



Bruselas, 19 de noviembre de 2020
(OR. en)

12725/20

**Expediente interinstitucional:
2020/0102(COD)**

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

NOTA INFORMATIVA

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a la creación de un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento n.º 282/2014 («programa La UE por la Salud») - Resultado de los trabajos del Parlamento Europeo (Bruselas, del 11 al 13 de noviembre de 2020)

I. INTRODUCCIÓN

El ponente, Cristian-Silviu BUȘOI (PPE, RO), presentó, en nombre de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, un informe que contenía 219 enmiendas (enmiendas 1 a 219) a la propuesta de Reglamento de referencia.

Además, el Grupo Renew presentó 4 enmiendas (220-223), el Grupo S&D presentó 6 enmiendas (224-229), el Grupo GUE/NGL presentó 10 enmiendas (230-239), el Grupo ECR presentó 9 enmiendas (240-248) y el Grupo PPE presentó 3 enmiendas (249-251).

II. VOTACIÓN

En su votación de los días 12 y 13 de noviembre de 2020, el Pleno aprobó 224 enmiendas (1-59, 62, 64-71-246, 73-119, 121-219, 222-223, 226-229, 245, 249-251) a la propuesta de Reglamento. No se aprobó ninguna otra enmienda. En el anexo se recogen las enmiendas aprobadas.

Al término de la votación del 13 de noviembre de 2020, la propuesta se devolvió a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, de conformidad con el artículo 59, apartado 4, del Reglamento interno del Parlamento Europeo, quedando inconclusa, por tanto, la primera lectura del Parlamento y dando así comienzo a las negociaciones con el Consejo.

**Programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2021-2027
(«programa La UE por la Salud») ***I**

Enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo el 13 de noviembre de 2020 sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la creación de un programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2021-2027 y por el que se deroga el Reglamento n.º 282/2014 («programa La UE por la Salud») (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

¹ De conformidad con el artículo 59, apartado 4, párrafo cuarto, del Reglamento interno, el asunto se devuelve a la comisión competente con vistas a la celebración de negociaciones interinstitucionales (A9-0196/2020).

Enmienda 1

Propuesta de Reglamento Considerando 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(1 bis) Con arreglo al artículo 8 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en todas sus acciones, la Unión se fijará el objetivo de eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer y promover su igualdad, quedando así establecido el principio de integración de la dimensión de género.

Enmienda 2

Propuesta de Reglamento Considerando 2

Texto de la Comisión

Enmienda

(2) De conformidad con los artículos 9 y 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la Carta), en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

(2) De conformidad con los artículos 9, **114**, 168 y **191** del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y con el artículo 35 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la Carta), en la definición y ejecución de todas las políticas y acciones de la Unión se debe garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana.

Enmienda 3

Propuesta de Reglamento Considerando 3

Texto de la Comisión

(3) El artículo 168 del TFUE dispone que la Unión debe complementar y apoyar las políticas nacionales en materia de salud, fomentar la cooperación entre los Estados miembros y facilitar la coordinación entre sus programas, respetando plenamente las responsabilidades de **los Estados miembros** por lo que respecta a la definición de sus políticas de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.

Enmienda

(3) El artículo 168 del TFUE dispone que la Unión debe complementar y apoyar las políticas nacionales en materia de salud, fomentar la cooperación entre los Estados miembros, **particularmente en las regiones fronterizas**, y facilitar la coordinación entre sus programas, respetando plenamente las responsabilidades de **cada Estado miembro** por lo que respecta a la definición de sus **propias** políticas de salud, así como a la organización, prestación **y gestión** de servicios sanitarios y atención médica.

Enmienda 4

Propuesta de Reglamento
Considerando 5

Texto de la Comisión

(5) El 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote del nuevo coronavirus (**COVID-19**) una pandemia mundial. **Esta** pandemia **ha provocado** una crisis sanitaria a nivel mundial sin precedentes con graves consecuencias socioeconómicas y un enorme sufrimiento humano.

Enmienda

(5) El 11 de marzo de 2020, **debido a un incremento exponencial del número de casos**, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró el brote de **COVID-19 —la enfermedad causada por el nuevo coronavirus SARS-CoV2—, y de la enfermedad respiratoria asociada**, una pandemia mundial. **La** pandemia de **COVID-19 y, más concretamente, los casos de moderados a graves de la enfermedad que requieren atención médica intermedia e intensiva llevaron a varios sistemas sanitarios al borde del colapso dentro y fuera de la Unión, y provocaron** una crisis sanitaria a nivel mundial sin precedentes con graves consecuencias socioeconómicas y un enorme sufrimiento humano, **afectando particularmente a las personas con enfermedades crónicas, causando muertes**

prematuras y enfermedades crónicas, y golpeando con la mayor intensidad a las personas más vulnerables, pacientes, mujeres, niños, cuidadores y personas de edad avanzada. La gravedad de la crisis también pone de manifiesto la importancia que revisten la actuación de la Unión, una respuesta adecuada a las amenazas derivadas de enfermedades infecciosas y, en general, el refuerzo de las medidas de la Unión para complementar las políticas nacionales en el ámbito de la salud pública.

Enmienda 5

Propuesta de Reglamento Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 bis) Los profesionales sanitarios, que han sido de vital importancia durante la crisis de la COVID- 19, son principalmente mujeres y durante esta crisis han estado expuestos a mayores riesgos para la salud.

Enmienda 6

Propuesta de Reglamento Considerando 5 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 ter) Habida cuenta de que las enfermedades pueden afectar de manera distinta a los hombres y a las mujeres, como parece claro en el caso de la COVID- 19, con una mayor tasa de mortalidad masculina, el Programa debe estudiar las causas de ese aspecto al objeto de progresar en lo que respecta a la

Enmienda 7

Propuesta de Reglamento Considerando 6

Texto de la Comisión

(6) Si bien los Estados miembros son responsables de sus políticas sanitarias, se espera que protejan la salud pública en un espíritu de solidaridad europea⁸. La experiencia adquirida con la actual crisis de la COVID-19 ha demostrado que es necesario adoptar una nueva acción firme a nivel de la Unión para apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros *con el fin de* mejorar la prevención y el control de la propagación transfronteriza de enfermedades humanas graves, luchar contra otras amenazas transfronterizas graves para la salud y salvaguardar la salud y el bienestar de la población de la Unión.

Enmienda

(6) Si bien los Estados miembros son responsables de sus políticas sanitarias, se espera que protejan la salud pública en un espíritu de solidaridad europea⁸. La experiencia adquirida con la actual crisis de la COVID-19 ha demostrado que es necesario adoptar una nueva acción firme a nivel de la Unión para apoyar la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros, *particularmente entre las regiones fronterizas vecinas, así como entre las autoridades y las partes interesadas pertinentes. Esta cooperación debe* mejorar *la preparación*, la prevención y el control de la propagación transfronteriza de *infecciones y* enfermedades humanas graves, *desarrollar y poner a disposición productos para la prevención y el tratamiento de enfermedades*, luchar contra otras amenazas transfronterizas graves para la salud, *así como* salvaguardar y *mejorar* la salud y el bienestar de *toda* la población de la Unión. *La preparación es la clave para mejorar la resiliencia frente a amenazas futuras, y los Estados miembros, dada su responsabilidad respecto de la provisión de asistencia sanitaria, deben llevar a cabo pruebas de resistencia de sus sistemas sanitarios, con el fin de detectar deficiencias y verificar que están preparados para una posible crisis sanitaria futura.*

⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Banco Central Europeo, al Banco Europeo de Inversiones y al Eurogrupo - Respuesta económica coordinada al brote de COVID-19 [COM(2020) 112 final, de 13.3.2020].

⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Banco Central Europeo, al Banco Europeo de Inversiones y al Eurogrupo - Respuesta económica coordinada al brote de COVID-19 [COM(2020) 112 final, de 13.3.2020].

Enmienda 8

Propuesta de Reglamento Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) Si bien su actuación en el ámbito de la salud es limitada, la Unión debe seguir una estrategia coherente en materia de salud pública, con el fin de responder a la epidemia existente teniendo en cuenta las especificidades regionales y nacionales, y contar con la capacidad necesaria para afrontar futuras realidades preocupantes y amenazas para la salud, como las pandemias y las amenazas transfronterizas, incluida la resistencia a los antimicrobianos, la salud ambiental y los efectos de la crisis climática en la salud. La Unión debe apoyar a los Estados miembros en la reducción de las desigualdades en materia de salud y en la consecución de una cobertura sanitaria universal, incluyendo la prestación de servicios de salud sexual y reproductiva, la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, la respuesta a los retos de los grupos vulnerables, como los niños, la atención infantil y materna, el envejecimiento de la población, las enfermedades crónicas y la prevención de enfermedades, en la promoción de un estilo de vida saludable, los servicios de prevención y la preparación de sus sistemas sanitarios para las tecnologías

emergentes, con el fin de aprovechar plenamente la revolución digital al tiempo que se buscan sinergias con otros programas pertinentes de la Unión, como Horizonte Europa, Europa Digital, el Mecanismo «Conectar Europa» o el Programa Espacial de la Unión.

Enmienda 9

Propuesta de Reglamento Considerando 7

Texto de la Comisión

(7) Conviene, por tanto, crear un nuevo programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud, denominado La UE por la Salud («*el* Programa») para el período 2021-2027. En consonancia con los objetivos de la acción de la Unión y sus competencias en el ámbito de la salud pública, el Programa debe hacer hincapié en las acciones que generan ventajas y mejoras de eficiencia a través de la colaboración y la cooperación a escala *de la Unión*, así como en las acciones con repercusiones en el mercado interior.

Enmienda

(7) Conviene, por tanto, crear un nuevo programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud *pública*, denominado La UE por la Salud (*en lo sucesivo*, «Programa») para el periodo 2021-2027. En consonancia con los objetivos de la acción de la Unión y sus competencias en el ámbito de la salud pública, el Programa debe hacer hincapié en las acciones que generan ventajas y mejoras de eficiencia a través de la colaboración *a escala de la Unión* y de la cooperación *transfronteriza* a escala *regional*, así como en las acciones con repercusiones en el mercado interior. *Se requiere un enfoque global para mejorar los resultados en materia de salud, y los responsables de las políticas de la UE deben velar por que el principio de «la salud en todas las políticas» se aplique en la formulación de todas ellas.*

Enmienda 10

Propuesta de Reglamento Considerando 10

(10) Debido a la gravedad de las amenazas transfronterizas para la salud, el Programa debe apoyar medidas de salud pública coordinadas a escala de la Unión para abordar diferentes aspectos de dichas amenazas. Con vistas a reforzar la capacidad de la Unión para prepararse, responder y gestionar **las crisis sanitarias**, el Programa debe prestar apoyo a las medidas adoptadas en el marco de los mecanismos y estructuras creados en virtud de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰, y de otros mecanismos y estructuras pertinentes establecidos a nivel de la Unión. Esto podría incluir **la constitución de reservas estratégicas de suministros médicos esenciales** o la creación de capacidad de respuesta a las crisis, medidas preventivas relacionadas con la vacunación e inmunización y programas reforzados de vigilancia. En este contexto, el Programa debe promover la capacidad de prevención, preparación, vigilancia, gestión y respuesta intersectorial en el conjunto de la Unión de los actores a escala nacional, regional, local y de la Unión, incluidos planes de contingencia y ejercicios de preparación acordes con **el enfoque** «Una salud». Debe facilitar la creación de un marco integrado transversal de comunicación de los riesgos que funcione en todas las fases de una crisis sanitaria: prevención, preparación y respuesta.

(10) Debido a la gravedad de las amenazas transfronterizas para la salud, el Programa debe apoyar medidas de salud pública coordinadas a escala de la Unión **y entre regiones vecinas**, para abordar diferentes aspectos de dichas amenazas. Con vistas a reforzar la capacidad de la Unión para prepararse, responder y gestionar **cualquier crisis sanitaria futura**, el Programa debe prestar apoyo a las medidas adoptadas en el marco de los mecanismos y estructuras creados en virtud de la Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁰, y de otros mecanismos y estructuras pertinentes establecidos a nivel de la Unión. Esto podría incluir la creación de capacidad de respuesta a las crisis, medidas preventivas relacionadas con la vacunación e inmunización, programas reforzados de vigilancia, **información sanitaria y plataformas para compartir las mejores prácticas**. En este contexto, el Programa debe promover la capacidad de prevención, preparación, vigilancia, gestión y respuesta intersectorial en el conjunto de la Unión de los actores a escala nacional, regional, local y de la Unión, incluidos planes de contingencia y ejercicios de preparación acordes con **los enfoques** «Una salud» y «**La Salud en Todas las Políticas**». Debe facilitar la creación de un marco integrado transversal de comunicación de los riesgos que funcione en todas las fases de una crisis sanitaria: prevención, preparación y respuesta.

¹⁰ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

¹⁰ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

Enmienda 11

Propuesta de Reglamento Considerando 11

Texto de la Comisión

(11) **Puesto que en un momento de emergencia por** crisis sanitaria, la evaluación de las tecnologías sanitarias, **así como** los ensayos clínicos, pueden contribuir al rápido desarrollo de contramedidas médicas, **el Programa debe prestar apoyo para facilitar dichas acciones.** La Comisión ha adoptado una propuesta¹¹ sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) destinada a apoyar la cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión.

¹¹ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE [COM(2018) 51 final, de 31.1. 2018].

Enmienda

(11) **En un contexto de** crisis sanitaria **pública**, la evaluación de las tecnologías sanitarias **(ETS)** y los ensayos clínicos pueden contribuir al rápido desarrollo, **detección y disponibilidad** de contramedidas médicas. La Comisión ha adoptado una propuesta¹¹ sobre la evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) destinada a apoyar la cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias a nivel de la Unión. **El Programa debe prestar apoyo para facilitar dichas acciones.**

¹¹ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre evaluación de las tecnologías sanitarias y por el que se modifica la Directiva 2011/24/UE [COM(2018) 51 final, de 31.1. 2018].

Enmienda 12

Propuesta de Reglamento Considerando 12

Texto de la Comisión

(12) Con el fin de proteger a las personas en situación de vulnerabilidad, incluidas las que padecen enfermedades mentales y crónicas, el Programa también debe promover acciones que aborden las

Enmienda

(12) Con el fin de proteger a las personas en situación de vulnerabilidad, incluidas las que padecen enfermedades mentales, **las que tienen enfermedades transmisibles o no transmisibles y enfermedades**

repercusiones colaterales de las crisis sanitarias para las personas pertenecientes a dichos grupos vulnerables.

crónicas, o las que se ven más afectadas por ellas, como la obesidad, el cáncer, la diabetes, las enfermedades cardiovasculares y los trastornos neurológicos, el Programa también debe promover acciones que aborden las repercusiones colaterales de las crisis sanitarias para las personas pertenecientes a dichos grupos vulnerables. ***Con el fin de garantizar el mantenimiento de unos servicios sanitarios esenciales de alto nivel, incluida la prevención, el Programa debe promover, especialmente en tiempos de crisis y pandemias, la transición hacia una telemedicina accesible y asequible, la administración domiciliar de medicamentos y la aplicación de planes preventivos y de autocuidado, cuando sea posible y pertinente, al tiempo que se garantiza el acceso a los servicios sanitarios y de prevención a los pacientes crónicos y en situación de riesgo.***

Enmienda 13

Propuesta de Reglamento Considerando 13

Texto de la Comisión

(13) La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto muchas dificultades para garantizar el suministro de medicamentos, productos sanitarios y equipos de protección individual necesarios en la Unión durante la pandemia. Por consiguiente, el Programa debe prestar apoyo a acciones que ***fomenten*** la producción, la adquisición y la gestión de productos pertinentes para la crisis ***y que garanticen*** la complementariedad con otros instrumentos de la Unión.

Enmienda

(13) La crisis de la COVID-19 ha puesto de manifiesto muchas dificultades, ***incluida la dependencia de la Unión respecto de terceros países***, para garantizar el suministro de ***materias primas químicas y materiales de partida, ingredientes farmacéuticos activos***, medicamentos, productos sanitarios y equipos de protección individual necesarios en la Unión durante la pandemia. Por consiguiente, el Programa debe prestar apoyo a acciones que ***refuercen la seguridad de la producción, adquisición, gestión y distribución de medicamentos y productos sanitarios en la Unión, y que***

reduzcan la dependencia respecto de terceros países mediante el fomento de la diversificación de las cadenas de suministro, de la promoción de la producción en la Unión y de la adquisición y la gestión conjuntas de productos pertinentes para la crisis garantizando la complementariedad con otros instrumentos de la Unión, para mitigar el riesgo de escasez, especialmente en períodos de crisis sanitaria.

Enmienda 14

Propuesta de Reglamento Considerando 14

Texto de la Comisión

(14) A fin de minimizar las consecuencias para la salud pública de las amenazas transfronterizas graves para la salud, las acciones que se beneficien de un apoyo en el marco del Programa deben poder incluir la coordinación de actividades que refuercen la interoperabilidad y la coherencia de los sistemas de salud de los Estados miembros a través de la evaluación comparativa, la cooperación y el intercambio de las mejores prácticas, y asegurar su capacidad para responder a emergencias sanitarias, lo que incluye planes de contingencia, ejercicios de preparación y la mejora de las capacidades de los profesionales de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública, así como el establecimiento de mecanismos eficaces de control y de distribución o atribución, en función de lo que se precise, de los bienes y servicios necesarios en tiempos de crisis.

Enmienda

(14) A fin de minimizar las consecuencias para la salud pública de las amenazas transfronterizas graves para la salud, las acciones que se beneficien de un apoyo en el marco del Programa deben poder incluir la coordinación de actividades que refuercen la interoperabilidad y la coherencia de los sistemas de salud de los Estados miembros a través de la evaluación comparativa, la cooperación y el intercambio de las mejores prácticas, **así como mediante un mayor número de acciones conjuntas**, y asegurar su capacidad para responder a emergencias sanitarias, lo que incluye planes de contingencia, ejercicios de preparación y la mejora de las capacidades de los profesionales de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública, así como el establecimiento de mecanismos eficaces de control y de distribución o atribución, en función de lo que se precise, de los bienes y servicios necesarios en tiempos de crisis, **lo que sería particularmente beneficioso en un contexto transfronterizo.**

Enmienda 15

Propuesta de Reglamento Considerando 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(14 bis) La creación de un portal de comunicación para el público permitiría a la Unión compartir información validada, enviar alertas a los ciudadanos europeos y combatir la desinformación. Se podría incluir en dicho portal una amplia gama de recursos de información, campañas de prevención y programas de educación juvenil. Este portal podría utilizarse también para promover, en cooperación con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), una sólida cobertura en materia de inmunización a escala europea.

