă a vieții lor cu scopul de a promova sănătatea pe tot parcursul vieții**;

Amendamentul 141

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul x a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xa) sprijinirea acțiunilor statelor membre legate de abordarea factorilor determinanți pentru sănătate, inclusiv reducerea efectelor nocive ale alcoolului și ale consumului de tutun;

Amendamentul 142

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul x b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xb) sprijinirea acțiunilor statelor membre de asigurare a accesului la servicii de sănătate sexuală și reproductivă și a produselor medicamentoase conexe, precum și sprijinirea abordărilor integrate și intersecționale în materie de prevenire, diagnosticare, tratament și îngrijire;

Amendamentul 143

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul x c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xc) măsuri de promovare a îngrijirii și sprijinirii victimelor violenței bazate pe gen;

Amendamentul 144

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul x d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xd) măsuri de promovare a accesului egal la serviciile de sănătate și la infrastructurile aferente și de îngrijire a persoanelor cu dizabilități;

Amendamentul 145

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul xi a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xia) sprijinirea statelor membre în revizuirea planurilor lor naționale privind bolile rare în vederea instituirii măsurilor financiare și organizatorice necesare pentru a integra în mod eficient sistemul rețelelor europene de referință în sistemele naționale de sănătate, sprijinind, de asemenea, elaborarea și punerea în aplicare a setului de politici, norme și proceduri necesare pentru ancorarea sistemului RER la nivel național;

Amendamentul 146

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul xi b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xib) sprijinirea implementării sistemului RER pentru a asigura evaluarea, monitorizarea, analizarea și îmbunătățirea calității acestuia în mod permanent;

Amendamentul 147

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul xi c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xic) acordarea de finanțare pentru crearea de mecanisme eficace și permanente de colaborare a rețelelor europene de referință pentru a răspunde nevoilor multiple care apar ca urmare a bolilor cu prevalență redusă și a bolilor rare și pentru a facilita crearea de rețele diagonale între diferite specialități și discipline;

Amendamentul 148

Propunere de regulament

Anexa I – litera g – punctul xi d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xid) sprijinirea statelor membre în consolidarea centrelor lor de expertiză pentru boli rare pentru creșterea

capacităților sistemelor naționale de sănătate de a diagnostica, trata și gestiona aceste boli, a cooperării transnaționale în materie de codificare, informații și cunoștințe în domeniul bolilor rare, în special baza de date Orphanet;

Amendamentul 149

Propunere de regulament
Anexa I – litera g – punctul xii a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xiiia) sprijinirea cooperării și coordonării între statele membre pentru a crea o rețea europeană de excelență pentru spitale, îmbunătățind tratamentul transfrontalier al bolilor rare și crescând accesul la tratament pentru toți cetățenii Uniunii;

Amendamentul 150

Propunere de regulament
Anexa I – litera h – partea introductivă

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(h) Acțiuni de luptă împotriva cancerului:

(h) Acțiuni de luptă împotriva cancerului, *în special a cancerului pediatric:*

Amendamentul 151

Propunere de regulament
Anexa I – litera h – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) sprijinirea statelor membre și a ONG-urilor în promovarea și ***punerea în aplicare*** a recomandărilor Codului european împotriva cancerului;

Amendamentul

(i) sprijinirea statelor membre, ***a IARC*** și a ONG-urilor în promovarea și ***implementarea*** recomandărilor Codului european împotriva cancerului; ***sprijinirea revizuirii și actualizării continue a actualei ediții a Codului european împotriva cancerului;***

Amendamentul 152

Propunere de regulament

Anexa I – litera h – punctul i a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) sprijinirea înființării unui institut european în domeniul cancerului (IEC) ca platformă de implementare a rețelelor europene de referință în domeniul cancerului, de colectare de date clinice de la centrele din toate țările participante din Uniune, precum și de aducere în prim-plan a programelor de cercetare academică și clinică de excelență în domeniul cancerului, inclusiv al cancerului pediatric;

Amendamentul 153

Propunere de regulament

Anexa I – litera h – punctul iii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iii) sprijinirea ***prevenirii programelor***

(iii) sprijinirea ***programelor de prevenire*** privind principalii factori de risc de cancer

privind principalii factori de risc de cancer;

care au eficacitate demonstrată și sunt susținute de dovezi solide;

