



Έγγραφο συνόδου

A9-0196/2020

20.10.2020

*****I**

ΕΚΘΕΣΗ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]
(COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

Εισηγητής: Cristian-Silviu Buşoi

Υπόμνημα για τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα

- * Διαδικασία διαβούλευσης
- *** Διαδικασία έγκρισης
- ***I Συνήθης νομοθετική διαδικασία (πρώτη ανάγνωση)
- ***II Συνήθης νομοθετική διαδικασία (δεύτερη ανάγνωση)
- ***III Συνήθης νομοθετική διαδικασία (τρίτη ανάγνωση)

(Η ενδεικνυόμενη διαδικασία στηρίζεται στη νομική βάση που προτείνεται στο σχέδιο πράξης)

Τροπολογίες σε σχέδιο πράξης

Τροπολογίες του Κοινοβουλίου σε δύο στήλες

Η διαγραφή κειμένου σημαίνεται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες στην αριστερή στήλη. Η αντικατάσταση κειμένου σημαίνεται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες και στις δύο στήλες. Το νέο κείμενο σημαίνεται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες στη δεξιά στήλη.

Η πρώτη και η δεύτερη γραμμή της επικεφαλίδας κάθε τροπολογίας προσδιορίζουν το σχετικό τμήμα του εξεταζόμενου σχεδίου πράξης. Εάν μία τροπολογία αναφέρεται σε ήδη υφιστάμενη πράξη την οποία το σχέδιο πράξης αποσκοπεί να τροποποιήσει, η επικεφαλίδα περιέχει επιπλέον και μία τρίτη και μία τέταρτη γραμμή που προσδιορίζουν αντίστοιχα την υφιστάμενη πράξη και τη διάταξή της στην οποία αναφέρεται η τροπολογία.

Τροπολογίες του Κοινοβουλίου με μορφή ενοποιημένου κειμένου

Τα νέα τμήματα του κειμένου σημαίνονται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες. Τα τμήματα του κειμένου που απαλείφονται σημαίνονται με το σύμβολο ■ ή με διαγραφή. Η αντικατάσταση κειμένου σημαίνεται με πλάγιους έντονους χαρακτήρες που υποδηλώνουν το νέο κείμενο και με διαγραφή του κειμένου που αντικαθίσταται.

Κατ' εξαίρεση, δεν σημαίνονται οι τροποποιήσεις αυστηρά τεχνικής φύσης που επιφέρουν οι υπηρεσίες κατά την επεξεργασία του τελικού κειμένου.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Σελίδα

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ	5
ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ.....	113
ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΩΝ	118
ΘΕΣΗ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΩΝ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΓΥΝΑΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΣΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΥΛΩΝ	164
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ	203
ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ	205

ΣΧΕΔΙΟ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΟΥ ΨΗΦΙΣΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]
(COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

(Συνήθης νομοθετική διαδικασία: πρώτη ανάγνωση)

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο,

- έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής προς το Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο (COM(2020)0405),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 2 και το άρθρο 168 παράγραφος 5 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σύμφωνα με τα οποία του υποβλήθηκε η πρόταση από την Επιτροπή (C9-0152/2020),
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 294 παράγραφος 3 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής της ...¹,
 - έχοντας υπόψη τη γνώμη της Επιτροπής των Περιφερειών της ...²,
 - έχοντας υπόψη το άρθρο 59 του Κανονισμού του,
 - έχοντας υπόψη τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Προϋπολογισμών και τη θέση υπό μορφή τροπολογιών της Επιτροπής Δικαιωμάτων των Γυναικών και Ισότητας των Φύλων,
 - έχοντας υπόψη την έκθεση της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (A9-0196/2020),
1. εγκρίνει τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση όπως παρατίθεται κατωτέρω·
 2. ζητεί από την Επιτροπή να υποβάλει εκ νέου την πρόταση στο Κοινοβούλιο, αν την αντικαταστήσει με νέο κείμενο, αν της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις ή αν προτίθεται να της επιφέρει σημαντικές τροποποιήσεις·
 3. αναθέτει στον Πρόεδρό του να διαβιβάσει τη θέση του Κοινοβουλίου στο Συμβούλιο, στην Επιτροπή και στα εθνικά κοινοβούλια.