Enmienda 16

Propuesta de Reglamento Considerando 15

Texto de la Comisión

Enmienda

(15) La experiencia adquirida con la crisis de la COVID-19 indica que existe una necesidad general de apoyar la transformación estructural y las reformas sistémicas de los sistemas sanitarios en el conjunto de la Unión con el fin de mejorar su eficacia, accesibilidad y resiliencia. En el contexto de estas transformaciones y reformas, y en sinergia con el programa Europa Digital, el Programa debe

(15) La experiencia adquirida con la crisis de la COVID-19 indica que existe una necesidad general de apoyar la transformación estructural y las reformas sistémicas de los sistemas sanitarios en el conjunto de la Unión con el fin de mejorar su eficacia, accesibilidad, **sostenibilidad** y resiliencia. En el contexto de estas transformaciones y reformas, y en sinergia con el programa Europa Digital, el

promover acciones que impulsen la transformación digital de los servicios sanitarios y refuercen su interoperabilidad, debe contribuir a aumentar la capacidad de los sistemas de salud para fomentar la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, debe ofrecer nuevos modelos de asistencia y servicios integrados, basados en las necesidades de las personas, que incluyan desde la atención sanitaria comunitaria y primaria hasta los servicios altamente especializados, y debe asegurar la eficacia de los profesionales de la salud pública dotados de las capacidades adecuadas, incluidas las digitales. El desarrollo de un espacio europeo de datos de salud proporcionaría a los sistemas sanitarios, los investigadores y las autoridades públicas los medios para mejorar la disponibilidad y la calidad de la asistencia. Habida cuenta del derecho fundamental de las personas para acceder a una atención sanitaria preventiva y a al tratamiento médico consagrado en el artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y teniendo en cuenta los valores y principios comunes de los sistemas de salud de la Unión Europea definidos en las Conclusiones del Consejo de 2 de junio de 2006¹², el Programa debe apoyar acciones que aseguren la universalidad e inclusividad de la asistencia sanitaria, lo que significa que nadie quede excluido del acceso a los cuidados de salud, y que los derechos de los pacientes, incluida la confidencialidad de sus datos, se respeten debidamente.

Programa debe promover acciones que impulsen la transformación digital de los servicios sanitarios y refuercen su interoperabilidad, debe contribuir a aumentar la capacidad de los sistemas de salud para fomentar la prevención de enfermedades y la promoción de la salud **a escala básica, primaria, secundaria, terciaria y cuaternaria**, debe ofrecer nuevos modelos de asistencia **basados en los resultados** y servicios integrados, basados en las necesidades de las personas, que incluyan desde la atención sanitaria comunitaria y primaria hasta los servicios altamente especializados, **elevando los niveles de alfabetización sanitaria y en salud digital de los ciudadanos**, y debe asegurar la eficacia de los profesionales de la salud pública dotados de las capacidades adecuadas, incluidas las digitales, **actualizadas periódicamente a la luz de los avances científicos y tecnológicos, como se dispone en la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo^{11 bis}. La sinergia entre el Programa europeo de salud y el programa Europa Digital debe contribuir a la implantación y expansión de la sanidad electrónica, reduciendo los desplazamientos innecesarios y las necesidades sanitarias insatisfechas**. El desarrollo de un espacio europeo de datos de salud y **de un historial médico electrónico europeo** proporcionaría a los sistemas sanitarios, los investigadores y las autoridades públicas los medios para mejorar **la accesibilidad, la asequibilidad, la disponibilidad y la calidad de la asistencia, al incrementar el volumen de datos a disposición de los pacientes y del personal sanitario mejorando, por tanto, la calidad de la atención sanitaria y la libertad de circulación de los pacientes dentro de la Unión**. Habida cuenta del derecho fundamental de las personas para acceder a una atención sanitaria preventiva y al tratamiento médico consagrado en el artículo 35 de la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y teniendo en cuenta los valores y principios

comunes de los sistemas de salud de la Unión Europea definidos en las Conclusiones del Consejo de 2 de junio de 2006¹², el Programa debe apoyar acciones que aseguren la universalidad e inclusividad de la asistencia sanitaria, lo que significa que nadie quede excluido del acceso a los cuidados de salud, y que los derechos de los pacientes, incluida la confidencialidad de sus datos, se respeten debidamente. ***El Programa debe respaldar el acceso a los datos personales en materia de salud y su puesta en común, al tiempo que se aplica el RGPD, y reforzar las capacidades digitales de los pacientes.***

¹² Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (DO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

^{11 bis} ***Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales (DO L 255 de 30.9.2005, p. 22).***

¹² Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (DO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

Enmienda 17

Propuesta de Reglamento Considerando 15 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 bis) La concienciación y el conocimiento en materia de género y sexo han de reforzarse en lo que respecta a la educación de los profesionales sanitarios, la investigación, el diagnóstico, el tratamiento y las consecuencias de los medicamentos y los tratamientos, a fin de comprender y tratar mejor a ambos sexos.

Enmienda 18

Propuesta de Reglamento Considerando 15 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(15 ter) De conformidad con el artículo 153 del TFUE, la Unión debe apoyar y complementar las actividades de los Estados miembros en lo que atañe a la mejora del entorno laboral y a la protección de la salud, la seguridad y las condiciones de trabajo de los trabajadores. Es importante tener en cuenta la gran cantidad de tiempo que los trabajadores pasan en sus lugares de trabajo y los posibles riesgos para la salud a los que se exponen, tales como las sustancias peligrosas y cancerígenas, así como los movimientos repetitivos, lo que genera una elevada carga en materia de incapacidad y un alto número de jornadas de trabajo perdidas, y ello a su vez tiene consecuencias para cada persona, para las familias y para la sociedad. El Programa debe reflejar asimismo la importancia de la salud en el trabajo y su impacto en el personal sanitario y las sociedades. La Comisión debe colaborar con los Estados miembros en la elaboración de nuevas reglamentaciones que mejoren las condiciones sanitarias de los trabajadores, sus condiciones de trabajo y el equilibrio entre vida laboral y personal, promuevan el bienestar y una mejor salud mental, y prevengan la jubilación anticipada a causa de la mala salud o de una gestión sanitaria deficiente.

Enmienda 19

Propuesta de Reglamento Considerando 15 quater (nuevo)

15 quater) El Programa debe facilitar la revisión del mandato de la EU-OSHA para promover unos lugares de trabajo saludables y seguros en toda la Unión y respaldar las actividades y el análisis de la Agencia sobre la seguridad y la salud en el trabajo. La Comisión debe proponer un nuevo Marco estratégico de seguridad y salud en el trabajo para el período 2021-2027, y seguir actualizando la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo^{12 bis}. El Programa debe apoyar asimismo las medidas encaminadas a facilitar el regreso de las personas al lugar de trabajo después de una baja por enfermedad de larga duración, y a integrar mejor en la población activa a las personas que padecen una enfermedad crónica o tienen una discapacidad.

^{12 bis} **Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo (sexta Directiva específica con arreglo al apartado 1 del artículo 16 de la Directiva 89/391/CEE del Consejo) (DO L 158 de 30.4.2004, p.50).**

Enmienda 20

Propuesta de Reglamento Considerando 16

(16) Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo y capacitarlas para que participen activamente en la gestión de su salud tendrá efectos positivos en la salud, la reducción de las desigualdades en este ámbito, la calidad de vida, la productividad, la competitividad y la inclusividad, al tiempo que reducirá la presión ejercida en los presupuestos nacionales. La Comisión se ha comprometido a ayudar a los Estados miembros a alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible establecidos en la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, en particular el objetivo de desarrollo sostenible 3: «garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades»¹³. Por consiguiente, el Programa debe contribuir a las acciones emprendidas para alcanzar estos objetivos.

¹³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Próximas etapas para un futuro europeo sostenible. Acción europea para la sostenibilidad [COM(2016) 739 final, de 22.11.2016].

(16) ***La salud es una inversión, y el Programa debe integrar este concepto como elemento esencial.*** Mantener a las personas sanas y activas durante más tiempo y capacitarlas para que participen activamente en la gestión de su salud, ***mediante la mejora de su alfabetización sanitaria,*** tendrá efectos positivos en la salud, la reducción de las desigualdades e ***inequidades*** en este ámbito, la calidad de vida, la productividad, la competitividad y la inclusividad, al tiempo que reducirá la presión ejercida en ***los sistemas sanitarios*** y los presupuestos nacionales. ***El Programa también debe apoyar la actuación con vistas a reducir las desigualdades en la provisión de asistencia sanitaria en zonas rurales y lejanas, incluidas las regiones ultraperiféricas, en aras de un crecimiento integrador.*** La Comisión se ha comprometido a ayudar a los Estados miembros a alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible establecidos en la Agenda 2030 de las Naciones Unidas para el Desarrollo Sostenible, en particular el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3: «garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades»¹³. Por consiguiente, el Programa debe contribuir a las acciones emprendidas para alcanzar ***los ODM y, en consecuencia, mejorar los determinantes sociales de la salud y reforzar la salud de los ciudadanos de la Unión.***

¹³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones - Próximas etapas para un futuro europeo sostenible. Acción europea para la sostenibilidad [COM(2016) 739 final, de 22.11.2016].

Enmienda 21

Propuesta de Reglamento Considerando 17

Texto de la Comisión

(17) Las enfermedades no transmisibles son el resultado de una combinación de **factores** genéticos, fisiológicos, ambientales **y de comportamiento**. Estas enfermedades no transmisibles, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas **y** la diabetes son las principales causas de discapacidad, mala salud, jubilación por motivos de salud y muerte prematura en la Unión, y generan unos costes sociales y económicos considerables. Para mitigar el impacto de las enfermedades no transmisibles en las personas y la sociedad en la Unión y alcanzar la meta 3.4 del objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles de aquí a 2030, es fundamental proporcionar una respuesta integrada centrada en la prevención en todos los sectores y ámbitos políticos, combinada con esfuerzos para reforzar los sistemas sanitarios.

Enmienda

(17) Las enfermedades no transmisibles son el resultado de una combinación de **determinantes** genéticos **y de la salud** (fisiológicos, **de comportamiento** y ambientales). Estas enfermedades no transmisibles, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, **la obesidad**, las enfermedades respiratorias crónicas, la diabetes, **las enfermedades mentales y los trastornos neurológicos** son las principales causas de discapacidad, mala salud, jubilación por motivos de salud y muerte prematura en la Unión. **Las enfermedades no transmisibles son responsables del 87 % de los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) en la Unión en 2017**, y generan unos costes **afectivos**, sociales y económicos considerables. Para mitigar el impacto de las enfermedades no transmisibles en las personas y la sociedad en la Unión y alcanzar, **en particular, pero no exclusivamente**, la meta 3.4 del objetivo 3 de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, reducir en un tercio la mortalidad prematura por enfermedades no transmisibles de aquí a 2030, es fundamental proporcionar una respuesta integrada centrada en **la promoción de la salud** y la prevención en todos los sectores, **especialidades** y ámbitos políticos, **teniendo en cuenta la naturaleza interrelacionada de la mayoría de las enfermedades no transmisibles**, combinada con esfuerzos para reforzar los sistemas sanitarios **y el suministro de los medicamentos adecuados, y centrada también en reforzar la aplicación del Convenio Marco para el Control del Tabaco de la Organización Mundial de la Salud, lo cual es crucial para conseguir una reducción efectiva y sostenible de las**

enfermedades no transmisibles prevenibles. El programa debe apoyar las medidas destinadas a integrar la salud mental en todos los ámbitos, también en el espacio de trabajo y en los centros escolares, y promover medidas para luchar contra la depresión y el suicidio, e implantar una atención de la salud mental integradora.

Enmienda 22

Propuesta de Reglamento Considerando 18

Texto de la Comisión

(18) Por consiguiente, el Programa debe contribuir a la prevención de enfermedades a lo largo de toda la vida de una persona y a la promoción de la salud, abordando los factores de riesgo para la salud, como el consumo de tabaco y productos afines y la exposición a sus emisiones, el consumo nocivo de alcohol y el consumo de drogas *ilícitas*. El Programa debe contribuir asimismo a reducir los perjuicios para la salud derivados del consumo de drogas, los hábitos alimentarios poco saludables y la falta de actividad física, así como de la exposición a la contaminación ambiental, y debe fomentar los entornos propicios a estilos de vida saludables, como complemento a la acción de los Estados miembros en estos ámbitos. En este sentido, el Programa debe contribuir también a los objetivos del Pacto Verde Europeo y la estrategia «De la granja a la mesa».

Enmienda

(18) *La promoción de la salud y la prevención sanitaria son muchísimo más eficientes desde el punto de vista de los costes que el tratamiento, tanto en términos de dinero como de años de adecuada calidad de vida, y, por consiguiente, el Programa debe contribuir a la prevención de enfermedades a lo largo de toda la vida de una persona y a la promoción de la salud, abordando los determinantes de la salud, como el consumo de tabaco y productos afines y la exposición a sus emisiones, el consumo nocivo de alcohol, un entorno alimentario insalubre y el consumo de drogas ilícitas y de sustancias psicoactivas. Para alcanzar el mejor estado de salud posible, el Programa debe abordar todos los determinantes de la salud. La promoción y la protección de la salud, así como la prevención de enfermedades a lo largo de toda la vida de una persona, deben ocupar un lugar central en el Programa, abordando los factores de riesgo mental y para la salud, como el consumo de tabaco y productos afines y la exposición a sus emisiones, el consumo nocivo de alcohol, y el consumo de drogas y otras conductas*

adictivas. El Programa debe contribuir asimismo a reducir los perjuicios para la salud derivados del consumo de drogas, **la obesidad** y los hábitos alimentarios poco saludables y la falta de actividad física, así como de la exposición a la contaminación ambiental, y debe fomentar los entornos propicios a estilos de vida saludables, como complemento a la acción de los Estados miembros en estos ámbitos. En este sentido, **el Programa debe contribuir también a un alto nivel de protección y prevención de la salud humana durante toda la vida de una persona, incluyendo la promoción de la actividad física, la asistencia nutricional y la promoción de la educación para la salud. El Programa también debe reforzar y apoyar la aplicación de la legislación de la Unión relacionada con la salud, incluyendo el ámbito de la salud ambiental, e impulsar el enfoque de «La Salud en Todas las Políticas»**. El Programa también debe contribuir a los objetivos del Pacto Verde Europeo, la estrategia «De la granja a la mesa», **la Estrategia sobre Biodiversidad y la Estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad**.

Enmienda 23

Propuesta de Reglamento Considerando 18 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(18 bis) El Programa debe seguir apoyando las medidas en el ámbito de la atenuación y prevención de los perjuicios relacionados con el alcohol en la perspectiva de una estrategia revisada de la Unión sobre el alcohol. Una de las prioridades del Programa debe consistir en proteger a los menores del alcohol.

Enmienda 24

Propuesta de Reglamento Considerando 18 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(18 ter) La carga que representan las enfermedades crónicas en la Unión sigue siendo significativa. Las enfermedades crónicas se desarrollan lentamente, son duraderas y a menudo incurables. En muchos casos están asociadas a más de una comorbilidad, lo que las hace aún más difíciles de tratar y gestionar. Causan un gran sufrimiento humano y también representan una enorme carga para los sistemas sanitarios. Sin embargo, muchas enfermedades crónicas, como las cardiovasculares y la diabetes de tipo 2, podrían prevenirse adoptando un estilo de vida saludable, mientras que otras enfermedades, por ejemplo las neurológicas, se pueden gestionar para retrasar su aparición en caso de detección precoz o para ayudar a los pacientes a sentirse mejor y permanecer activos durante más tiempo. Por tanto, la Unión y los Estados miembros pueden reducir en gran medida la carga que recae en estos colaborando para lograr una gestión mejor y más eficaz de las enfermedades, y el Programa debe apoyar las medidas en ese ámbito. El Programa debe apoyar el desarrollo de directrices europeas específicas de prevención y gestión de las enfermedades en el ámbito de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, como las enfermedades cardiovasculares, las neurodegenerativas, las respiratorias y la diabetes.

Enmienda 25

Propuesta de Reglamento

Considerando 19

Texto de la Comisión

(19) El cáncer es la segunda causa principal de mortalidad en los Estados miembros, después de las enfermedades cardiovasculares. También es una de las enfermedades no transmisibles que comparten factores de riesgo comunes y cuya prevención y control redundaría en beneficio de la mayoría de los ciudadanos. En 2020, la Comisión anunció el «Plan europeo de cribado del cáncer», que abarcaría *todo el ciclo* de la enfermedad, *desde la* prevención *y el* diagnóstico *precoz hasta el* tratamiento *y la* calidad de vida de los pacientes *y supervivientes*. Las medidas deben beneficiarse del Programa y de la misión sobre el Cáncer del programa Horizonte Europa.