Amendamentul 154

Propunere de regulament

Anexa I – litera h – punctul iv a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iva) acțiuni de sprijinire a implementării registrelor oncologice în toate statele membre;

Amendamentul 155

Propunere de regulament

Anexa I – litera h – punctul v

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(v) acțiuni de sprijinire a *accesului* la *serviciile* oncologice și la *medicamentele* inovatoare *împotriva cancerului*;

(v) acțiuni de sprijinire a *punerii în aplicare a politicilor, programelor și orientărilor naționale, în conformitate cu planul european de combatere a cancerului, pentru a reduce inegalitățile și a acorda acces la servicii oncologice, la îngrijiri medicale de sprijin și paliative și la servicii de depistare, tratamente și medicamente inovatoare, accesibile și eficiente în toate statele membre, în deplină sinergie cu programul Orizont Europa și misiunile și parteneriatele sale;*

Amendamentul 156

Propunere de regulament
Anexa I – litera h – punctul v a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(va) acțiuni de sprijinire a accesului egal și în timp util la medicamente și terapii noi, inclusiv pentru îngrijiri paliative și de susținere, pentru tumori maligne la copii în întreaga Europă și promovarea disponibilității și accesibilității unor astfel de medicamente și tratamente în doze și formulări adaptate copiilor;

Amendamentul 157

Propunere de regulament
Anexa I – litera h – punctul v b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(vb) acțiuni de satisfacere a nevoilor nesatisfăcute ale copiilor și adolescenților care suferă de cancer și ale supraviețuitorilor cancerului prin intermediul unor programe și planuri speciale care vor facilita RER, inclusiv pe acelea în domeniul cancerului pediatric;

Amendamentul 158

Propunere de regulament
Anexa I – litera h – punctul vii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(vii) acțiuni de sprijinire a calității în ceea ce privește prevenirea cancerului și asistența medicală specifică acestei boli,

(vii) acțiuni de sprijinire a calității în ceea ce privește prevenirea cancerului și asistența medicală specifică acestei boli,

inclusiv diagnostic și tratament;

inclusiv diagnostic și tratament, ***urmărire ulterioară și îngrijiri de sprijin și paliative;***

Amendamentul 159

Propunere de regulament Anexa I – litera h – punctul viii

Textul propus de Comisie

(viii) acțiuni de sprijinire a calității vieții pentru supraviețuitorii de cancer și îngrijitori;

Amendamentul

(viii) acțiuni de sprijinire a calității vieții pentru supraviețuitorii de cancer și îngrijitori, ***inclusiv sprijin psihologic, gestionarea durerii și reintegrare profesională;***

Amendamentul 160

Propunere de regulament Anexa I – litera h – punctul ix

Textul propus de Comisie

(ix) sprijin pentru punerea în aplicare a politicii și legislației Uniunii în materie de control al tutunului;

Amendamentul

(ix) sprijin pentru punerea în aplicare a politicii și legislației Uniunii în materie de control al tutunului ***și a altor legislații conexe privind profilaxia și promovarea sănătății, inclusiv a celor care vizează reducerea efectelor nocive legate de consumul de alcool;***

Amendamentul 161

Propunere de regulament Anexa I – litera h – punctul x

Textul propus de Comisie

(x) stabilirea și sprijinirea unui mecanism de consolidare a capacităților intersectoriale și a educației continue în domeniul îngrijirii bolnavilor de cancer.

Amendamentul

(x) stabilirea și sprijinirea unui mecanism de consolidare a capacităților intersectoriale și a educației continue ***a personalului medical și a îngrijitorilor informal*** în domeniul îngrijirii bolnavilor de cancer, ***al depistării și diagnosticării timpurii, în special în domeniul cancerului pediatric, cu scopul de a îmbunătăți calitatea asistenței medicale;***

Amendamentul 162

Propunere de regulament

Anexa I – litera h – punctul x a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(xa) acțiuni de sprijinire a unei abordări integrate, coordonate, multidisciplinare și orientate către pacient în ceea ce privește pacienții care suferă de cancer și supraviețuitorii de cancer;