Enmienda

(19) El cáncer es la segunda causa principal de mortalidad en los Estados miembros, después de las enfermedades cardiovasculares. ***El cáncer es causado por numerosos factores y, por tanto, requiere un nuevo paradigma de prevención que aborde los determinantes de la salud individuales (genéticos, de estilo de vida) y otros más amplios (poblacionales) relacionados con factores ocupacionales, medioambientales y de exposición social.*** También es una de las enfermedades no transmisibles que comparten factores de riesgo comunes *con otras* y cuya prevención y control redundaría en beneficio de la mayoría de los ciudadanos. ***La mala nutrición, la falta de actividad física, la obesidad, el tabaco y el alcohol son factores de riesgo comunes a otras enfermedades crónicas, como las enfermedades cardiovasculares, y por ello los programas de prevención del cáncer deberían ejecutarse en el contexto de un programa integrado de prevención de las enfermedades crónicas.*** En 2020, la Comisión anunció el «Plan europeo de cribado del cáncer», que abarcaría *cada una de las etapas clave* de la enfermedad: prevención, diagnóstico, tratamiento, *vida como superviviente del cáncer, reinserción y cuidados paliativos y gestión del dolor.* ***El programa debe promover medidas que complementen el «Plan europeo de cribado del cáncer» y mejorar por ese medio*** la calidad de vida de los pacientes *de cáncer*. Las medidas deben beneficiarse del Programa y de la misión sobre el Cáncer del programa Horizonte Europa, ***en particular a través de iniciativas que apoyen los objetivos a medio y largo plazo del Plan, y abordar los factores de riesgo y las sinergias del cáncer comunes a otras enfermedades no transmisibles de primer orden.***

Enmienda 26

Propuesta de Reglamento Considerando 20

Texto de la Comisión

(20) El Programa funcionará en sinergia y complementariedad con otros programas, fondos y políticas de la UE, como las acciones ejecutadas en el marco de los programas Europa Digital y Horizonte Europa, la reserva de rescEU en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, el Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente, el Fondo Social Europeo Plus (FSE+, también en lo que se refiere a las sinergias para mejorar la protección de la salud y la seguridad de millones de trabajadores en la UE), incluido el capítulo Empleo e Innovación Social (EaSI), el Fondo InvestEU, el programa sobre el Mercado Único, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), el Instrumento para la Recuperación y la Resiliencia y su herramienta para la introducción de reformas, el programa Erasmus, el Cuerpo Europeo de Solidaridad, el Instrumento de Apoyo Temporal para Mitigar los Riesgos de Desempleo en una Emergencia (SURE) y los instrumentos de la acción exterior de la UE, como el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional (IVDCI) y el Instrumento de Ayuda Preadhesión III. Cuando sea pertinente, se establecerán normas comunes a fin de asegurar la coherencia y complementariedad entre los fondos, velando por que se respeten las especificidades de estos ámbitos de intervención, y con el objetivo de una adaptación a los requisitos estratégicos de

Enmienda

(20) El Programa funcionará en sinergia y complementariedad con otros programas, fondos y políticas de la UE, como las acciones ejecutadas en el marco de los programas Europa Digital y Horizonte Europa, la reserva de rescEU en el marco del Mecanismo de Protección Civil de la Unión, el Instrumento para la Prestación de Asistencia Urgente, el Fondo Social Europeo Plus (FSE+, también en lo que se refiere a las sinergias para mejorar la protección de la salud y la seguridad de millones de trabajadores en la UE), incluido el capítulo Empleo e Innovación Social (EaSI), el Fondo InvestEU, el programa sobre el Mercado Único, el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER), ***incluida Interreg***, el Instrumento para la Recuperación y la Resiliencia y su herramienta para la introducción de reformas, el programa Erasmus, el Cuerpo Europeo de Solidaridad, el Instrumento de Apoyo Temporal para Mitigar los Riesgos de Desempleo en una Emergencia (SURE) y los instrumentos de la acción exterior de la UE, como el Instrumento de Vecindad, Desarrollo y Cooperación Internacional (IVDCI) y el Instrumento de Ayuda Preadhesión III. Cuando sea pertinente, se establecerán normas comunes a fin de asegurar la coherencia y complementariedad entre los fondos, ***evitando todo solapamiento o duplicación en la financiación*** y velando por que se respeten las especificidades de estos

tales políticas, programas y fondos, como las condiciones favorables previstas en el marco del FEDER y del FSE+.

ámbitos de intervención, y con el objetivo de una adaptación a los requisitos estratégicos de tales políticas, programas y fondos, como las condiciones favorables previstas en el marco del FEDER y del FSE+.

Enmienda 249

Propuesta de Reglamento Considerando 20 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(20 bis) El Programa debe contribuir al establecimiento de una reserva de productos pertinentes para las crisis sanitarias, como medicamentos esenciales, vacunas y productos sanitarios, en sinergia y complementariedad con rescEU, el Instrumento de Asistencia Urgente, el Instrumento de Resiliencia y otras políticas, programas y fondos de la Unión.

Enmienda 27

Propuesta de Reglamento Considerando 21

Texto de la Comisión

Enmienda

(21) De conformidad con el artículo 114 del TFUE, debe garantizarse un elevado nivel de protección de la salud en la legislación que adopte la Unión relativa al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Sobre la base del artículo 114 del TFUE y del artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, se ha desarrollado un importante acervo de la Unión que garantiza un alto nivel de calidad y seguridad de los medicamentos y

(21) De conformidad con el artículo 114 del TFUE, debe garantizarse un elevado nivel de protección de la salud en la legislación que adopte la Unión relativa al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Sobre la base del artículo 114 del TFUE y del artículo 168, apartado 4, letra c), del TFUE, se ha desarrollado un importante acervo de la Unión que garantiza un alto nivel de calidad y seguridad de los medicamentos y

los productos sanitarios. Ante la demanda en aumento de asistencia sanitaria, los sistemas de salud de los Estados miembros se enfrentan a retos en cuanto a la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y productos sanitarios. Para garantizar una mejor protección de la salud pública, así como la seguridad y el empoderamiento de los pacientes en la Unión, es esencial que los pacientes y los sistemas de salud tengan acceso a productos sanitarios de alta calidad y puedan beneficiarse plenamente de ellos.

los productos sanitarios. Ante la demanda en aumento de asistencia sanitaria, los sistemas de salud de los Estados miembros se enfrentan a retos en cuanto a la disponibilidad y asequibilidad de medicamentos y productos sanitarios. Para garantizar una mejor protección de la salud pública, así como la seguridad y el empoderamiento de los pacientes en la Unión, es esencial que los pacientes y los sistemas de salud tengan acceso a productos sanitarios **sostenibles, eficientes, equitativos, asequibles** y de alta calidad, **también en un contexto transfronterizo**, y puedan beneficiarse plenamente de ellos, **sobre la base de una información médica transparente, homogénea y orientada al paciente.**

Enmienda 28

Propuesta de Reglamento Considerando 22

Texto de la Comisión

(22) **Por consiguiente**, es preciso que el Programa apoye **acciones para supervisar** la escasez de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios y garantizar una mayor disponibilidad y asequibilidad de estos productos, al tiempo que limita la dependencia de sus cadenas de suministro de terceros países. En concreto, con el fin de satisfacer las necesidades médicas no cubiertas, el Programa debe proporcionar apoyo a **los ensayos clínicos para acelerar** el desarrollo, la autorización y el acceso a medicamentos **innovadores** y eficaces, promover incentivos para **el desarrollo de medicamentos como los** antimicrobianos y fomentar la transformación digital de los productos y plataformas de asistencia sanitaria para el seguimiento y la recogida

Enmienda

(22) Es preciso que el Programa apoye **el desarrollo de un sistema europeo de seguimiento, información y notificación respecto a** la escasez de medicamentos, dispositivos médicos, **vacunas, instrumentos de diagnóstico** y otros productos sanitarios, **con el fin de evitar la fragmentación del mercado único** y garantizar una mayor disponibilidad y asequibilidad de estos productos, al tiempo que limita la dependencia de sus cadenas de suministro de terceros países. **Por consiguiente, el Programa debe fomentar la producción de medicamentos y productos sanitarios dentro de la Unión.** En concreto, con el fin de satisfacer las necesidades médicas no cubiertas, el Programa debe proporcionar apoyo a **la elaboración de pruebas clínicas y en el**

de información sobre medicamentos.

mundo real para posibilitar el desarrollo, la autorización, la evaluación y el acceso a medicamentos eficaces, incluidos genéricos y biosimilares, productos sanitarios y tratamientos, promover la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, prestando especial atención a los antimicrobianos y las vacunas para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos y las enfermedades evitables mediante vacunación, promover incentivos para potenciar la capacidad de producción de antimicrobianos, tratamientos personalizados y vacunas, y fomentar la transformación digital de los productos y plataformas de asistencia sanitaria para el seguimiento y la recogida de información sobre medicamentos. El Programa también debe contribuir a consolidar la toma de decisiones sobre medicamentos posibilitando el acceso a los datos del mundo real sobre atención sanitaria y su análisis por los legisladores y los organismos de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS). Asimismo, debe contribuir a garantizar la utilización óptima de los resultados de la investigación y facilitar la adopción, expansión e implantación de las innovaciones sanitarias en los sistemas de atención sanitaria y la práctica clínica.

Enmienda 29

Propuesta de Reglamento Considerando 22 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(22 bis) Se deben adoptar definiciones armonizadas a escala de la Unión de los términos «escasez», «tensión», «interrupción del suministro», «carencia de recursos» y «sobrecarga». La Comisión debe trabajar para desarrollar

estas definiciones armonizadas en estrecha cooperación con los Estados miembros y todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las organizaciones de pacientes. Además, la Comisión debe, en particular, consolidar la definición de «escasez» propuesta en 2019 por el grupo de trabajo conjunto formado por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y los directores de las agencias de medicamentos.

Enmienda 30

Propuesta de Reglamento Considerando 23

Texto de la Comisión

(23) El uso óptimo de medicamentos, y de antimicrobianos en particular, resulta beneficioso para las personas y los sistemas sanitarios, por lo que el Programa debe promover su uso prudente y eficaz. En consonancia con el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos¹⁴, que se adoptó en junio de 2017 a petición de los Estados miembros, y ***a la luz de la experiencia adquirida con las infecciones secundarias bacterianas relacionadas con la COVID 19***, es esencial que el Programa apoye acciones destinadas a la utilización prudente de los antimicrobianos en seres humanos, animales y cultivos, en el marco de una política integrada sobre seguridad de los pacientes y prevención de errores médicos.

Enmienda

(23) El uso óptimo de medicamentos, y de antimicrobianos en particular, resulta beneficioso para las personas y los sistemas sanitarios, por lo que el Programa debe promover su uso prudente y eficaz. En consonancia con el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos¹⁴, que se adoptó en junio de 2017 a petición de los Estados miembros, y ***habida cuenta de que las infecciones y septicemias causadas por bacterias resistentes a los antibióticos son responsables de un gran número de muertes en la Unión***, es esencial que el Programa apoye acciones destinadas a la utilización prudente de los antimicrobianos en seres humanos, animales y cultivos, ***así como acciones que incluyan el uso de tratamientos integrales no antibióticos***, en el marco de una política integrada sobre seguridad de los pacientes y prevención de errores médicos. ***El Programa debe apoyar los programas de seguimiento y vigilancia del uso de antimicrobianos y la resistencia a los antimicrobianos adquirida, y la***

ejecución de planes locales, regionales y nacionales de lucha contra dicha resistencia, con el respaldo de estrategias basadas en datos contrastados y la puesta en común de buenas prácticas dentro de la Unión.

¹⁴ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo: Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos [COM(2017) 339 final, de 29.6.2017].

¹⁴ Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo: Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos [COM(2017) 339 final, de 29.6.2017].

Enmienda 31

Propuesta de Reglamento Considerando 24

Texto de la Comisión

(24) Dado que la contaminación **ambiental** provocada por sustancias farmacéuticas humanas y veterinarias es un problema medioambiental emergente que puede repercutir en la salud pública, el Programa debe fomentar medidas para reforzar la evaluación y la gestión adecuada de los riesgos ambientales asociados a la producción, el uso y la eliminación de medicamentos, en consonancia con el enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente¹⁵.

¹⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, y al Comité Económico y Social Europeo «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente», COM(2019)128 final, de 11.3.2019.

Enmienda

(24) Dado que la contaminación provocada por sustancias farmacéuticas humanas y veterinarias es un problema medioambiental emergente que puede repercutir en la salud pública, el Programa debe fomentar medidas para reforzar la evaluación y la gestión adecuada de los riesgos ambientales asociados a la producción, el uso y la eliminación de medicamentos, en consonancia con el enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente¹⁵.

¹⁵ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, y al Comité Económico y Social Europeo «Enfoque estratégico de la Unión Europea en materia de productos farmacéuticos en el medio ambiente», COM(2019)128 final, de 11.3.2019.

Enmienda 32

Propuesta de Reglamento Considerando 25

Texto de la Comisión

(25) La legislación de la Unión en materia de salud tiene un impacto inmediato en la salud **pública**, en las vidas de los ciudadanos, en la eficacia y la resiliencia de los sistemas de salud y en el buen funcionamiento del mercado interior. El marco reglamentario relativo a los medicamentos y las tecnologías médicas (medicamentos, productos sanitarios y sustancias de origen humano), así como a la legislación sobre el tabaco, los derechos de los pacientes sobre la asistencia sanitaria transfronteriza y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, es esencial para la protección de la salud en la Unión. Por consiguiente, el Programa debe apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de la legislación de la Unión en materia de salud y proporcionar datos de alta calidad, comparables y fiables para respaldar la formulación de políticas y la supervisión.

Enmienda

(25) La legislación de la Unión en materia de salud tiene un impacto inmediato en la salud **y la seguridad públicas**, en las vidas de los ciudadanos, en la eficacia y la resiliencia de los sistemas de salud y en el buen funcionamiento del mercado interior. El marco reglamentario relativo a los medicamentos y las tecnologías médicas (medicamentos, productos sanitarios y sustancias de origen humano), así como a la legislación sobre el tabaco, los derechos de los pacientes sobre la asistencia sanitaria transfronteriza y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, es esencial para la protección de la salud en la Unión. Por consiguiente, el Programa debe apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de la legislación de la Unión en materia de salud y, **junto con socios clave como la EMA y el ECDC**, proporcionar datos de alta calidad, **imparciales**, comparables y fiables, **incluidos datos sanitarios del mundo real recogidos a escala local en toda Europa, a través de una metodología homogénea bien definida**, para respaldar la formulación de políticas y la supervisión, **establecer objetivos y desarrollar herramientas para medir los avances**.

Enmienda 33

Propuesta de Reglamento
Considerando 26

Texto de la Comisión

(26) La cooperación transfronteriza en la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes que se desplazan entre Estados miembros, la colaboración en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) y las redes europeas de referencia (RER) son ejemplos de ámbitos en los que el trabajo integrado entre los Estados miembros ha demostrado tener un gran valor añadido y un gran potencial para aumentar la eficiencia de los sistemas sanitarios y, por tanto, de la salud en general. Por consiguiente, el Programa debe **apoyar las actividades que permitan** este trabajo integrado y coordinado, **que también sirve** para fomentar la aplicación de prácticas de gran impacto cuya finalidad sea distribuir de la manera más eficaz posible los recursos disponibles para **la** población y las zonas **afectadas** con el fin de maximizar su impacto.

Enmienda

(26) La cooperación transfronteriza en la prestación de asistencia sanitaria a los pacientes que se desplazan entre Estados miembros **o residen en regiones fronterizas**, la colaboración en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias (ETS) y las redes europeas de referencia (RER) son ejemplos de ámbitos en los que el trabajo integrado entre los Estados miembros ha demostrado tener un gran valor añadido y un gran potencial para aumentar la eficiencia de los sistemas sanitarios y, por tanto, de la salud en general. Por consiguiente, el Programa debe **tratar de garantizar que** este trabajo integrado y coordinado **se desarrolle y aplique plenamente en ámbitos como los de la ETS y las RER. Este trabajo serviría** para fomentar la aplicación de prácticas de gran impacto cuya finalidad sea distribuir de la manera más eficaz posible los recursos disponibles para **los grupos de** población y las zonas **pertinentes** con el fin de maximizar su impacto.

Enmienda 34

Propuesta de Reglamento
Considerando 26 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(26 bis) La solidaridad y la unidad son principios de la Unión y el Programa debe garantizar que la Unión adopte un enfoque coherente en la lucha contra las amenazas transfronterizas para la salud. Con el fin de responder a las amenazas para la salud pública, el Programa debe apoyar, con arreglo al artículo 168 del

TFUE, la creación de un mecanismo europeo de respuesta sanitaria, coordinado por el ECDC, dirigido por el comisario de Salud y el comisario de Gestión de Crisis, y plenamente articulado con las demás agencias de salud de la Unión. Ese mecanismo, con sus propios recursos médicos y en el marco de un Mecanismo de Protección Civil de la Unión reforzado, debe contar con un plan de emergencia en caso de pandemia, a fin de dar una respuesta coordinada y disponer de la capacidad necesaria para ampliar rápidamente la respuesta a futuras crisis sanitarias, sobre la base de información normalizada.

Enmienda 35

Propuesta de Reglamento Considerando 27

Texto de la Comisión

(27) Las redes europeas de referencia, creadas en virtud de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶, son redes virtuales en las que participan proveedores de asistencia sanitaria en toda Europa. Su misión es facilitar el debate sobre afecciones y enfermedades raras o complejas que requieren un tratamiento muy especializado y una concentración de conocimientos y recursos. Dado que las redes pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de asistencia sanitaria de calidad a los pacientes con enfermedades raras, y pueden ser puntos de contacto para la formación y la investigación médicas y la difusión de información, el Programa debe contribuir a aumentar el trabajo en red a través de las RER y otras redes transnacionales. Debe considerar **la ampliación** de las RER **más**

Enmienda

(27) Las redes europeas de referencia, creadas en virtud de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶, son redes virtuales en las que participan proveedores de asistencia sanitaria en toda Europa. Su misión es facilitar el debate sobre afecciones y enfermedades raras o complejas que requieren un tratamiento muy especializado y una concentración de conocimientos y recursos. **Las RER son una plataforma innovadora que constituye una oportunidad única y que, basándose en el uso innovador y la puesta en común de conocimientos y datos sanitarios a través de las fronteras, está destinada a mejorar el diagnóstico y la atención a las personas que tienen una enfermedad rara o compleja. Por ello, el Programa debe prever una financiación adecuada para apoyar la coordinación y**

allá de las enfermedades raras a las enfermedades transmisibles y no transmisibles, como el cáncer.

las actividades de colaboración entre las RER actuales y las futuras, mediante subvenciones u otros instrumentos idóneos para los fines perseguidos. Debe incrementar y mejorar la financiación actual para garantizar que las RER consigan los objetivos que establece su misión. Dado que las redes pueden mejorar el acceso al diagnóstico y la prestación de asistencia sanitaria de calidad a los pacientes con enfermedades raras, y pueden ser puntos de contacto para la formación y la investigación médicas y la difusión de información, el Programa debe contribuir también a aumentar el trabajo en red a través de las RER y otras redes transnacionales. Debe considerar el refuerzo de las RER, apoyando la creación de nuevas RER para cubrir enfermedades infecciosas, embarazos complejos y enfermedades mentales raras y complejas. El refuerzo de las RER puede desempeñar un papel fundamental en el apoyo a la adopción de un nuevo marco común de cribado a escala de la Unión, partiendo de criterios y mecanismos de selección de enfermedades, con el fin de superar las desigualdades existentes en lo que atañe a la cobertura del cribado entre los Estados miembros. En el Programa también se debe tomar en consideración el desarrollo de redes de excelencia en el ámbito de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, incluidos el cáncer y el cáncer infantil, las enfermedades cardiovasculares, las enfermedades respiratorias crónicas, la diabetes, las enfermedades mentales, las enfermedades neurodegenerativas y otras enfermedades crónicas importantes, así como en el ámbito de la gestión de crisis sanitarias.

¹⁶ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

¹⁶ Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

Enmienda 36

Propuesta de Reglamento Considerando 27 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(27 bis) Las RER afrontan retos significativos a la hora de garantizar su sostenibilidad financiera y su capacidad para actuar de manera eficaz en cada uno de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y transversalmente en el conjunto de estos, como subraya el Tribunal de Cuentas Europeo en su Informe Especial n.º 07/2019, titulado «Medidas de la UE en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza»^{26 bis}.

^{16 bis} DO C 192 de 7.6.2019, p. 5.

Enmienda 37

Propuesta de Reglamento Considerando 30

Texto de la Comisión

Enmienda

(30) A fin de optimizar el valor añadido y las repercusiones de las inversiones financiadas total o parcialmente con cargo al presupuesto de la Unión, es preciso buscar sinergias, especialmente entre el programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud y otros programas de la Unión, incluidos los sujetos a un régimen de gestión compartida. Para maximizar estas sinergias, deben garantizarse

(30) A fin de optimizar el valor añadido y las repercusiones de las inversiones financiadas total o parcialmente con cargo al presupuesto de la Unión, es preciso buscar sinergias, especialmente entre el programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud y otros programas de la Unión, incluidos los sujetos a un régimen de gestión compartida, **en particular el programa Interreg, que ya aborda la**

² DO C 192 de 7.6.2019, p. 5.

mecanismos clave que las fomenten, incluida la financiación acumulativa de una acción de este programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud y de otro programa de la Unión, en la medida en que dicha financiación acumulada no supere los costes subvencionables totales de la acción. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer normas adecuadas, especialmente sobre la posibilidad de declarar el mismo coste o gasto de forma proporcional al programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud y otro programa de la Unión.

cooperación transfronteriza en el ámbito de la salud y contribuye a facilitar la movilidad transfronteriza de los pacientes y los profesionales sanitarios, y a desarrollar el acceso a una asistencia sanitaria de alta calidad mediante el recurso a equipos comunes, servicios compartidos e instalaciones conjuntas en áreas transfronterizas. Para maximizar estas sinergias *y evitar duplicaciones*, deben garantizarse mecanismos clave que las fomenten, incluida la financiación acumulativa de una acción de este programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud y de otro programa de la Unión, en la medida en que dicha financiación acumulada no supere los costes subvencionables totales de la acción. A tal fin, el presente Reglamento debe establecer normas adecuadas, especialmente sobre la posibilidad de declarar el mismo coste o gasto de forma proporcional al programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud y otro programa de la Unión, *garantizando la elaboración de informes detallados y transparentes.*

Enmienda 38

Propuesta de Reglamento Considerando 31

Texto de la Comisión

(31) Teniendo en cuenta la naturaleza específica de los objetivos y las acciones cubiertos por el Programa, las respectivas autoridades competentes de los Estados miembros son las más indicadas en algunos casos para implementar las actividades correspondientes. Así pues, dichas autoridades, designadas por los Estados miembros, deben ser consideradas beneficiarios identificados a tenor de lo

Enmienda

(31) Teniendo en cuenta la naturaleza específica de los objetivos y las acciones cubiertos por el Programa, las respectivas autoridades competentes de los Estados miembros son las más indicadas en algunos casos para implementar las actividades correspondientes. Así pues, dichas autoridades, designadas por los Estados miembros, deben ser consideradas beneficiarios identificados a tenor de lo

dispuesto en el artículo 195 del Reglamento Financiero y las subvenciones deben concederse a dichas autoridades sin publicación previa de convocatorias de propuestas.

dispuesto en el artículo 195 del Reglamento Financiero y las subvenciones deben concederse a dichas autoridades sin publicación previa de convocatorias de propuestas. ***Las inversiones del Programa deben realizarse en estrecha cooperación con los Estados miembros, especialmente en los ámbitos sujetos a las competencias nacionales.***

Enmienda 39

Propuesta de Reglamento Considerando 31 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(31 bis) Con el fin de garantizar la consecución de cada uno de esos objetivos a escala de la Unión, la Comisión debe aumentar el presupuesto y presentar una propuesta para reforzar los mandatos del ECDC y de la EMA, que ya trabajan en la consecución de algunos de los objetivos del Programa «La UE por la Salud» a sus niveles respectivos, y debe intervenir en mayor medida en la ejecución del Programa.

Enmienda 40

Propuesta de Reglamento Considerando 33

Texto de la Comisión

Enmienda

(33) Teniendo en cuenta los valores comunes de solidaridad acordados en favor de una cobertura equitativa y universal de servicios sanitarios de calidad como base

(33) Teniendo en cuenta los valores comunes de solidaridad acordados en favor de una cobertura ***accesible***, equitativa y universal de servicios sanitarios de calidad,

para las políticas de la Unión en este ámbito, y dado que la Unión desempeña un papel central para acelerar los avances frente a los desafíos de la salud a nivel mundial¹⁹, el Programa debe apoyar la contribución de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales con vistas a mejorar la salud, reducir las desigualdades y aumentar la protección frente a las amenazas mundiales para la salud.

¹⁹ Conclusiones del Consejo sobre el papel de la UE en la salud mundial, 3011.^a reunión del Consejo de Asuntos Exteriores, Bruselas, 10 de mayo de 2010.

también en un contexto transfronterizo, como base para las políticas de la Unión en este ámbito, y dado que la Unión desempeña un papel central para acelerar los avances frente a los desafíos de la salud a nivel mundial¹⁹, el Programa debe apoyar la contribución de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales con vistas a mejorar la salud, reducir las desigualdades y aumentar la protección frente a las amenazas mundiales para la salud.

¹⁹ Conclusiones del Consejo sobre el papel de la UE en la salud mundial, 3011.^a reunión del Consejo de Asuntos Exteriores, Bruselas, 10 de mayo de 2010.

Enmienda 41

Propuesta de Reglamento Considerando 34

Texto de la Comisión

(34) A fin de maximizar la eficacia y la eficiencia de las acciones a escala internacional y de la Unión, es preciso reforzar la colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes, como las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Banco Mundial, el Consejo de Europa y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) para la ejecución del Programa. De conformidad con el artículo 94 de la Decisión 2013/755/UE del Consejo²⁰, las personas y entidades establecidas en los países y territorios de ultramar (PTU) pueden optar a financiación con sujeción a las normas y objetivos del Programa y los posibles acuerdos aplicables al Estado miembro al

Enmienda

(34) A fin de maximizar la eficacia y la eficiencia de las acciones a escala internacional y de la Unión, es preciso reforzar la colaboración ***con los Estados miembros y*** con las organizaciones internacionales pertinentes, como las Naciones Unidas y sus organismos especializados, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Banco Mundial, el Consejo de Europa y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) para la ejecución del Programa. De conformidad con el artículo 94 de la Decisión 2013/755/UE del Consejo²⁰, las personas y entidades establecidas en los países y territorios de ultramar (PTU) pueden optar a financiación con sujeción a las normas y objetivos del Programa y los posibles

que el PTU esté vinculado.

acuerdos aplicables al Estado miembro al que el PTU esté vinculado.

²⁰ Decisión 2013/755/UE del Consejo, de 25 de noviembre de 2013, relativa a la asociación de los países y territorios de ultramar con la Unión Europea («Decisión de Asociación ultramar») (DO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

²⁰ Decisión 2013/755/UE del Consejo, de 25 de noviembre de 2013, relativa a la asociación de los países y territorios de ultramar con la Unión Europea («Decisión de Asociación ultramar») (DO L 344 de 19.12.2013, p. 1).

Enmienda 42

Propuesta de Reglamento Considerando 34 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(34 bis) El Programa debe garantizar una firme implicación de la sociedad civil —en particular, las asociaciones de pacientes— y del mundo académico —en particular, las organizaciones de profesionales sanitarios—, para garantizar una representación y una participación equilibradas en la consecución de los objetivos de salud pública. Las organizaciones europeas de la salud deben contribuir a la ejecución y la evaluación del Programa.

Enmienda 43

Propuesta de Reglamento Considerando 34 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(34 ter) Para lograr una ejecución coherente de las acciones incluidas en el Programa, se debe crear un grupo director del Programa «La UE por la

Salud».

Enmienda 44

Propuesta de Reglamento Considerando 39 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(39 bis) Según la OMS, el cambio climático afecta a determinantes de la salud de índole social y ambiental —como el aire limpio, el agua potable segura, alimentos suficientes y un refugio seguro—, y entre 2030 y 2050 cabe prever 250 000 muertes adicionales al año por malnutrición, malaria, diarrea y estrés térmico, con unas temperaturas atmosféricas extremadamente elevadas que contribuyen directamente a las muertes, especialmente entre las personas mayores y las personas vulnerables. Debido a las inundaciones, las olas de calor, las sequías y los incendios, el cambio climático influye considerablemente en la salud humana, pudiendo provocar, entre otros, malnutrición, enfermedades cardiovasculares y respiratorias e infecciones transmitidas por vectores.

Enmienda 45

Propuesta de Reglamento Considerando 40

Texto de la Comisión

Enmienda

(40) Dada la importancia de la lucha contra el cambio climático, en consonancia con el compromiso de la Unión de aplicar

(40) Dada la importancia de la lucha contra el cambio climático, en consonancia con el compromiso de la Unión de aplicar

el Acuerdo de París y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, el presente Programa debe contribuir a integrar la acción por el clima en las políticas de la Unión y a alcanzar el objetivo global de que el **25 %** del gasto del presupuesto de la UE contribuya a los objetivos climáticos. Durante la preparación y la ejecución del Programa, está previsto definir acciones pertinentes que han de revisarse de nuevo en el contexto de la evaluación intermedia.

el Acuerdo de París y los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas, el presente Programa debe contribuir a integrar la acción por el clima en las políticas de la Unión y a alcanzar el objetivo global de que el **30 %** del gasto del presupuesto de la UE contribuya a los objetivos climáticos. Durante la preparación y la ejecución del Programa, está previsto definir acciones pertinentes que han de revisarse de nuevo en el contexto de la evaluación intermedia.

Enmienda 46

Propuesta de Reglamento Considerando 40 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(40 bis) Habida cuenta de la importancia que reviste lograr la igualdad de género, el Programa debe contribuir a integrarla en las políticas de la Unión. Asimismo debe utilizar herramientas propias de la incorporación de la perspectiva de género y de la presupuestación con perspectiva de género para garantizar que se dé respuesta a las crisis sanitarias de manera transformadora y sensible al género, así como que se atiendan las necesidades específicas en materia de salud de las mujeres y las niñas tanto durante como después de dichas crisis.

Enmienda 47

Propuesta de Reglamento Considerando 43

(43) Habida cuenta de la naturaleza y la magnitud potencial de las amenazas transfronterizas para la salud humana, el objetivo de proteger a las personas en la Unión frente a tales amenazas y de aumentar la preparación y la prevención frente a las crisis no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos. De conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, también se *puede* actuar a nivel de la Unión con el fin de apoyar los esfuerzos de los Estados miembros para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública, mejorar la disponibilidad y la asequibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos pertinentes para la crisis, apoyar la innovación y el trabajo integrado y coordinado y la aplicación de las mejores prácticas entre los Estados miembros, así como reducir las desigualdades en el acceso a la salud en el conjunto de la Unión, de manera que se obtengan mejoras de eficiencia y de valor añadido que no podrían generarse a nivel nacional, respetando al mismo tiempo la competencia y la responsabilidad de los Estados miembros en los ámbitos cubiertos por el Programa. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

(43) Habida cuenta de la naturaleza y la magnitud potencial de las amenazas transfronterizas para la salud humana, el objetivo de proteger a las personas en la Unión frente a tales amenazas y de aumentar la preparación y la prevención frente a las crisis no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros por sí solos. De conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, también se *debe* actuar a nivel de la Unión con el fin de apoyar los esfuerzos de los Estados miembros para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud pública, mejorar la disponibilidad, **la sostenibilidad, la aceptabilidad, la seguridad** y la asequibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos **y servicios** pertinentes para la crisis **sanitaria**, apoyar la innovación y el trabajo integrado y coordinado y la aplicación de las mejores prácticas entre los Estados miembros **y entre sus regiones**, así como reducir las desigualdades **e inequidades** en el acceso a la salud en el conjunto de la Unión, de manera que se obtengan mejoras de eficiencia y de valor añadido que no podrían generarse a nivel nacional, respetando al mismo tiempo la competencia y la responsabilidad de los Estados miembros en los ámbitos cubiertos por el Programa. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.

Enmienda 49

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 3

Texto de la Comisión

3) «crisis sanitaria»: cualquier crisis o incidente grave que surja de una amenaza de origen humano, animal, vegetal, alimentario *o* ambiental, que tenga una dimensión sanitaria y que requiera la actuación urgente de las autoridades;

Enmienda

3) «crisis sanitaria»: cualquier crisis o incidente grave que surja de una amenaza de origen humano, animal, vegetal, alimentario, **químico, biológico, radiológico, nuclear**, ambiental *o desconocido*, que tenga una dimensión sanitaria y que requiera la actuación urgente de las autoridades;

Enmienda 50

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 4

Texto de la Comisión

4) «productos pertinentes para la crisis»: los productos y las sustancias necesarios, en el contexto de una crisis sanitaria, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y sus consecuencias, incluidos los siguientes, entre otros: medicamentos, incluidas las vacunas, y sus productos intermedios, sus ingredientes farmacéuticos activos y sus materias primas; productos sanitarios; equipos hospitalarios y médicos (por ejemplo, respiradores, ropa y equipos de protección, y materiales e instrumentos de diagnóstico); equipos de protección individual; desinfectantes, sus productos intermedios y las materias primas necesarias para su producción;

Enmienda

4) «productos pertinentes para la crisis»: los productos, **las herramientas** y las sustancias necesarios, en el contexto de una crisis sanitaria, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad y sus consecuencias, **así como para llevar un seguimiento y una vigilancia epidemiológica de las enfermedades e infecciones**, incluidos los siguientes, entre otros: medicamentos, incluidas las vacunas, y sus productos intermedios, sus ingredientes farmacéuticos activos y sus materias primas; productos sanitarios; equipos hospitalarios y médicos (por ejemplo, respiradores, ropa y equipos de protección, y materiales e instrumentos de diagnóstico); equipos de protección individual; desinfectantes, sus productos intermedios y las materias primas necesarias para su producción;

Enmienda 48

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – párrafo 1 – punto 5

Texto de la Comisión

5) «enfoque "Una salud"»: un enfoque que reconoce que **la salud humana y la salud animal** están interconectadas, que las enfermedades pueden transmitirse de **los humanos a los animales y viceversa** y, por tanto, deben tratarse **en ambos, y que el medio ambiente vincula a los seres humanos con los animales**;

Enmienda

5) «enfoque "Una salud"»: un enfoque que reconoce que **las esferas humana, animal y medioambiental** están interconectadas, **y** que las enfermedades pueden transmitirse de **un pilar a otro** y, por tanto, deben tratarse **con arreglo a un enfoque global**;

Enmienda 51

Propuesta de Reglamento Artículo 2 – párrafo 1 – punto 9

Texto de la Comisión

9) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro peligro grave para la salud de origen biológico, químico, ambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a nivel de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana;

Enmienda

9) «amenaza transfronteriza grave para la salud»: una amenaza para la vida u otro peligro grave para la salud de origen biológico, químico, **radiológico, nuclear,** ambiental o desconocido que se propaga o implica un riesgo significativo de propagarse a través de las fronteras nacionales de los Estados miembros y que puede requerir coordinación a nivel de la Unión para garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana;

Enmienda 52

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

9 bis) «enfoque “La Salud en Todas las Políticas”»: un enfoque relativo al desarrollo, la ejecución y la revisión de las políticas públicas, independientemente del sector de que se trate, en el que se tengan en cuenta las implicaciones sanitarias de las decisiones y con el que se aspire a lograr sinergias y evitar que dichas políticas tengan efectos perjudiciales para la salud, al objeto de mejorar la salud de la población y la equidad sanitaria;

Enmienda 53

Propuesta de Reglamento

Artículo 2 – párrafo 1 – punto 9 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

9 ter) «determinantes de la salud»: un abanico de factores, como los relacionados con el comportamiento y los de índole biológica, socioeconómica y medioambiental, que influyen en el estado de salud de una persona;

Enmienda 54

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

El Programa perseguirá los siguientes

El Programa perseguirá los siguientes

objetivos generales, conforme al enfoque «Una salud» *cuando proceda*:

objetivos generales, conforme al enfoque «*La Salud en Todas las Políticas*», *cuando proceda, y conforme al enfoque «Una salud»*:

Enmienda 55

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1

Texto de la Comisión

1) *proteger a la población de la Unión frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud;*

Enmienda

1) *mejorar y fomentar la salud en la Unión apoyando la promoción de la salud y la prevención de enfermedades, reduciendo las desigualdades en materia de salud y garantizando la igualdad y el pleno acceso a la salud;*

Enmienda 56

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis) proteger a la población de la Unión contra cualquier amenaza transfronteriza grave para la salud; apoyar el desarrollo y la consecución de una mejor preparación y coordinación en los Estados miembros y entre ellos en lo que se refiere a las emergencias sanitarias;

Enmienda 57

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

2) *mejorar la disponibilidad en la Unión de medicamentos, productos sanitarios y otros productos pertinentes para la crisis, contribuir a su asequibilidad y apoyar la innovación;*

Enmienda

2) *apoyar la legislación y las políticas de la Unión actuales y futuras a fin de, entre otras cosas, restablecer la independencia farmacéutica y hacer frente a la escasez, mejorar la*

disponibilidad, *accesibilidad* y asequibilidad *de la atención y los servicios sanitarios en la Unión*, y apoyar *la investigación* y la innovación, *así como el desarrollo en materia de salud y de asistencia sanitaria, sin duplicar esfuerzos en el marco de otros programas, incluido Horizonte Europa*;

Enmienda 58

Propuesta de Reglamento

Artículo 3 – párrafo 1 – punto 3

Texto de la Comisión

3) reforzar los sistemas sanitarios y el personal sanitario, entre otras cosas mediante la transformación digital y la mayor integración y coordinación del trabajo entre los Estados miembros, la aplicación constante de las mejores prácticas y *el* intercambio de datos, *para* aumentar el nivel general de salud pública.