Amendamentul 163

Propunere de regulament

Anexa I – litera i – punctul ii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ii) sprijinirea acțiunilor de combatere a reticenței privind vaccinurile;

(ii) sprijinirea acțiunilor de combatere a reticenței ***și dezinformării*** privind vaccinurile ***și promovarea imunizării pe întreaga durată de viață a individului;***

Amendamentul 164

Propunere de regulament

Anexa I – litera i – punctul ii a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iia) sprijinirea de instrumente și platforme pentru colectarea de date reale privind calitatea, siguranța și efectele vaccinurilor după utilizare, pe lângă generarea de dovezi solide în etapa premergătoare aprobării;

Amendamentul 165

Propunere de regulament

Anexa I – litera i – punctul ii b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iib) acțiuni de sprijin pentru eradicarea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare;

Amendamentul 166

Propunere de regulament

Anexa I – litera i – punctul iii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iii) sprijinirea trialurilor clinice pentru a accelera dezvoltarea, autorizarea și accesul la medicamente și vaccinuri inovatoare, sigure și eficiente;

(iii) sprijinirea trialurilor clinice și utilizarea de date reale, inclusiv a celor care implică o coordonare sporită la nivelul Uniunii și cu EMA, pentru a accelera dezvoltarea, autorizarea și accesul

la medicamente și vaccinuri inovatoare,
sigure și eficiente;

Amendamentul 167

Propunere de regulament

Anexa I – litera i – punctul iii a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iiia) acțiuni de sprijin menite să creeze și să dezvolte un mecanism digital european pentru o mai bună raportare, notificare și monitorizare a potențialelor penurii, sub forma unei platforme a Uniunii pentru penuriile de medicamente, vaccinuri și dispozitive medicale, bazată pe un model armonizat și interoperabil de colectare a datelor și pe sisteme naționale de raportare a penuriilor, inclusiv implementarea integrală a unei infrastructuri de telematică a Uniunii care va conecta datele privind medicamentele și lanțurile de aprovizionare;

Amendamentul 168

Propunere de regulament

Anexa I – litera i – punctul iii b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iiib) acțiuni de sprijin menite să stimuleze creșterea producției de ingrediente farmaceutice active și de produse farmaceutice esențiale în Uniune, inclusiv prin diversificarea lanțului de aprovizionare pentru producția de ingrediente active și de medicamente

generice din Uniune, pentru a reduce dependența statelor membre de anumite țări terțe;

Amendamentul 169

Propunere de regulament Anexa I – litera i – punctul iv

Textul propus de Comisie

(iv) acțiuni de sprijin menite să asigure o mai mare disponibilitate în Uniune a **medicamentelor** și a dispozitivelor medicale și să contribuie la accesibilitatea acestora pentru pacienți și sistemele de sănătate;

Amendamentul

(iv) acțiuni de sprijin menite să asigure o mai mare disponibilitate în Uniune a **produselor medicale** și a dispozitivelor medicale și să contribuie la accesibilitatea acestora pentru pacienți și sistemele de sănătate;

Amendamentul 170

Propunere de regulament Anexa I – litera i – punctul v

Textul propus de Comisie

(v) acțiuni de sprijin pentru a încuraja dezvoltarea de **produse** inovatoare **și de produse mai puțin interesante din punct de vedere comercial, cum ar fi antimicrobienele**;

Amendamentul

(v) acțiuni de sprijin pentru a încuraja **descoperirea și** dezvoltarea de **medicamente și vaccinuri** inovatoare **pentru a face față problemelor tot mai mari în materie de asistență medicală și nevoilor pacienților**;

Amendamentul 171

Propunere de regulament Anexa I – litera i – punctul va (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(va) sprijinirea acțiunilor de stimulare a inovării în reorientarea, reformularea și combinarea de medicamente care nu mai sunt protejate prin brevet și care sunt benefice pentru pacienți, personalul medico-sanitar și/sau sistemele de asistență medicală;

Amendamentul 172

**Propunere de regulament
Anexa I – litera i – punctul v b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(vb) acțiuni de soluționare a disfuncționalităților pieței cu privire la antibiotice și de încurajare a investițiilor durabile în descoperirea și dezvoltarea de noi medicamente antimicrobiene, de medicamente pentru boli rare și de medicamente pentru lupta împotriva bolilor transmisibile, asigurând, în același timp, accesul echitabil;

Amendamentul 173

**Propunere de regulament
Anexa I – litera i – punctul vi**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(vi) acțiuni de sprijin pentru monitorizarea penuriilor de medicamente și de dispozitive medicale care survin în spitale și în farmaciile comunitare, pentru a

(vi) acțiuni de sprijin pentru monitorizarea, **prevenirea, gestionarea, raportarea și notificarea** penuriilor de medicamente și de dispozitive medicale

soluționa astfel de penurii, precum și pentru a spori securitatea aprovizionării;

care survin în spitale și în farmaciile comunitare, ***pentru a înregistra penuriile raportate într-o bază de date centralizată, interoperabilă cu baze de date care conțin date de reglementare privind medicamentele***, pentru a soluționa astfel de penurii, precum și pentru a spori securitatea aprovizionării;

Amendamentul 174

Propunere de regulament Anexa I – litera i – punctul viii

Textul propus de Comisie

(viii) acțiuni de consolidare a evaluării riscului pentru mediu al produselor farmaceutice;

Amendamentul

(viii) acțiuni de consolidare a evaluării riscului pentru mediu al produselor farmaceutice ***și al dispozitivelor medicale***;

Amendamentul 175

Propunere de regulament Anexa I – litera i – punctul ix

Textul propus de Comisie

(ix) acțiuni de promovare a utilizării și eliminării prudente a antimicrobienelelor;

Amendamentul

(ix) acțiuni de promovare a utilizării și eliminării prudente a ***medicamentelor, în special a antimicrobienelelor, și de reducere a utilizării generale a medicamentelor, acțiuni de sprijinire a supravegherii utilizării antimicrobienelelor și de sprijinire a combaterii rezistenței la antimicrobiene (RAM)***;

Amendamentul 176

Propunere de regulament
Anexa I – litera i – punctul x

Textul propus de Comisie

(x) sprijinirea acțiunilor pentru promovarea convergenței reglementărilor internaționale în materie de **medicamente** și de dispozitive medicale.

Amendamentul

(x) sprijinirea acțiunilor pentru promovarea convergenței **și fiabilității** reglementărilor internaționale în materie de **produse medicale** și de dispozitive medicale, **precum și pentru îmbunătățirea supravegherii reglementare de către Uniune.**

Amendamentul 177

Propunere de regulament
Anexa I – litera j – punctul i

Textul propus de Comisie

(i) sprijinirea desfășurării, exploatării și întreținerii unor infrastructuri de servicii digitale interoperabile mature și a unor procese de asigurare a calității datelor pentru schimbul de date, accesarea, utilizarea și reutilizarea acestora; sprijinirea creării de rețele transfrontaliere, inclusiv prin **utilizarea de dosare** electronice de sănătate, **de registre** și **de alte** baze de date;

Amendamentul

(i) sprijinirea desfășurării, exploatării și întreținerii unor infrastructuri de servicii digitale interoperabile mature și a unor procese de asigurare a **securității și a** calității datelor pentru schimbul de date, accesarea, utilizarea și reutilizarea acestora; sprijinirea creării de rețele transfrontaliere, inclusiv prin **îmbunătățirea dosarelor** electronice de sănătate, **a registrelor** și **a altor** baze de date **și printr-o mai bună utilizare a acestora;**

Amendamentul 178

Propunere de regulament
Anexa I – litera j – punctul i a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ia) crearea dosarului european electronic de sănătate și sprijinirea implementării sale în statele membre pentru a crește gradul de utilizare a e-sănătății și a îmbunătăți sustenabilitatea și reziliența sistemelor de sănătate;

Amendamentul 179

Propunere de regulament

Anexa I – litera j – punctul i b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ib) sprijinirea statelor membre să îmbunătățească și să dezvolte și să implementeze în continuare registrele RER;

Amendamentul 180

Propunere de regulament

Anexa I – litera j – punctul ii

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(ii) sprijinirea transformării digitale a sistemelor de asistență medicală și de sănătate, inclusiv prin evaluarea comparativă și consolidarea capacităților pentru asimilarea de instrumente și tehnologii inovatoare; perfecționarea digitală a personalului medico-sanitar;