Enmienda

3) reforzar los sistemas sanitarios *y su sostenibilidad, así como* el personal sanitario, entre otras cosas mediante la transformación digital y la mayor integración y coordinación del trabajo entre los Estados miembros, *también a escala nacional, regional y local, a través de* la aplicación constante de las mejores prácticas y *del* intercambio de datos *comparables e interoperables, con el objetivo de* aumentar el nivel general de salud pública *y de alfabetización sanitaria, y de conseguir que los sistemas sanitarios sean más resilientes y reactivos.*

Enmienda 59

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Los objetivos generales contemplados en el artículo 3 se perseguirán mediante los siguientes objetivos específicos, conforme al enfoque «Una salud» *cuando proceda*:

Enmienda

Los objetivos generales contemplados en el artículo 3 se perseguirán mediante los siguientes objetivos específicos, *conforme al enfoque «La Salud en Todas las Políticas», cuando proceda, y* conforme al enfoque «Una salud»:

Enmienda 226

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 1

Texto de la Comisión

1) reforzar la capacidad de la Unión para prevenir, prepararse y responder a las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para gestionar las crisis sanitarias, entre otras cosas mediante la coordinación, la prestación de asistencia sanitaria de emergencia y el despliegue de capacidad al respecto, la recopilación de datos y la vigilancia;

Enmienda

1) reforzar la capacidad de la Unión para prevenir, prepararse y responder ***rápidamente*** a las amenazas transfronterizas graves para la salud, así como para gestionar las crisis sanitarias, entre otras cosas mediante la coordinación, la prestación de asistencia sanitaria de emergencia y el despliegue de capacidad al respecto, la recopilación de datos y la vigilancia, ***la coordinación de las pruebas de resistencia de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria y la elaboración de normas para una asistencia sanitaria de calidad***;

Enmienda 250

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 2

Texto de la Comisión

2) ***garantizar la disponibilidad en la Unión de reservas o existencias de productos pertinentes para la crisis, y una reserva de personal médico, sanitario y de apoyo que pueda movilizarse en caso de crisis***;

Enmienda

2) ***En sinergia con otros instrumentos, programas y fondos de la Unión, apoyar acciones para permitir la movilización de personal médico, sanitario y de apoyo en caso de crisis, como el personal del Cuerpo Médico Europeo, en particular mediante la mejora de la formación del personal y la actualización de sus conocimientos, y apoyar acciones para contribuir a la disponibilidad en la Unión, durante una crisis, de productos necesarios en las crisis sanitarias, como medicamentos esenciales, vacunas y productos sanitarios***;

Enmienda 62

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 3

Texto de la Comisión

3) *apoyar acciones destinadas a* garantizar la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad *adecuadas* de los *productos pertinentes para la crisis* y otros suministros *sanitarios* necesarios;

Enmienda

3) *reforzar el mercado europeo de medicamentos, a fin de* garantizar *de manera sostenible* la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad de los *medicamentos, las soluciones en materia de sanidad electrónica, los productos sanitarios y otros* suministros necesarios *relacionados con la salud, y los productos médicos pertinentes para la crisis*;

Enmienda 222

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 4

Texto de la Comisión

4) reforzar la eficacia, la accesibilidad, la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas sanitarios, incluso mediante el apoyo a la transformación digital, *la adopción de herramientas y servicios digitales*, reformas sistémicas, la aplicación de nuevos modelos de asistencia y de la cobertura sanitaria universal, y *la reducción de* las desigualdades en materia de salud;

Enmienda

4) reforzar la eficacia, la accesibilidad, la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas sanitarios, incluso mediante el apoyo a la transformación digital, *la creación e implementación de un espacio europeo de datos sanitarios*, reformas sistémicas, la aplicación de nuevos modelos de asistencia, *mejorar el acceso equitativo y oportuno a una asistencia sanitaria y unos servicios de atención conexos de calidad, sostenibles, asequibles, centrados en las personas y basados en los resultados, la consecución* de la cobertura sanitaria universal, *con acceso a la salud sexual y reproductiva y los derechos afines* y *reducir* las

desigualdades *e inequidades* en materia de salud;

Enmienda 64

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 bis) reforzar la faceta de innovación de la Unión para garantizar el desarrollo y la adopción de la próxima generación de medicamentos, vacunas y productos sanitarios para afrontar los crecientes retos y expectativas que se plantean en materia de asistencia sanitaria;

Enmienda 65

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 5

Texto de la Comisión

Enmienda

5) apoyar acciones destinadas a reforzar la capacidad de los sistemas sanitarios para fomentar la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, los derechos de los pacientes y la asistencia sanitaria transfronteriza, ***y promover la excelencia de los profesionales médicos y sanitarios;***

5) apoyar acciones destinadas a reforzar la capacidad de los sistemas sanitarios para fomentar la prevención de enfermedades, ***el cribado y el diagnóstico precoz, y poner en práctica*** la promoción de la salud, ***tratar los determinantes de la salud y mejorar la alfabetización sanitaria,*** los derechos de los pacientes y la seguridad de la asistencia sanitaria transfronteriza;

Enmienda 245

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 6

Texto de la Comisión

6) apoyar la acción para la vigilancia, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y los cuidados de enfermedades no transmisibles y, en particular, del cáncer;

Enmienda

6) apoyar la acción para la vigilancia, la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y los cuidados de enfermedades no transmisibles, ***el diagnóstico precoz de trastornos neurodegenerativos y de otras enfermedades cerebrales***, y en particular del cáncer;

Enmienda 66

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis) intensificar la lucha contra el cáncer en la Unión en sinergia con el Plan europeo de lucha contra el cáncer, en particular apoyando acciones de vigilancia, prevención, diagnóstico precoz y tratamiento y atención del cáncer, incluido el cáncer infantil, y apoyando también la creación del Instituto Europeo del Cáncer;

Enmienda 67

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 ter) reforzar la lucha contra las enfermedades transmisibles y las amenazas para la salud;

Enmienda 68

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 6 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 quater) abordar la reticencia a la vacunación y apoyar las acciones encaminadas a eliminar las enfermedades prevenibles gracias a la vacunación, incluidos los cánceres;

Enmienda 69

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7) fomentar y apoyar el uso prudente y eficiente de los medicamentos, y en particular de los antimicrobianos, **y la producción y eliminación** de los medicamentos y los productos sanitarios **de forma más respetuosa con el medio ambiente;**

7) fomentar y apoyar el uso **informado**, prudente y eficiente de los medicamentos, y en particular de los antimicrobianos, **el desarrollo de medicamentos que sean intrínsecamente menos dañinos para el medio ambiente, una producción de medicamentos más respetuosa del medio ambiente y la eliminación racional desde un punto de vista medioambiental** de los medicamentos y los productos sanitarios;

Enmienda 70

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8) apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de legislación sanitaria de la Unión y proporcionar datos de calidad, comparables y fiables para

8) apoyar el desarrollo, la aplicación y la garantía de cumplimiento de legislación sanitaria de la Unión, **así como su revisión cuando sea necesario**, y proporcionar

respaldar la elaboración y el seguimiento de políticas, y promover el uso de evaluaciones de impacto sobre la salud de *las* políticas pertinentes;

datos de calidad, comparables y fiables para respaldar la elaboración y el seguimiento de políticas, ***apoyar la prestación de asistencia y dar respuesta a necesidades médicas no satisfechas, así como*** promover el uso de evaluaciones de impacto sobre la salud de *otras* políticas de *la Unión* pertinentes;

Enmiendas 246 y 71

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 9

Texto de la Comisión

9) apoyar el trabajo integrado entre los Estados miembros y, en particular, sus sistemas sanitarios, incluida la aplicación de prácticas de prevención de gran impacto, y ampliar la participación a través de las ***redes europeas de referencia*** y otras redes transnacionales;

Enmienda

9) apoyar el trabajo integrado entre los Estados miembros y, en particular, sus sistemas sanitarios, incluida la aplicación de prácticas de prevención de gran impacto, ***apoyar la detección de tecnologías sanitarias que requieran una evaluación de la Unión, así como reforzar*** y ampliar la participación a través de las ***RER, desarrollar e implantar redes de excelencia para las enfermedades transmisibles y no transmisibles de fuerte prevalencia*** y otras redes transnacionales, ***incluida la red Orphanet, en sinergia completa con Horizonte Europa y sus misiones y asociaciones, y tratar de aumentar considerablemente la cobertura de los pacientes y la respuesta a las enfermedades y los problemas de salud;***

Enmienda 223

Propuesta de Reglamento

Artículo 4 – párrafo 1 – punto 10

Texto de la Comisión

10) apoyar la contribución de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales.

Enmienda

10) apoyar la contribución de la Unión a las iniciativas sanitarias internacionales y mundiales, ***también mediante el acceso a la salud sexual y reproductiva y los derechos afines;***

Enmienda 73

**Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 1**

Texto de la Comisión

1. La dotación financiera para la ejecución del Programa durante el período 2021-2027 será de ***1 946 614 000 EUR*** a precios corrientes.

Enmienda

1. La dotación financiera para la ejecución del programa para el periodo 2021-2027 será de ***10 398 000 000 EUR*** a precios corrientes (***9 370 000 000 EUR a precios constantes***).

Enmienda 74

**Propuesta de Reglamento
Artículo 5 – apartado 2**

Texto de la Comisión

2. La cantidad a que hace referencia el apartado 1 podrá utilizarse para proporcionar asistencia técnica y administrativa a la ejecución del Programa, por ejemplo para las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación, incluidos los sistemas informáticos institucionales.

Enmienda

2. La cantidad a que hace referencia el apartado 1 ***también*** podrá utilizarse para proporcionar asistencia técnica y administrativa a la ejecución del Programa, por ejemplo para las actividades de preparación, seguimiento, control, auditoría y evaluación, incluidos los sistemas informáticos institucionales. ***Los gastos administrativos relacionados con acciones indirectas no superarán el 5 % del importe total del Programa.***

Enmienda 75
Propuesta de Reglamento
Artículo 6

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 6

suprimido

***Recursos con cargo al Instrumento de
Recuperación de la Unión Europea***

Las medidas contempladas en el artículo 2 del Reglamento [sobre el Instrumento de Recuperación de la Unión Europea] se ejecutarán en el marco del Programa hasta el importe máximo de 8 451 000 000 EUR a precios corrientes a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra a), inciso iii), de dicho Reglamento, a reserva de lo dispuesto en su artículo 5, apartado 4, y en su artículo 8.

Estos importes constituirán ingresos afectados externos de conformidad con el artículo 21, apartado 5, del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Enmienda 76

Propuesta de Reglamento
Artículo 7 – párrafo 1 – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis) las contribuciones de todos los países asociados se incluirán en las partes correspondientes del Programa. La Comisión informará al Consejo y al Parlamento en el marco del procedimiento presupuestario anual del presupuesto total de cada parte del Programa, indicando cada uno de los países asociados, sus contribuciones individuales y sus balances financieros;

Enmienda 77

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 1

Texto de la Comisión

1. El Programa se ejecutará mediante gestión directa de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 o mediante gestión indirecta con los organismos mencionados en el artículo 62, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Enmienda

1. El Programa se ejecutará mediante gestión directa de conformidad con el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046 o mediante gestión indirecta con los organismos mencionados en el artículo 62, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, ***a fin de garantizar que no se produzcan solapamientos o duplicidades con otros programas de financiación a nivel de la Unión.***

Enmienda 78

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 2

Texto de la Comisión

2. El Programa podrá proporcionar financiación en cualquiera de las formas establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, en particular subvenciones, premios y contratación pública.

Enmienda

2. El Programa podrá proporcionar financiación en cualquiera de las formas establecidas en el Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046, en particular subvenciones, premios y contratación pública. ***La Comisión procurará alcanzar una cobertura geográfica efectiva y equilibrada en toda la Unión, en particular ayudando a los Estados miembros a aumentar la calidad de los proyectos mediante la creación de capacidades.***

Enmienda 79

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 4 bis (nuevo)

4 bis. La Comisión facilitará la ejecución coherente del Programa procurando a la vez que se simplifique al máximo el componente administrativo. La Comisión y los Estados miembros, en función de sus responsabilidades respectivas, fomentarán sinergias y garantizarán una coordinación eficaz entre el Programa y los demás programas y fondos de la Unión.

A tal efecto:

- a) garantizarán la complementariedad, la sinergia, la coherencia y la congruencia entre los diferentes instrumentos a nivel de la Unión, nacional y, en su caso, regional, en particular en relación con las medidas financiadas con cargo a fondos de la Unión, tanto en la fase de planificación como durante la ejecución;**
- b) optimizarán los mecanismos de coordinación para evitar la duplicación de esfuerzos;**
- c) garantizarán una estrecha cooperación entre los responsables de la ejecución a nivel de la Unión, nacional y, en su caso, regional, que conduzca a acciones de apoyo coherentes y racionalizadas en virtud del instrumento.**

Enmienda 80

**Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 4 ter (nuevo)**

4 ter. La Comisión desarrollará la cooperación con organizaciones internacionales pertinentes, como las Naciones Unidas y sus agencias especializadas, en particular la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como con el Consejo de

Europa y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), durante la ejecución del Programa, a fin de lograr la máxima eficacia y eficiencia de las acciones a escala de la Unión y a escala internacional.

Enmienda 81

Propuesta de Reglamento
Artículo 8 – apartado 4 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

4 quater. La Comisión consultará a las autoridades sanitarias de los Estados miembros en el marco del Grupo director sobre promoción de la salud, prevención de enfermedades y gestión de las enfermedades no transmisibles, o en el marco de otros grupos pertinentes de expertos de la Comisión, así como a las partes interesadas, en particular los organismos profesionales del sector sanitario y las ONG activas en este ámbito, en todas las fases de la ejecución del Programa.

Enmienda 82

Propuesta de Reglamento
Artículo 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 9 bis

Criterios de adjudicación

Los criterios de adjudicación se definirán en los programas de trabajo a que se refiere el artículo 18 y en las convocatorias de propuestas, teniendo en

cuenta, en la medida en que proceda, los elementos siguientes:

a) la coherencia con los objetivos específicos que se establecen en el artículo 4;

b) la contribución a la accesibilidad y la asequibilidad del sistema sanitario;

c) la dimensión transfronteriza;

d) la contribución a la transformación digital;

e) el impacto social (beneficios y costes);

f) la coherencia con las disposiciones del anexo I;

g) la contribución a la prevención de enfermedades y, en particular, del cáncer;

h) la contribución al acceso a los medicamentos;

i) la madurez de la acción en el desarrollo del proyecto;

j) la idoneidad del plan de ejecución propuesto.

Enmienda 83

Propuesta de Reglamento Artículo 12 – párrafo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Se creará un mecanismo fiable y eficaz para evitar duplicidades en la financiación y garantizar sinergias entre los diferentes programas y políticas de la Unión que persiguen objetivos en materia de salud. Todos los datos sobre las operaciones de financiación y las acciones financiadas en el marco de los diferentes programas y fondos de la Unión se centralizarán dentro de dicho mecanismo. Seguirá los principios de transparencia y rendición de cuentas, y permitirá un mejor seguimiento y

Enmienda 84

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) cualquier entidad jurídica creada en virtud del Derecho de la Unión o cualquier organización internacional.

Enmienda

b) cualquier entidad jurídica creada en virtud del Derecho de la Unión o cualquier organización internacional ***pertinente, como autoridades públicas, organismos del sector público, establecimientos sanitarios, institutos de investigación, universidades y centros de educación superior, y asociaciones de pacientes.***

Enmienda 85

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 3

Texto de la Comisión

3. Las entidades jurídicas establecidas en un tercer país no asociado al Programa deberán, ***en principio***, asumir el coste de su participación.

Enmienda

3. Las entidades jurídicas establecidas en un tercer país no asociado al Programa deberán asumir el coste de su participación.

Enmienda 86

Propuesta de Reglamento Artículo 14 – apartado 5

Texto de la Comisión

5. En el Programa se podrán conceder subvenciones directas sin convocatoria de propuestas para financiar acciones **que tengan** un claro valor añadido de la Unión cofinanciadas por las autoridades competentes en materia de salud en los Estados miembros o en los terceros países asociados al Programa, por organizaciones internacionales de salud pertinentes o por organismos del sector público y organismos no gubernamentales, actuando de manera individual o en red, según el mandato de dichas autoridades competentes.

Enmienda

5. En el Programa se podrán conceder subvenciones directas sin convocatoria de propuestas para financiar acciones **si tales subvenciones están debidamente justificadas, si tienen** un claro valor añadido de la Unión **y si están** cofinanciadas por las autoridades **locales, regionales o nacionales** competentes en materia de salud en los Estados miembros o en los terceros países asociados al Programa, por organizaciones internacionales de salud pertinentes o por **programas Interreg**, organismos del sector público y organismos no gubernamentales, actuando de manera individual o en red, según el mandato de dichas autoridades competentes.

Enmienda 87

**Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 6**

Texto de la Comisión

6. En el Programa **se podrán conceder subvenciones directas** sin convocatoria de propuestas a las **redes europeas de referencia**. También se podrán conceder subvenciones directas a otras redes transnacionales **establecidas** de conformidad con **las normas** de la **UE**.

Enmienda

6. En el Programa, **las subvenciones directas se concederán** sin convocatoria de propuestas a las **RER mediante un sistema simplificado de información financiera y técnica**. También se podrán conceder subvenciones directas a otras redes transnacionales, **incluidos los programas Interreg, establecidos** de conformidad con **el Derecho** de la **Unión**.

Enmienda 88

Propuesta de Reglamento
Artículo 14 – apartado 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. Se garantizará una financiación adecuada para consolidar y ampliar el modelo de RER de asistencia sanitaria transfronteriza garantizando la prestación de un abanico de servicios clínicos a través de distintos canales, en particular las segundas opiniones y el asesoramiento especializado en línea para pacientes en materia de tratamiento y gestión y las consultas ambulatorias en línea.

Enmienda 89

Propuesta de Reglamento
Artículo 16 – párrafo 1

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión consultará a las autoridades sanitarias de los Estados miembros en el Grupo director sobre promoción de la salud, prevención de enfermedades y gestión de las enfermedades no transmisibles sobre los planes de trabajo establecidos para el Programa y sus prioridades y orientaciones estratégicas, así como sobre su aplicación.

La Comisión consultará a las autoridades sanitarias de los Estados miembros en el Grupo director sobre promoción de la salud, prevención de enfermedades y gestión de las enfermedades no transmisibles sobre los planes de trabajo ***anuales*** establecidos para el Programa y sus prioridades y orientaciones estratégicas, así como sobre su aplicación ***y sus posibles sinergias con los recursos propios de los Estados miembros para asegurar la eficacia y la sostenibilidad a largo plazo de las acciones.***

Enmienda 90

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión consultará al Grupo Director del programa La UE por la Salud sobre los planes de trabajo anuales establecidos para el Programa y sobre las prioridades, las orientaciones estratégicas y la ejecución del Programa, así como sobre las posibles sinergias con los fondos europeos para garantizar la eficacia y la sostenibilidad a largo plazo de las acciones.

Enmienda 91

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – párrafo 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión consultará asimismo a las agencias descentralizadas de la Unión pertinentes y a las partes interesadas, como los representantes de las organizaciones de la sociedad civil, en particular las organizaciones de pacientes, acerca de los planes de trabajo anuales establecidos para el Programa y de las prioridades, las orientaciones estratégicas y la ejecución del Programa.

Enmienda 92

Propuesta de Reglamento Artículo 16 – párrafo 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión adoptará los planes de trabajo anuales mediante actos delegados. Dichos actos delegados se adoptarán de conformidad con el artículo 24 del presente Reglamento.

Enmienda 93

Propuesta de Reglamento Artículo 16 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 16 bis

Creación del Grupo Director del programa La UE por la Salud

- 1. La Comisión creará un Grupo Director del programa La UE por la Salud (en lo sucesivo, «el Grupo Director»).***
- 2. El Grupo Director:***
 - i) aportará su contribución, en forma de una estrategia y dirección globales y contribuirá a los planes de trabajo anuales del Programa;***
 - ii) elaborará un modelo para dirigir la coordinación, la cooperación y las sinergias entre el Programa y otros programas que incluyan una dimensión sanitaria;***
 - iii) preverá acciones en materia de salud orientadas al valor, sostenibilidad y mejores soluciones sanitarias, fomentará el acceso a la sanidad, reducirá las desigualdades en materia de salud y fomentará el compromiso de los pacientes***

y de la sociedad.

3. El Grupo Director será un grupo independiente de partes interesadas compuesto por agentes del ámbito de la salud pública, como representantes del Parlamento Europeo, expertos sanitarios independientes y representantes de los pacientes.

4. El Grupo Director estará compuesto por veinte personas de alto nivel, en el respeto del principio de equilibrio geográfico y la paridad de género, procedentes de las diversas disciplinas y actividades mencionadas en el apartado 3.

5. Los miembros del Grupo Director serán nombrados por la Comisión previa consulta al Parlamento, tras una convocatoria abierta de candidaturas o de manifestaciones de interés.

Los miembros serán nombrados para el período a que se refiere el artículo 1, apartado 2. La Comisión elegirá un presidente de entre sus miembros.

6. El Grupo Director se reunirá al menos tres veces al año, lo que permitirá intercambios de puntos de vista periódicos y transparentes.

El modelo para dirigir la coordinación, la cooperación y las sinergias facilitará la visibilidad y la coordinación de todos los mecanismos financieros existentes relevantes para la salud y contribuirá a dirigir la coordinación y la cooperación.

La Comisión podrá consultar al Grupo Director sobre otras cuestiones distintas a las mencionadas en el apartado 2.

Enmienda 94

**Propuesta de Reglamento
Artículo 18 – párrafo 1**

Texto de la Comisión

Enmienda

El Programa se ejecutará mediante los

El Programa se ejecutará mediante los

programas de trabajo a que se refiere el artículo 110 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046. Los programas de trabajo indicarán, cuando proceda, el importe total reservado a las operaciones de financiación mixta.

programas de trabajo *anuales* a que se refiere el artículo 110 del Reglamento (UE, Euratom) 2018/1046. Los programas de trabajo indicarán, cuando proceda, el importe total reservado a las operaciones de financiación mixta.

Enmienda 95

Propuesta de Reglamento Artículo 18 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Los programas de trabajo estarán basados en una evaluación del impacto de género.

Enmienda 96

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 1

Texto de la Comisión

Enmienda

1. Los indicadores para informar sobre los progresos del Programa en la consecución de los objetivos generales y específicos establecidos en los artículos 3 y 4 figuran en el anexo II.

1. Los indicadores, ***incluidos los indicadores específicos por programas y acciones***, para informar sobre los progresos del Programa en la consecución de los objetivos generales y específicos establecidos en los artículos 3 y 4 figuran en el anexo II.

Enmienda 97

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 1 bis (nuevo)

1 bis. La Comisión hará un seguimiento continuo de la gestión y la ejecución del Programa. Con el fin de mejorar la transparencia, los datos sobre la gestión y la ejecución se actualizarán constantemente y se pondrán a disposición del público de un modo accesible en el sitio web de la Comisión.

En particular, los datos de los proyectos financiados se incluirán en la misma base de datos. Dichos datos incluirán:

a) información sobre los tipos de financiación y los tipos de beneficiarios, lo que permitirá llevar a cabo un seguimiento transparente de las dotaciones financieras; una visión general detallada de las sinergias con otros programas de la Unión, incluidas las actividades ejecutadas por las agencias de la Unión, lo que permitirá efectuar un análisis adecuado de la complementariedad entre las distintas actividades que vayan a llevarse a cabo;

b) los niveles de gasto desglosados a nivel de proyecto para poder efectuar un análisis específico, también por ámbito de intervención según se define en el artículo 13 y el anexo I.

Enmienda 98

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 2

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 en lo que respecta a las modificaciones del anexo II con el fin de modificar o completar los indicadores

2. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 24 en lo que respecta a las modificaciones del anexo II con el fin de modificar o completar los indicadores,

cuando se considere necesario.

incluidos los indicadores específicos por programas y acciones, cuando se considere necesario.

Enmienda 99

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. Los indicadores se recopilarán, cuando proceda, desglosados por sexo.

Enmienda 100

Propuesta de Reglamento Artículo 19 – apartado 3

Texto de la Comisión

Enmienda

3. El sistema de información sobre el rendimiento garantizará que los datos para el seguimiento de la ejecución del programa y los resultados se recopilan de manera eficiente, efectiva y oportuna. A tal fin, deberán imponerse requisitos de información proporcionados a los receptores de los fondos de la Unión y, en su caso, a los Estados miembros.

3. El sistema de información sobre el rendimiento garantizará que los datos para el seguimiento de la ejecución del programa y los resultados se recopilan de manera eficiente, efectiva y oportuna, **sin aumentar la carga administrativa para los beneficiarios**. A tal fin, deberán imponerse requisitos de información proporcionados a los receptores de los fondos de la Unión y, en su caso, a los Estados miembros.

Enmienda 101

Propuesta de Reglamento Artículo 20 – apartado 4

Texto de la Comisión

4. La Comisión comunicará las conclusiones de las evaluaciones, junto con sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Enmienda

4. La Comisión **publicará**, comunicará **y presentará** las conclusiones de las evaluaciones **intermedia y final**, acompañadas de sus observaciones, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Enmienda 102

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El sistema de auditoría del Programa garantizará un equilibrio adecuado entre confianza y control, teniendo en cuenta los costes administrativos y de otro tipo de los controles a todos los niveles, en especial para los beneficiarios. Las normas de auditoría serán claras, consecuentes y coherentes durante todo el Programa.

Enmienda 103

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – párrafo 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La estrategia de auditoría del Programa se basará en la auditoría financiera de una muestra representativa de los gastos

en el conjunto del Programa. La muestra representativa se complementará con una selección basada en una evaluación de los riesgos relacionados con los gastos. Las acciones que reciban financiación conjunta con cargo a diferentes programas de la Unión se someterán a una única auditoría que abarcará todos los programas afectados y las respectivas normas que sean de aplicación.

Enmienda 104

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – párrafo 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión o el organismo de financiación podrán recurrir a revisiones combinadas de los sistemas a nivel de beneficiario. Estas revisiones combinadas serán opcionales para ciertos tipos de beneficiarios y consistirán en una auditoría de los sistemas y los procesos, complementada por una auditoría de las transacciones, realizada por un auditor independiente competente y cualificado para llevar a cabo auditorías legales de documentos contables de conformidad con la Directiva 2006/43/CE^{1 bis}. Podrán ser utilizadas por la Comisión o el organismo de financiación para verificar la garantía general de la buena gestión financiera del gasto y para reconsiderar el nivel de las auditorías ex post y los certificados sobre estados financieros.

^{1 bis} *Directiva 2006/43/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a la auditoría legal de las cuentas anuales y de las cuentas consolidadas, por la que se modifican las Directivas 78/660/CEE y 83/349/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 84/253/CEE del Consejo*

Enmienda 105

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – párrafo 1 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Las auditorías podrán realizarse hasta dos años después del pago del saldo.

Enmienda 106

Propuesta de Reglamento Artículo 21 – párrafo 1 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

La Comisión publicará directrices en materia de auditoría con el fin de garantizar una aplicación e interpretación fiables y uniformes de los procedimientos y normas de auditoría durante todo el período de vigencia del Programa.

Enmienda 107

Propuesta de Reglamento Artículo 24 – apartado 2

Texto de la Comisión

Enmienda

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 19, apartado 2, se otorgan a la Comisión ***hasta el 31 de diciembre de 2028.***

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 19, apartado 2, se otorgan a la Comisión ***por un período de tres años a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un***

informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de tres años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

Enmienda 108

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra a – inciso ii

Texto de la Comisión

ii) *infraestructuras sanitarias críticas pertinentes* en el contexto de crisis sanitarias, instrumentos, estructuras, procesos, capacidad de producción y de laboratorio, incluidas herramientas de vigilancia, modelización, previsión, prevención y gestión de brotes.

Enmienda

ii) *acción coordinada pertinente* en el contexto de crisis sanitarias, instrumentos, ***mecanismos***, estructuras, procesos, capacidad de producción y de laboratorio, incluidas herramientas de vigilancia, modelización, previsión, prevención y gestión de brotes.

Enmienda 109

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra b

Texto de la Comisión

b) Transferencia, adaptación y puesta en marcha de mejores prácticas y soluciones innovadoras con un valor añadido ya establecido a nivel de la Unión entre los Estados miembros, y apoyo adaptado específico para los países o grupos de países con más necesidades, mediante la financiación de proyectos específicos,

Enmienda

b) Transferencia, adaptación y puesta en marcha de mejores prácticas y soluciones innovadoras con un valor añadido ya establecido a nivel de la Unión entre los Estados miembros ***o las regiones***, y apoyo adaptado específico para ***las regiones***, los países o grupos de ***regiones o*** países con más necesidades, mediante la financiación

como el hermanamiento, el asesoramiento de expertos y el apoyo entre pares.

de proyectos específicos, como el hermanamiento, el asesoramiento de expertos y el apoyo entre pares.

Enmienda 110

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra c – inciso i

Texto de la Comisión

i) encuestas, estudios, recopilación de datos y estadísticas, metodologías, clasificaciones, microsimulaciones, indicadores, intermediación de conocimientos y ejercicios de evaluación comparativa;

Enmienda

i) encuestas, estudios, recopilación de datos y estadísticas ***comparables, en su caso con datos desglosados por sexo y edad***, metodologías, clasificaciones, microsimulaciones, ***estudios piloto***, indicadores, intermediación de conocimientos y ejercicios de evaluación comparativa;

Enmienda 111

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra c – inciso iii

Texto de la Comisión

iii) grupos de expertos y paneles que proporcionen asesoramiento, datos e información para apoyar el desarrollo y la aplicación de políticas sanitarias;

Enmienda

iii) grupos de expertos y paneles, ***incluidos representantes de partes interesadas pertinentes cuando proceda***, que proporcionen asesoramiento, ***evaluación***, datos e información para apoyar el desarrollo y la aplicación de políticas sanitarias, ***incluidas las evaluaciones de seguimiento de la aplicación de las políticas sanitarias***;

Enmienda 112

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra c – inciso iv

Texto de la Comisión

iv) estudios y análisis, así como asesoramiento científico para apoyar la elaboración de políticas, y apoyo a los comités científicos sobre «Seguridad de los consumidores» y «Riesgos sanitarios, ambientales y emergentes».

Enmienda

iv) estudios y análisis **y evaluación sistemática del impacto en la salud de otras medidas políticas de la Unión**, así como asesoramiento científico para apoyar la elaboración de políticas **basada en datos contrastados**, y apoyo a los comités científicos sobre «Seguridad de los consumidores» y «Riesgos sanitarios, ambientales y emergentes», **así como al Grupo de expertos sobre evaluación del rendimiento de los sistemas sanitarios**.

Enmienda 113

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra d – parte introductoria

Texto de la Comisión

d) Desarrollo y aplicación de legislación y acciones de la Unión en materia de salud, en particular mediante el apoyo a las actividades siguientes:

Enmienda

d) Desarrollo, aplicación **y evaluación** de legislación y acciones de la Unión en materia de salud, en particular mediante el apoyo a las actividades siguientes:

Enmienda 114

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra d – inciso i

Texto de la Comisión

i) aplicación, ejecución y seguimiento de la legislación y las acciones de la Unión en materia de salud; y apoyo técnico a la aplicación de los requisitos legales;

Enmienda

i) aplicación, ejecución y seguimiento de la legislación y las acciones de la Unión en materia de salud, ***incluida la promoción de la salud***; y apoyo técnico a la aplicación ***plena*** de los requisitos legales ***y operativos en todos los Estados miembros***;

Enmienda 115

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra d – inciso iv**

Texto de la Comisión

iv) desarrollo **y** funcionamiento de bases de datos y herramientas digitales, así como su interoperabilidad, incluso, cuando proceda, con otras tecnologías de detección, como las espaciales;

Enmienda

iv) desarrollo, funcionamiento **y mantenimiento** de bases de datos y herramientas digitales, así como su interoperabilidad, incluso ***de proyectos ya establecidos***, cuando proceda, con otras tecnologías de detección, como las espaciales ***y la inteligencia artificial***;

Enmienda 116

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra d – inciso v**

Texto de la Comisión

v) trabajos de auditoría **y** evaluación, con arreglo a la legislación de la Unión;

Enmienda

v) trabajos de auditoría, evaluación ***e inspección***, con arreglo a la legislación de la Unión;

Enmienda 117

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra d – inciso x

Texto de la Comisión

x) orientación, información y asistencia relacionadas con la aplicación de la legislación sanitaria de la Unión y del Programa proporcionadas por los puntos de contacto nacionales;

Enmienda

x) orientación, información y asistencia relacionadas con **la promoción y** la aplicación de la legislación sanitaria de la Unión y del Programa proporcionadas por los puntos de contacto nacionales;

Enmienda 118

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra d – inciso xi

Texto de la Comisión

xi) actividades de las partes interesadas con miras a la cooperación transnacional.

Enmienda

xi) actividades de las partes interesadas con miras a la cooperación transnacional **y regional.**

Enmienda 119

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra e

Texto de la Comisión

- e) **Existencias estructurales y preparación para crisis:**
- i) **establecimiento y apoyo de un mecanismo para desarrollar, adquirir y gestionar productos pertinentes para la**

Enmienda

suprimida

crisis;

ii) establecimiento y gestión en la UE de reservas y existencias de productos pertinentes para la crisis, como complemento a otros instrumentos de la Unión;

iii) establecimiento y apoyo de mecanismos para el seguimiento y la asignación eficientes de las instalaciones de asistencia disponibles (como camas en hospitales y en UCI), para la distribución o la asignación de bienes y servicios necesarios en caso de crisis sanitaria, y para garantizar el suministro y el uso seguro de medicamentos, medicamentos en investigación y productos sanitarios;

iv) contratación de bienes y servicios necesarios para la prevención y la gestión de crisis sanitarias y acciones para garantizar el acceso a dichos bienes y servicios esenciales;

v) establecimiento y funcionamiento de una reserva en la Unión de personal médico y sanitario y de expertos, y de un mecanismo para desplegar a ese personal y a esos expertos según sea necesario para prevenir una crisis sanitaria en toda la Unión, o responder cuando se produzca; establecimiento y funcionamiento de un equipo de Urgencia Sanitaria de la Unión para proporcionar asesoramiento especializado y asistencia técnica a petición de la Comisión en caso de crisis sanitaria.