(ii) sprijinirea transformării digitale a sistemelor de asistență medicală și de sănătate, inclusiv prin evaluarea comparativă și consolidarea capacităților pentru asimilarea de instrumente și tehnologii inovatoare ***și prin consolidarea utilizării și reutilizării în condiții de siguranță a datelor privind sănătatea, în conformitate cu RGPD; sprijinire și implementare;*** perfecționarea digitală a

personalului medico-sanitar *și a cetățenilor prin îmbunătățirea educației, formării și a alfabetizării (digitale) în domeniul sănătății;*

Amendamentul 181

Propunere de regulament Anexa I – litera j – punctul iii

Textul propus de Comisie

(iii) sprijinirea desfășurării și a interoperabilității instrumentelor și infrastructurilor digitale în cadrul statelor membre și între acestea, precum și cu instituțiile și organismele Uniunii; dezvoltarea de structuri de guvernare adecvate și de sisteme de informații durabile și interoperabile la nivelul Uniunii în domeniul sănătății, ca parte a spațiului european de date privind sănătatea și **consolidarea** accesului cetățenilor la datele lor privind sănătatea și a controlului lor asupra acestora;

Amendamentul

(iii) sprijinirea desfășurării și a interoperabilității instrumentelor și infrastructurilor digitale în cadrul statelor membre și între acestea, precum și cu instituțiile, **agențiile** și organismele Uniunii; dezvoltarea de structuri de guvernare adecvate și de sisteme de informații durabile și interoperabile la nivelul Uniunii în domeniul sănătății, ca parte a spațiului european de date privind sănătatea **pentru o implementare sigură și eficientă a IA în asistența medicală și îmbunătățirea și facilitarea** accesului cetățenilor la datele lor privind sănătatea și a controlului lor asupra acestora; **sprijinirea adoptării și a punerii în aplicare pe scară mai largă a inițiativelor și a proiectelor actuale de succes privind datele referitoare la sănătatea digitală și la sănătate axate pe persoane;**

Amendamentul 182

Propunere de regulament Anexa I – litera j – punctul iv

Textul propus de Comisie

(iv) sprijinirea utilizării optime a telemedicinei/telesănătății, inclusiv prin comunicarea prin satelit în cazul zonelor îndepărtate, promovarea inovării organizaționale digitale în cadrul unităților de asistență medicală și promovarea instrumentelor digitale care sprijină autonomizarea cetățenilor și îngrijirea medicală axată pe pacient.

Amendamentul

(iv) sprijinirea utilizării optime a telemedicinei/telesănătății **și a accesului la acestea**, inclusiv prin comunicarea prin satelit în cazul zonelor îndepărtate, promovarea inovării organizaționale digitale în cadrul unităților de asistență medicală și promovarea instrumentelor digitale care sprijină autonomizarea cetățenilor și îngrijirea medicală axată pe pacient; **promovarea implicării pacienților și personalului medical în conceperea și dezvoltarea în comun a unor soluții de telemedicină/telesănătate și a altor soluții digitale ușor de utilizat, accesibile, sigure și eficiente.**

Amendamentul 183

**Propunere de regulament
Anexa I – litera k – punctul iii**

Textul propus de Comisie

(iii) comunicare de promovare a **prevenirii bolilor și** a unor stiluri de viață sănătoase, în cooperare cu toți actorii implicați la nivel internațional, la nivelul Uniunii **și** la nivel național.

Amendamentul

(iii) comunicare de promovare a **sănătății**, a unor stiluri de viață sănătoase **și a prevenirii bolilor**, în cooperare cu toți actorii implicați la nivel internațional, la nivelul Uniunii, la nivel național **și regional.**

Amendamentul 184

**Propunere de regulament
Anexa I – litera k – punctul iii a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iiia) campanii de sensibilizare destinate publicului, precum și unor grupuri-țintă și proiecte conduse de părțile interesate, inclusiv prevenirea și combaterea dezinformării;

Amendamentul 185

Propunere de regulament

Anexa I – litera k – punctul iii b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iiib) activități de comunicare menite să combată informarea greșită și dezinformarea, cum ar fi știrile false, privind medicamentele, vaccinurile, produsele sanitare, cauzele bolilor și tratamentele specifice acestora;

Amendamentul 186

Propunere de regulament

Anexa I – litera k – punctul iii c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iiic) comunicarea cu cetățenii în legătură cu riscurile la adresa sănătății și cu factorii determinanți ai sănătății;

Amendamentul 187

Propunere de regulament
Anexa I – litera k – punctul iii d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

(iiid) campanii de comunicare, de informare și de sensibilizare cu privire la donarea de componente de sânge, de organe, de țesuturi și de celule care să atragă atenția publicului asupra importanței unei astfel de donări din punctul de vedere al solidarității, al politicii de sănătate și al beneficiilor terapeutice.

Amendamentul 188

Propunere de regulament
Anexa II – partea A – punctul I

Textul propus de Comisie

Amendamentul

I. Calitatea și exhaustivitatea planificării pregătirii și a răspunsului UE și al statelor membre în ceea ce privește amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate

I. Calitatea și exhaustivitatea planificării pregătirii și a răspunsului UE și al statelor membre în ceea ce privește amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate, **inclusiv indicatori de evaluare a rezilienței în întreaga Uniune**

Amendamentul 189

Propunere de regulament
Anexa II – partea A – punctul II

Textul propus de Comisie

Amendamentul

II. Accesul la medicamente autorizate conform procedurii centralizate, de exemplu numărul de autorizații orfane,

II. Accesul la medicamente **și dispozitive medicale** autorizate conform procedurii centralizate, de exemplu

medicamentele pentru terapie avansată, medicamentele de uz pediatric sau vaccinurile, pentru nevoile nesatisfăcute

numărul de autorizații orfane *existente și noi*, medicamentele pentru terapie avansată, medicamentele de uz pediatric sau vaccinurile, pentru nevoile nesatisfăcute

Amendamentul 190

Propunere de regulament Anexa II – partea A – punctul III

Textul propus de Comisie

III. Numărul de acțiuni și de cele mai bune practici care contribuie direct la **ODD 3.4** per stat membru

Amendamentul

III. Numărul de acțiuni și de cele mai bune practici care contribuie direct la **acoperirea universală cu servicii de sănătate** per stat membru

Amendamentul 191

Propunere de regulament Anexa II – partea A – punctul IV

Textul propus de Comisie

IV. Implementarea **celor mai bune practici** de către statele membre ale UE

Amendamentul

IV. Implementarea de către statele membre ale UE **a programelor de sănătate care promovează sănătatea, previn bolile și iau măsuri în privința inegalităților în materie de sănătate**

Amendamentul 192

Propunere de regulament
Anexa II – partea A – punctul IVa (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

***IVa. Implementarea spațiului european
de date privind sănătatea (EHDS)***

Amendamentul 193

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 1 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

***1a. Numărul de noi proceduri pentru
dezvoltarea și evaluarea accelerată a
medicamentelor pentru necesități majore
în materie de sănătate publică, ținând
seama de noile tehnologii, unde este cazul***

Amendamentul 194

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 1 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

***1b. Numărul de state membre cu un
nivel adecvat de infrastructură digitală de
sănătate***

Amendamentul 195

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 1 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1c. Numărul de state membre care au implementat registrul electronic european de sănătate

Amendamentul 196

Propunere de regulament

Anexa II – partea B – punctul 1 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

1d. Proporția din totalul populației a cetățenilor statelor membre care au acces la propriile date din EHDS pe stat membru

Amendamentul 197

Propunere de regulament

Anexa II – partea B – punctul 3

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**3. Numărul de doze de vaccin
*distribuite***

3. Numărul de doze de vaccin *puse la dispoziție pe tip și pe stat membru*

Amendamentul 198

Propunere de regulament

Anexa II – partea B – punctul 3 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

3a. Rata de vaccinare, pe vârstă și pe boli care pot fi prevenite prin vaccinare

Amendamentul 199

**Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 6**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6. **Supraviețuire** netă la 5 ani standardizată pe vârstă, **ca urmare a cancerului de col uterin, a cancerului de sân și a cancerului colorectal**

6. **Supraviețuirea** netă la 5 ani standardizată pe vârstă **în cazurile de cancer, pe tip, vârstă, sex și stat membru**

Amendamentul 200

**Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 6 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6a. Supraviețuirea standardizată pe vârstă netă la 5 ani în cazurile de cancer, pe tip, vârstă, sex și stat membru