Enmienda 227

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra f – inciso i

Texto de la Comisión

i) acciones para fomentar la prevención, la preparación, la gestión y la capacidad de respuesta ante crisis sanitarias en toda la Unión e intersectoriales de los agentes a nivel de la Unión, nacional, regional y local, lo que incluye planes de contingencia, ejercicios de preparación y la mejora de las capacidades de los profesionales médicos, de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública;

Enmienda

i) acciones para fomentar la prevención, la preparación, la gestión y la capacidad de respuesta ante crisis sanitarias en toda la Unión e intersectoriales de los agentes a nivel de la Unión, nacional, regional y local, lo que incluye **pruebas de resistencia**, planes de contingencia, ejercicios de preparación, **la elaboración de normas para una asistencia sanitaria de calidad** y la mejora de las capacidades de los profesionales médicos, de la atención sanitaria y del ámbito de la salud pública;

Enmienda 121

Propuesta de Reglamento

Anexo I – letra f – inciso i bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) Creación de un mecanismo europeo de respuesta sanitaria para hacer frente a todo tipo de amenazas y crisis sanitarias y reforzar la coordinación operativa a escala europea, coordinada por el ECDC con la ayuda de las agencias competentes;

Enmienda 251

Propuesta de Reglamento

Anexo I – letra f – inciso i ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i ter) contribuir al establecimiento de la reserva de productos pertinentes para crisis sanitarias en complementariedad con rescEU, el Instrumento de Asistencia

Urgente, el Instrumento de Resiliencia y otras políticas, programas y fondos de la Unión, y garantizar la disponibilidad de dichos productos en tiempos de crisis;

Enmienda 122

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra f – inciso iii

Texto de la Comisión

iii) apoyo o contratación de la producción urgente de contramedidas médicas, incluidos productos químicos esenciales y sustancias activas, así como financiación de la cooperación en las evaluaciones de tecnologías sanitarias de urgencia y en los ensayos clínicos;

Enmienda

suprimido

Enmienda 123

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra f – inciso iv

Texto de la Comisión

iv) acciones preventivas para proteger a los grupos vulnerables frente a las amenazas para la salud y acciones para adaptar la respuesta y la gestión de crisis a las necesidades de esos grupos vulnerables;

Enmienda

iv) acciones preventivas para proteger ***a todos los ciudadanos, en particular*** a los grupos vulnerables, frente a las amenazas para la salud y acciones para adaptar la respuesta y la gestión de crisis a las necesidades de esos grupos vulnerables, ***como garantizar la atención básica a los pacientes con enfermedades crónicas que necesitan cuidados paliativos y tratamiento del dolor;***

Enmienda 124

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra f – inciso iv bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iv bis) acciones de apoyo a la sanidad electrónica, como la transición hacia la telemedicina, la administración de medicamentos a domicilio y la aplicación de planes preventivos o de autoasistencia, cuando sea posible y pertinente;

Enmienda 125

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra f – inciso iv ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iv ter) acciones de apoyo a la cooperación transfronteriza para garantizar el acceso a un tratamiento rápido para todos los pacientes en toda la Unión, en particular para quienes padecen enfermedades raras;

Enmienda 126

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra f – inciso v

Texto de la Comisión

Enmienda

v) acciones para abordar las consecuencias colaterales de las crisis

v) acciones para abordar **y gestionar** las consecuencias colaterales de las crisis

sanitarias para la salud, en particular para la salud mental, de los pacientes aquejados de enfermedades crónicas **y otros grupos vulnerables**;

sanitarias para la salud, en particular para la salud mental, de los pacientes aquejados de enfermedades crónicas **o que se encuentran en otras situaciones de vulnerabilidad, incluidas las personas que tienen una adicción o que padecen el VIH/sida o la tuberculosis**;

Enmienda 127

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra f – inciso viii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

viii bis) apoyo a las acciones relacionadas con la vigilancia epidemiológica, centradas en los centros de salud nacionales, que contribuyan así a la evaluación de los factores que afectan o determinan la salud de los ciudadanos;

Enmienda 128

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra f – inciso viii ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

viii ter) acciones para garantizar el acceso ininterrumpido a los medicamentos y la continuidad de la asistencia y el tratamiento, en particular para los pacientes que padecen enfermedades crónicas;

Enmienda 129

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra g – parte introductoria

Texto de la Comisión

g) Refuerzo de los sistemas sanitarios nacionales:

Enmienda

g) Refuerzo de los sistemas sanitarios nacionales, ***promoción y protección de la salud y prevención de enfermedades***:

Enmienda 130

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra g – inciso i

Texto de la Comisión

i) apoyo a las acciones de transferencia de conocimientos y a la cooperación a nivel de la Unión para ayudar en los procesos nacionales de reforma hacia una mayor eficacia, accesibilidad, sostenibilidad y resiliencia, en particular para hacer frente a los desafíos identificados por el Semestre Europeo y para reforzar la atención primaria, intensificar la integración de la asistencia y aspirar a una cobertura sanitaria universal y ***a*** la igualdad de acceso a ***la*** asistencia sanitaria;

Enmienda

i) apoyo a las acciones de transferencia de conocimientos y a la cooperación a nivel de la Unión para ayudar en los procesos nacionales de reforma hacia una mayor eficacia, accesibilidad, sostenibilidad y resiliencia, ***vinculando al mismo tiempo la financiación disponible de la Unión***, en particular para hacer frente a los desafíos identificados por el Semestre Europeo ***y por las recomendaciones específicas por país en materia de salud y*** para reforzar la atención primaria, intensificar la integración de la asistencia, aspirar a una cobertura sanitaria universal y ***alcanzar*** la igualdad de acceso a ***una*** asistencia sanitaria ***de calidad***;

Enmienda 131

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra g – inciso i bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) apoyo a la aplicación de políticas y medidas dirigidas a reducir las desigualdades e inequidades en materia de salud y asistencia sanitaria;

Enmienda 132

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso ii

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) programas de formación para personal médico y sanitario, y programas para el intercambio temporal de personal;

ii) ***apoyo, en sinergia con otros programas, a programas de formación, educación y movilidad*** para personal médico y sanitario, ***incluidos programas en línea***, y programas para el intercambio temporal de personal, ***en particular con el objetivo de mejorar su currículum y sus capacidades digitales;***

Enmienda 133

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso iii

Texto de la Comisión

Enmienda

iii) apoyo para mejorar la distribución geográfica del personal sanitario y ***evitar*** los denominados «desiertos médicos»;

iii) apoyo, ***en sinergia con otros programas***, para mejorar la distribución geográfica del personal sanitario, ***garantizando que tal distribución del personal sea también proporcional a la población de la zona o la región en cuestión*** y ***evitando así*** los denominados «desiertos médicos», ***así como para***

promover y aplicar políticas de retención del personal;

Enmienda 134

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso iv

Texto de la Comisión

iv) apoyo al establecimiento de laboratorios y centros de referencia, **y de** centros de excelencia, de la Unión y a la coordinación entre ellos;

Enmienda

iv) apoyo al establecimiento, **la implantación** de laboratorios y centros de referencia, centros de excelencia **y plataformas** de la Unión **específicas para cada enfermedad**, y a la coordinación entre ellos, **para el intercambio, la comparación y la evaluación comparativa de buenas prácticas entre los Estados miembros**;

Enmienda 135

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso v

Texto de la Comisión

v) auditoría de los mecanismos de preparación y respuesta de los Estados miembros (como los de gestión de crisis, resistencia a los antimicrobianos o vacunación);

Enmienda

v) auditoría de los mecanismos de preparación y respuesta de los Estados miembros (como los de gestión de crisis, resistencia a los antimicrobianos o vacunación) **y aplicación de sus estrategias o programas nacionales de promoción de la salud y prevención de las enfermedades**;

Enmienda 136

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra g – inciso viii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

viii bis) apoyo a un marco de la Unión y a las herramientas digitales interoperables conexas para reforzar la cooperación en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias entre los Estados miembros y en las redes, incluidas las redes necesarias para que los Estados miembros puedan realizar e intercambiar evaluaciones clínicas conjuntas oportunas, fiables y de calidad, así como consultas científicas conjuntas y otras actividades pertinentes para apoyar el intercambio entre los responsables políticos de los resultados de la cooperación en materia de ETS;

Enmienda 137

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra g – inciso ix

Texto de la Comisión

Enmienda

ix) apoyo al establecimiento y la ejecución de programas de asistencia a los Estados miembros y a sus acciones para mejorar la promoción de la salud y la prevención de enfermedades (tanto enfermedades transmisibles como no transmisibles);

ix) apoyo al establecimiento y la ejecución de programas **nacionales y europeos, incluidos programas digitales y basados en datos contrastados**, de asistencia a los Estados miembros y a sus acciones para mejorar la promoción de la salud, **la alfabetización sanitaria** y la prevención de enfermedades (tanto enfermedades transmisibles como no transmisibles) **en unidades sanitarias y en comunidades, y para atenuar los principales factores de riesgo de las enfermedades crónicas;**

Enmienda 138

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso ix bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ix bis) apoyo a la creación y el funcionamiento de plataformas de la Unión específicas para cada enfermedad para el intercambio, la comparación y la evaluación comparativa de las mejores prácticas entre los Estados miembros, en forma de redes de excelencia en el ámbito de las enfermedades transmisibles y no transmisibles, en particular en el ámbito de las enfermedades crónicas;

Enmienda 139

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso ix ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ix ter) apoyo al desarrollo de directrices para la prevención y la gestión de enfermedades transmisibles y no transmisibles;

Enmienda 140

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso x

Texto de la Comisión

Enmienda

x) apoyo a las acciones de los Estados miembros destinadas a establecer entornos

x) apoyo a las acciones de los Estados miembros destinadas a establecer entornos

urbanos, laborales y educativos saludables y seguros, a permitir opciones de vida saludable y a promover una alimentación sana, teniendo en cuenta las necesidades de **los grupos vulnerables**;

urbanos, laborales y educativos saludables y seguros, **a promover la salud mental y la educación para la salud**, a permitir opciones de vida saludable y a promover **la actividad física regular** y una alimentación sana, teniendo en cuenta las necesidades de **las personas en todas las etapas de su vida, con el fin de promover la salud a lo largo de toda la vida**;

Enmienda 141

Propuesta de Reglamento

Anexo I – letra g – inciso x bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

x bis) apoyo a las acciones de los Estados miembros destinadas a abordar los factores determinantes de la salud, incluida la reducción de los daños relacionados con el alcohol y el consumo de tabaco;

Enmienda 142

Propuesta de Reglamento

Anexo I – letra g – inciso x ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

x ter) apoyo a las acciones de los Estados miembros destinadas a garantizar el acceso a los servicios de salud sexual y reproductiva y a los medicamentos conexos, así como a los enfoques integrados e intersectoriales en materia de prevención, diagnóstico, tratamiento y asistencia;

Enmienda 143

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso x quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

x quater) acciones en favor de la asistencia y el apoyo a las víctimas de la violencia de género;

Enmienda 144

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso x quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

x quinquies) acciones en favor de la igualdad de acceso a los servicios sanitarios e instalaciones conexas y a la asistencia para las personas con discapacidad;

Enmienda 145

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra g – inciso xi bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

xi bis) apoyo a los Estados miembros en la revisión de sus planes nacionales en materia de enfermedades raras a fin de

establecer las disposiciones financieras y de organización necesarias para integrar eficazmente el sistema de las RER en los sistemas sanitarios nacionales, apoyando también la elaboración y la aplicación del conjunto de políticas, normas y procedimientos necesarios para consolidar el sistema de las RER a nivel nacional;

Enmienda 146

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra g – inciso xi ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

xi ter) apoyo a la implantación del sistema de las RER para la evaluación, el seguimiento, el análisis y la mejora de la calidad de manera continuada;

Enmienda 147

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra g – inciso xi quater (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

xi quater) dotación de financiación para crear mecanismos eficaces y permanentes de colaboración entre las RER a fin de abordar las necesidades multisistémicas derivadas de las enfermedades de baja prevalencia y las enfermedades raras y facilitar la creación de redes transversales entre diferentes especialidades y disciplinas;

Enmienda 148

Propuesta de Reglamento

Anexo I – letra g – inciso xi quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

xi quinquies) apoyo a los Estados miembros en el refuerzo de sus centros especializados en enfermedades raras con el fin de desarrollar las capacidades de los sistemas nacionales de salud para diagnosticar, tratar y gestionar dichas enfermedades, la cooperación transnacional en materia de codificación, información y conocimientos en el ámbito de las enfermedades raras, en particular la base de datos Orphanet;

Enmienda 149

Propuesta de Reglamento

Anexo I – letra g – inciso xii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

xii bis) apoyo a la cooperación y la coordinación entre Estados miembros para la creación de una red europea para la excelencia de los hospitales, a fin de mejorar el tratamiento transfronterizo de las enfermedades raras y garantizar un mayor acceso al tratamiento para todos los ciudadanos de la Unión;

Enmienda 150

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra h – parte introductoria

Texto de la Comisión

h) Acciones de lucha contra el cáncer:

Enmienda

h) Acciones de lucha contra el cáncer,
incluido el cáncer infantil:

Enmienda 151

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra h – inciso i

Texto de la Comisión

i) apoyo a los Estados miembros y a organizaciones no gubernamentales en la promoción y la aplicación de las recomendaciones del Código europeo contra el cáncer;

Enmienda

i) apoyo a los Estados miembros, ***al CIIC*** y a organizaciones no gubernamentales en la promoción y la aplicación de las recomendaciones del Código europeo contra el cáncer; ***apoyo a la revisión y la actualización continua de la actual edición del Código europeo contra el cáncer;***

Enmienda 152

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra h – inciso i bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) apoyo a la creación de un instituto europeo del cáncer, como plataforma para la implantación de las redes europeas de referencia contra el cáncer, la recopilación de datos clínicos entre centros de todos los países participantes de la Unión y la priorización de los programas de excelencia en materia de

Enmienda 153

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra h – inciso iii**

Texto de la Comisión

iii) apoyo a programas de prevención relacionados con los principales factores de riesgo para el cáncer;

Enmienda

iii) apoyo a programas de prevención relacionados con los principales factores de riesgo para el cáncer ***que hayan demostrado su eficacia y estén respaldados por pruebas inequívocas;***

Enmienda 154

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra h – inciso iv bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

iv bis) acciones para apoyar la implantación de registros de cáncer en todos los Estados miembros;

Enmienda 155

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra h – inciso v**

Texto de la Comisión

v) acciones de apoyo **al** acceso a servicios oncológicos y a medicamentos innovadores para el cáncer;

Enmienda

v) acciones de apoyo **a la aplicación de políticas, programas y directrices nacionales, en consonancia con el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer, para reducir las desigualdades y proporcionar acceso a servicios oncológicos, cuidados paliativos y de apoyo, y al cribado, tratamientos y medicamentos para el cáncer que sean innovadores, accesibles y eficaces, en todos los Estados miembros, en plena sinergia con Horizonte Europa y sus misiones y asociaciones;**

Enmienda 156

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra h– inciso v bis (nuevo)**

Texto de la Comisión

v bis) acciones de apoyo al acceso igualitario y oportuno a medicamentos y terapias nuevos e innovadores, incluidos los cuidados paliativos y de apoyo, para los tumores malignos infantiles, en toda Europa, y mejora de la disponibilidad y la asequibilidad de estos medicamentos y tratamientos en dosis y formulaciones adaptadas a los niños;

Enmienda

Enmienda 157

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra h – inciso v ter (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

v ter) acciones destinadas a abordar las necesidades no satisfechas de los niños y adolescentes con cáncer y de los supervivientes de cáncer, a través de programas y planes específicos que faciliten las RER, incluidas las relativas al cáncer infantil;

Enmienda 158

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra h – inciso vii

Texto de la Comisión

Enmienda

vii) acciones de apoyo a la calidad en la prevención del cáncer y la asistencia, incluidos el diagnóstico y el tratamiento;

vii) acciones de apoyo a la calidad en la prevención del cáncer y la asistencia, incluidos el diagnóstico, el tratamiento, *el seguimiento y los cuidados paliativos y de apoyo;*

Enmienda 159

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra h – inciso viii

Texto de la Comisión

Enmienda

viii) acciones de apoyo a la calidad de vida de supervivientes de cáncer y sus cuidadores;

viii) acciones de apoyo a la calidad de vida de supervivientes de cáncer y sus cuidadores, *en particular la prestación de apoyo psicológico, la gestión del dolor y la reincorporación profesional;*

Enmienda 160

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra h – inciso ix

Texto de la Comisión

ix) apoyo a la aplicación de la política y la legislación de la Unión en materia de control del tabaco;

Enmienda

ix) apoyo a la aplicación de la política y la legislación de la Unión en materia de control del tabaco **y otra legislación conexa en el ámbito de la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, en particular la que aspira a reducir los daños relacionados con el alcohol;**

Enmienda 161

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra h – inciso x

Texto de la Comisión

x) creación y apoyo a un mecanismo para el desarrollo de capacidad multiespecialidad y la formación continua en el ámbito de la asistencia oncológica.