Amendamentul 201

**Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 6 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

6b. Rata de screening pentru programele de depistare a cancerului de sân, de col uterin și colorectal, pe tip, vârstă, sex și stat membru

Amendamentul 202

Propunere de regulament Anexa II – partea B – punctul 7

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7. Raportul dintre registrele privind cancerul și numărul de state membre (SM) care raportează informații privind stadiul cancerului **de col uterin, al cancerului de sân și al cancerului colorectal**

7. Raportul dintre registrele privind cancerul și numărul de state membre (SM) care raportează informații privind stadiul cancerului

Amendamentul 203

Propunere de regulament Anexa II – partea B – punctul 7 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7a. Raportul dintre internările pentru îngrijire paliativă și rezultatul final al cancerului și cancerului pediatric, pe tip, vârstă, sex și stat membru

Amendamentul 204

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 7 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7b. Raportul între registrele privind cancerul pediatric/stat membru și numărul de state membre care transmit informații privind stadiul cancerului la diagnostic

Amendamentul 205

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 7 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7c. Incidența bolilor cronice majore pe stat membru, pe boală, sex și vârstă

Amendamentul 206

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 7 d (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7d. Rata mortalității standardizată pe vârstă, atribuită bolilor netransmisibile (la 100 000 de persoane), pe boală, sex și vârstă

Amendamentul 207

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 7 e (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7e. Procentajul pacienților cu HIV/SIDA care au acces la tratament adecvat pe stat membru, pe sex și vârstă

Amendamentul 208

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 7 f (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

7f. Proporția pacienților cu tuberculoză care au acces la tratament adecvat, pe stat membru, sex și vârstă

Amendamentul 209

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 8

Textul propus de Comisie

Amendamentul

8. Prevalența *fumatului*

8. Prevalența *standardizată pe vârstă a utilizării tutunului, pe sex*

Amendamentul 228

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 8 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

8a. Prevalența standardizată pe vârstă a utilizării nocive a alcoolului, pe gen și pe vârstă

Amendamentul 210

**Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 9**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

9. Numărul de penurii de medicamente
în ***cadrul rețelei de puncte de contact
unice***

9. Numărul de penurii de medicamente
în ***statele membre***

Amendamentul 211

**Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 9 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

9a. Acțiuni de stimulare a producerii de ingrediente farmaceutice active și produse medicale în UE

Amendamentul 212

**Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 12 a (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

12a. Utilizarea antimicrobienelor pe tip de ATC și stat membru

Amendamentul 213

**Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 12 b (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

12b. Mortalitatea care poate fi atribuită infecțiilor asociate asistenței medicale pe vârstă, sex și stat membru

Amendamentul 214

**Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 12 c (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

12c. Decese evitabile atribuite bolilor cardiovasculare, cancerului, diabetului, DALY care pot fi atribuiți bolilor netransmisibile și QALY, bolilor respiratorii cronice în cazul persoanelor cu vârstă sub 75 de ani, pe sex și stat membru

Amendamentul 215

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 13

Textul propus de Comisie

13. Numărul unităților ***spitalicești*** implicate în rețelele europene de referință și al pacienților diagnosticați și tratați de membri ai rețelelor RER

Amendamentul

13. Numărul unităților ***sanitare*** implicate în rețelele europene de referință și al pacienților diagnosticați și tratați de membri ai rețelelor RER

Amendamentul 216

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 14 a (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

14a. Numărul de evaluări ale impactului politicilor Uniunii asupra sănătății

Amendamentul 217

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 14 b (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

14b. Prevalența standardizată pe vârstă a obezității, pe sex și vârstă

Amendamentul 218

Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 14 c (nou)

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**14c. Rata mortalității materne pe vârstă
și stat membru**

Amendamentul 219

**Propunere de regulament
Anexa II – partea B – punctul 14 d (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**14d. Rata mortalității infantile pe stat
membru**

Amendamentul 229

**Propunere de regulament
Anexa II – partea 2 – punctul 14 e (nou)**

Textul propus de Comisie

Amendamentul

**14e. Decesele standardizate pe vârstă,
atribuibile poluării mediului (la 100 000
de persoane), pe sex și pe vârstă**