Enmienda

x) creación y apoyo a un mecanismo para el desarrollo de capacidad multiespecialidad y la formación continua **de profesionales sanitarios y cuidadores informales** en el ámbito de la asistencia oncológica, **el cribado y el diagnóstico precoz, en particular en el ámbito del cáncer infantil, con el objetivo de mejorar la calidad de la asistencia;**

Enmienda 162

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra h – inciso x bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

x bis) acciones de apoyo a un enfoque integrador, coordinado, multidisciplinar y centrado en el paciente en relación con los pacientes y los supervivientes de cáncer;

Enmienda 163

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra i – inciso ii

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) apoyo a acciones para luchar contra la reticencia a la vacunación;

(ii) apoyo a acciones para luchar contra la reticencia a la vacunación *y la desinformación y promover la inmunización durante todas las etapas de la vida de la persona;*

Enmienda 164

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra i – inciso ii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ii bis) apoyo a herramientas y plataformas de apoyo para recopilar datos reales sobre la seguridad, la eficacia y el impacto de las vacunas tras su uso, sin perjuicio de la generación de pruebas sólidas en la fase previa a la aprobación;

Enmienda 165

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra i – inciso ii ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

ii ter) apoyo a las acciones encaminadas a eliminar las enfermedades prevenibles gracias a la vacunación;

Enmienda 166

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra i – inciso iii

Texto de la Comisión

Enmienda

iii) apoyo a ensayos clínicos para acelerar el desarrollo y la autorización de medicamentos y vacunas innovadores, seguros y eficaces, y el acceso a ellos;

iii) apoyo a ensayos clínicos ***y al uso de datos reales, incluidos los que implican una mayor coordinación a nivel de la Unión y con la EMA***, para acelerar el desarrollo y la autorización de medicamentos y vacunas innovadores, seguros y eficaces, y el acceso a ellos;

Enmienda 167

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra i – inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii bis) apoyo a las acciones destinadas a crear y desarrollar un mecanismo digital europeo para mejorar la información, la notificación y el

seguimiento de posibles situaciones de escasez, en forma de una plataforma de la Unión para la escasez de medicamentos, vacunas y productos sanitarios, basada en un modelo armonizado e interoperable de recogida de datos y en sistemas nacionales de comunicación de tales situaciones de escasez, incluida la plena aplicación de una infraestructura telemática eficaz de la Unión que vincule datos sobre medicamentos y cadenas de suministro;

Enmienda 168

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra i – inciso iii ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii ter) apoyo a las acciones destinadas a estimular el aumento de la producción de principios activos y medicamentos esenciales en la Unión, en particular mediante la diversificación de la producción en la cadena de suministro de los principios activos y los genéricos en la Unión para reducir la dependencia de los Estados miembros de determinados terceros países;

Enmienda 169

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra i – inciso iv

Texto de la Comisión

Enmienda

iv) apoyo a acciones destinadas a garantizar mayor disponibilidad en la

(No afecta a la versión española).

Unión de medicamentos y productos sanitarios, y contribuir a que sean asequibles para los pacientes y los sistemas sanitarios;

Enmienda 170

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra i – inciso v

Texto de la Comisión

v) apoyo a acciones destinadas a fomentar el desarrollo de **productos innovadores y de productos menos interesantes desde el punto de vista comercial, como los antimicrobianos**;

Enmienda

v) apoyo a acciones destinadas a fomentar **el descubrimiento** y el desarrollo de **medicamentos y vacunas** innovadores **para hacer frente a los crecientes retos sanitarios y a las necesidades de los pacientes**;

Enmienda 171

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra i – inciso v bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

v bis) apoyo a acciones para fomentar la innovación en la reorientación, la reformulación y la combinación de medicamentos no patentados que consigan mejoras pertinentes para los pacientes, los profesionales sanitarios y los sistemas sanitarios;

Enmienda 172

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra i – inciso v ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

v ter) medidas destinadas a corregir las deficiencias del mercado en lo que respecta a los antibióticos y a fomentar inversiones sostenibles para el descubrimiento y el desarrollo de nuevos antimicrobianos, de medicamentos para enfermedades raras y de medicamentos para combatir las enfermedades transmisibles, garantizando al mismo tiempo un acceso equitativo;

Enmienda 173

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra i – inciso vi

Texto de la Comisión

Enmienda

vi) apoyo a acciones destinadas **a hacer un** seguimiento de la escasez de medicamentos y productos sanitarios en hospitales y oficinas de farmacia, hacer frente a esa escasez y aumentar la seguridad del abastecimiento;

vi) apoyo a acciones destinadas **al** seguimiento, **la prevención, la gestión, la comunicación y la notificación** de la escasez de medicamentos y productos sanitarios en hospitales y oficinas de farmacia, **para recopilar los casos de escasez notificados en una base de datos centralizada, interoperable con bases de datos que contengan datos normativos sobre los medicamentos**, hacer frente a esa escasez y aumentar la seguridad del abastecimiento;

Enmienda 174

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra i – inciso viii

Texto de la Comisión

viii) acción para reforzar la evaluación del riesgo ambiental de las sustancias farmacéuticas;

Enmienda

viii) acción para reforzar la evaluación del riesgo ambiental de las sustancias farmacéuticas **y los productos sanitarios**;

Enmienda 175

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra i – inciso ix**

Texto de la Comisión

ix) acción para promover la utilización y la eliminación prudentes de antimicrobianos;

Enmienda

ix) acción para promover la utilización y la eliminación prudentes **de medicamentos, especialmente** de antimicrobianos, **y para reducir el uso general de medicamentos; acciones para apoyar la vigilancia del uso de los antimicrobianos y la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos**;

Enmienda 176

**Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra i – inciso x**

Texto de la Comisión

x) apoyo a acciones para fomentar la convergencia **normativa internacional** de los medicamentos y los productos sanitarios.

Enmienda

x) apoyo a acciones para fomentar la convergencia **y la fiabilidad normativas internacionales** de los medicamentos y los productos sanitarios **y para mejorar la supervisión normativa por parte de la Unión**;

Enmienda 177

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra j – inciso i

Texto de la Comisión

i) apoyo al despliegue, funcionamiento y mantenimiento de infraestructuras maduras e interoperables de servicios digitales y a procesos de aseguramiento de la calidad de los datos para el intercambio, el acceso, el uso y la reutilización de datos; apoyo a la creación de redes transfronterizas, entre otras cosas mediante el uso de historiales médicos electrónicos, registros y otras bases de datos;

Enmienda

i) apoyo al despliegue, funcionamiento y mantenimiento de infraestructuras maduras e interoperables de servicios digitales y a procesos de aseguramiento de la calidad **y la seguridad** de los datos para el intercambio, el acceso, el uso y la reutilización de datos; apoyo a la creación de redes transfronterizas, entre otras cosas mediante **la mejora y el mejor** uso de historiales médicos electrónicos, registros y otras bases de datos;

Enmienda 178

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra j – inciso i bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i bis) creación del historial médico electrónico europeo y apoyo a su aplicación en los Estados miembros para aumentar el uso de la sanidad electrónica y mejorar la sostenibilidad y la resiliencia de los sistemas sanitarios;

Enmienda 179

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra j – inciso i ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

i ter) apoyo a los Estados miembros para la mejora, el desarrollo y la aplicación de los registros de las RER;

Enmienda 180

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra j – inciso ii

Texto de la Comisión

Enmienda

ii) apoyo a la transformación digital de los sistemas sanitarios y de asistencia sanitaria, entre otras cosas mediante la evaluación comparativa y la creación de capacidades para la adopción de herramientas y tecnologías innovadoras; mejora de las capacidades digitales de los profesionales de la asistencia sanitaria;

ii) apoyo a la transformación digital de los sistemas sanitarios y de asistencia sanitaria, entre otras cosas mediante la evaluación comparativa y la creación de capacidades para la adopción de herramientas y tecnologías innovadoras **y refuerzo de la utilización y la reutilización seguras de datos sanitarios, de conformidad con el RGPD; apoyo y aplicación de la** mejora de las capacidades digitales de los profesionales de la asistencia sanitaria **y los ciudadanos, a través de mejores medidas en materia de educación, formación y alfabetización sanitaria (digital);**

Enmienda 181

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra j – inciso iii

Texto de la Comisión

Enmienda

iii) apoyo al despliegue y la interoperabilidad de las herramientas e

iii) apoyo al despliegue y la interoperabilidad de las herramientas e

infraestructuras digitales dentro de los Estados miembros y entre ellos, y con las instituciones y **los** organismos de la Unión; desarrollo de estructuras de gobernanza adecuadas y de sistemas de información sanitaria sostenibles e interoperables en la Unión, como parte del espacio europeo de datos sanitarios, **y refuerzo del** acceso y el control de los ciudadanos de sus datos sanitarios;

infraestructuras digitales dentro de los Estados miembros y entre ellos, y con las instituciones, **órganos** y organismos de la Unión; desarrollo de estructuras de gobernanza adecuadas y de sistemas de información sanitaria sostenibles e interoperables en la Unión, como parte del espacio europeo de datos sanitarios **y con vistas a la implementación segura y eficiente de la inteligencia artificial en la asistencia sanitaria para reforzar y facilitar el** acceso y el control de los ciudadanos de sus datos sanitarios; **apoyo a la adopción y a la aplicación ampliada de las actuales iniciativas y proyectos de éxito sobre la sanidad digital centrada en las personas y sobre los datos sanitarios;**

Enmienda 182

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra j – inciso iv

Texto de la Comisión

iv) apoyo al uso óptimo de la telemedicina y la teleasistencia, incluso mediante comunicaciones por satélite en zonas remotas, fomento de la innovación organizativa impulsada por tecnologías digitales en las instalaciones sanitarias y promoción de herramientas digitales que apoyen el empoderamiento de los ciudadanos y la asistencia centrada en las personas.

Enmienda

iv) apoyo al **acceso y el** uso óptimo de la telemedicina y la teleasistencia, incluso mediante comunicaciones por satélite en zonas remotas, fomento de la innovación organizativa impulsada por tecnologías digitales en las instalaciones sanitarias y promoción de herramientas digitales que apoyen el empoderamiento de los ciudadanos y la asistencia centrada en las personas; **promoción de la participación de los pacientes y los profesionales sanitarios en el diseño y el desarrollo conjuntos de soluciones de telemedicina o teleasistencia y otras soluciones digitales fáciles de usar, accesibles y eficientes.**

Enmienda 183

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra k – inciso iii

Texto de la Comisión

iii) comunicación para promover **la prevención de enfermedades** y los estilos de vida saludables, en cooperación con todos los agentes interesados a escala internacional, de la Unión y nacional.

Enmienda

iii) comunicación para promover **la salud**, los estilos de vida saludables **y la prevención de enfermedades**, en cooperación con todos los agentes interesados a escala internacional, de la Unión, nacional **y regional**;

Enmienda 184

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra k – inciso iii bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii bis) campañas de concienciación dirigidas a la población en general y a grupos específicos, y proyectos dirigidos por las partes interesadas, incluidas la prevención de la desinformación y la lucha contra ella;

Enmienda 185

Propuesta de Reglamento
Anexo I – letra k – inciso iii ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii ter) actividades de comunicación destinadas a combatir la información falsa y la desinformación, como las noticias falsas relativas a medicamentos,

vacunas, productos sanitarios y causas y tratamiento de enfermedades;

Enmienda 186

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra k – inciso iii quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii quater) comunicación dirigida a los ciudadanos sobre los riesgos para la salud y los factores determinantes de la salud;

Enmienda 187

Propuesta de Reglamento Anexo I – letra k – inciso iii quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

iii quinquies) campañas de comunicación, información y concienciación sobre la donación de componentes sanguíneos, órganos, tejidos y células, en las que se informe al público de la importancia de tales donaciones, en términos de solidaridad, política sanitaria y beneficios terapéuticos.

Enmienda 188

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte A – punto I

Texto de la Comisión

I. Calidad y exhaustividad de la planificación de la UE y los Estados miembros en materia de preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud.

Enmienda

I. Calidad y exhaustividad de la planificación de la UE y los Estados miembros en materia de preparación y respuesta ante amenazas transfronterizas graves para la salud, ***incluidos los indicadores de evaluación de la resiliencia en toda la Unión.***

Enmienda 189

**Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte A – punto II**

Texto de la Comisión

II. Acceso a medicamentos autorizados de manera centralizada, por ejemplo, número de autorizaciones de medicamentos huérfanos, medicamentos de terapia avanzada, medicamentos de uso pediátrico o vacunas, para necesidades no satisfechas.

Enmienda

II. Acceso a medicamentos autorizados ***y productos sanitarios*** de manera centralizada, por ejemplo, número de autorizaciones ***existentes y nuevas*** de medicamentos huérfanos, medicamentos de terapia avanzada, medicamentos de uso pediátrico o vacunas, para necesidades no satisfechas.

Enmienda 190

**Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte A – punto III**

Texto de la Comisión

III. Número de acciones y mejores prácticas que contribuyen directamente ***al***

Enmienda

III. Número de acciones y mejores prácticas que contribuyen directamente ***a alcanzar la cobertura sanitaria universal,***

ODS 3.4 por Estado miembro.

por Estado miembro.

Enmienda 191

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte A – punto IV

Texto de la Comisión

IV. Aplicación de **las mejores prácticas** por los Estados miembros de la UE.

Enmienda

IV. Aplicación de **programas sanitarios** por los Estados miembros de la UE, **que promuevan la salud, prevengan las enfermedades y aborden las desigualdades en materia de salud.**

Enmienda 192

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte A – punto IV bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

IV bis. Implantación del espacio europeo de datos sanitarios.

Enmienda 193

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 bis. Número de nuevos procedimientos para el desarrollo y la evaluación acelerados de medicamentos para grandes necesidades de salud pública, si procede, teniendo en cuenta las tecnologías

novedosas.

Enmienda 194

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 1 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 ter. Número de Estados miembros con un nivel adecuado de infraestructuras sanitarias digitales.

Enmienda 195

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 1 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quater. Número de Estados miembros que han implantado el historial médico electrónico europeo.

Enmienda 196

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 1 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

1 quinquies. Proporción de la población de los Estados miembros que tiene acceso a sus datos en el espacio

europeo de datos sanitarios, por Estado miembro.

Enmienda 197

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 3

Texto de la Comisión

3. Número de dosis de vacunas *distribuidas*.

Enmienda

3. Número de dosis de vacunas *facilitadas, por tipo y por Estado miembro*.

Enmienda 198

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

3 bis. Cobertura de vacunación, por edad y por enfermedad evitable mediante vacunación.

Enmienda 199

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 6

Texto de la Comisión

6. Supervivencia neta a cinco años, ajustada por edad, *a* cáncer *de cuello*

Enmienda

6. Supervivencia neta a cinco años, ajustada por edad, *al* cáncer, *por tipo de*

uterino, de mama y colorrectal.

cáncer, edad, sexo y Estado miembro.

Enmienda 200

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 bis. Supervivencia neta a cinco años, ajustada por edad, al cáncer infantil, por tipo de cáncer, edad, sexo y Estado miembro.

Enmienda 201

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 6 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

6 ter. Cobertura de cribado para los programas de cribado de cáncer de mama, de cuello uterino y colorrectal, por tipo de cáncer, edad, sexo y Estado miembro.

Enmienda 202

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 7

Texto de la Comisión

Enmienda

7. Proporción de Registros de Cáncer y

7. Proporción de registros de cáncer y

número de Estados miembros que informan sobre la fase del cáncer *de cuello uterino, de mama y colorrectal* en el momento del diagnóstico.

número de Estados miembros que informan sobre la fase del cáncer en el momento del diagnóstico.

Enmienda 203

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 7 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 bis. Proporción de ingresos en cuidados paliativos y resultados en relación con el cáncer y el cáncer infantil, por tipo de cáncer, edad, sexo y Estado miembro.

Enmienda 204

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 7 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 ter. Proporción de registros de cáncer infantil por Estado miembro y número de Estados miembros que informan sobre la fase del cáncer infantil en el momento del diagnóstico.

Enmienda 205

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 7 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 quater. Prevalencia de enfermedades crónicas importantes, por Estado miembro, enfermedad, sexo y edad.

Enmienda 206

**Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 7 quinquies (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

7 quinquies. Índice de mortalidad por enfermedades no transmisibles ajustado por edad (por 100 000 personas), por enfermedad.

Enmienda 207

**Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 7 sexies (nuevo)**

Texto de la Comisión

Enmienda

7 sexies. Porcentaje de pacientes de VIH/sida con acceso a un tratamiento adecuado, por Estado miembro, sexo y edad.

Enmienda 208

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 7 septies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

7 septies. Proporción de pacientes de tuberculosis con acceso a un tratamiento adecuado, por Estado miembro, sexo y edad.

Enmienda 209

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 8

Texto de la Comisión

Enmienda

8. Prevalencia del *tabaquismo*.

8. Prevalencia *ajustada por edad* del consumo de tabaco, por sexo.

Enmienda 228

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 8 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

8 bis. Prevalencia ajustada por edad del consumo nocivo de alcohol, por sexo y edad.

Enmienda 210

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 9

Texto de la Comisión

9. Número de carencias de medicamentos en ***la red de ventanillas únicas***.

Enmienda

9. Número ***de casos*** de carencias de medicamentos en ***los Estados miembros***.

Enmienda 211

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 9 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

9 bis. Acciones destinadas a fomentar la producción de principios activos y medicamentos esenciales en la Unión.

Enmienda 212

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 12 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 bis. Uso de antimicrobianos por tipo de ATC y Estado miembro.

Enmienda 213

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 12 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 ter. *Mortalidad atribuible a infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, por edad, sexo y Estado miembro.*

Enmienda 214

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 12 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

12 quater. *Muertes evitables atribuidas a enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes, AVAD atribuibles a enfermedades no transmisibles y AVAC, enfermedades respiratorias crónicas, en personas de menos de 75 años de edad, por sexo y Estado miembro.*

Enmienda 215

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 13

Texto de la Comisión

Enmienda

13. Número de unidades **hospitalarias** participantes en redes europeas de referencia y de pacientes diagnosticados y tratados por miembros de dichas redes europeas de referencia.

13. Número de unidades **de atención sanitaria** participantes en redes europeas de referencia y de pacientes diagnosticados y tratados por miembros de dichas redes europeas de referencia.

Enmienda 216

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 14 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 bis. *Número de evaluaciones de impacto sobre la salud de las políticas de la Unión.*

Enmienda 217

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 14 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 ter. *Prevalencia ajustada por edad de la obesidad, por sexo, edad y Estado miembro.*

Enmienda 218

Propuesta de Reglamento Anexo II – parte B – punto 14 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 quater. *Tasa de mortalidad materna por edad y Estado miembro.*

Enmienda 219

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 14 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 quinquies. Tasa de mortalidad infantil por Estado miembro.

Enmienda 229

Propuesta de Reglamento
Anexo II – parte B – punto 14 sexies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

14 sexies. Muertes ajustadas por edad atribuibles a la contaminación ambiental (por 100 000 personas), por sexo y edad.