¹ ΕΕ C ... / Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.

² ΕΕ C ... / Δεν έχει δημοσιευθεί ακόμη στην Επίσημη Εφημερίδα.

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(1α) Σύμφωνα με το άρθρο 8 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σε όλες τις δράσεις της, η Ένωση επιδιώκει την εξάλειψη των ανισοτήτων και την προώθηση της ισότητας μεταξύ ανδρών και γυναικών, θεσπίζοντας την αρχή της ενσωμάτωσης της διάστασης του φύλου.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 και 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) και το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης), πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 9, **114**, 168 και **191** της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: ΣΛΕΕ) και το άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (στο εξής: Χάρτης), πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης.

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, η Ένωση οφείλει να συμπληρώνει και να υποστηρίζει τις εθνικές πολιτικές υγείας, να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και να προωθεί τον συντονισμό μεταξύ των προγραμμάτων

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, η Ένωση οφείλει να συμπληρώνει και να υποστηρίζει τις εθνικές πολιτικές υγείας, να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, **ιδίως στις μεθοριακές περιοχές**, και να προωθεί τον

τους, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.

συντονισμό μεταξύ των προγραμμάτων τους, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων κάθε κράτους μέλους να διαμορφώνει τη δική του πολιτική στον τομέα της υγείας και να οργανώνει, να παρέχει και να διαχειρίζεται τις υγειονομικές υπηρεσίες και την ιατρική περίθαλψη.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(5) Στις 11 Μαρτίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε την επιδημική έξαρση του νέου κορονοϊού (**COVID-19**) παγκόσμια πανδημία. Αυτή η πανδημία προκάλεσε μια άνευ προηγουμένου παγκόσμια κρίση στον τομέα της υγείας, με σοβαρές κοινωνικοοικονομικές συνέπειες και ανθρώπινο πόνο.

Τροπολογία

(5) Στις 11 Μαρτίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ), λόγω εκθετικής αύξησης των κρουσμάτων, χαρακτήρισε την επιδημική έξαρση της COVID-19 (της ασθένειας που προέρχεται από τον νέο κορονοϊό **SARS-CoV-2**) και της συνδεδεμένης αναπνευστικής νόσου παγκόσμια πανδημία. Η πανδημία **COVID-19**, και ειδικότερα τα μέτρια προς σοβαρά κρούσματα της ασθένειας που χρειάζονται ενδιάμεση και εντατική ιατρική περίθαλψη, ώθησαν αρκετά συστήματα υγείας σε σημείο κατάρρευσης εντός και εκτός της Ένωσης, προκάλεσαν μια άνευ προηγουμένου παγκόσμια κρίση στον τομέα της υγείας, με σοβαρές κοινωνικοοικονομικές συνέπειες και ανθρώπινο πόνο, επηρεάζοντας ιδίως τα άτομα με χρόνιες παθήσεις, προκαλώντας πρόωμο θάνατο και χρόνιες παθήσεις και πλήττοντας σοβαρότερα τους πιο ευάλωτους, τους ασθενείς, τις γυναίκες, τα παιδιά, τους φροντιστές και τους ηλικιωμένους. Η σοβαρότητα της κρίσης καταδεικνύει επίσης τη σημασία της δράσης της Ένωσης και της κατάλληλης αντιμετώπισης των απειλών που προέρχονται από λοιμώδη νοσήματα, και εν γένει της ενίσχυσης των δράσεων της Ένωσης για τη συμπλήρωση των εθνικών

πολιτικών στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(5α) Οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας, οι οποίοι ήταν απαραίτητοι κατά τη διάρκεια της κρίσης της COVID-19, είναι κυρίως γυναίκες και έχουν εκτεθεί σε μεγαλύτερους κινδύνους για την υγεία κατά τη διάρκεια της κρίσης.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 5 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(5β) Λαμβανομένου υπόψη ότι οι επιπτώσεις των ασθενειών μπορεί να διαφέρουν μεταξύ ανδρών και γυναικών, όπως φαίνεται σαφές με την Covid 19, η οποία έχει υψηλότερο ποσοστό θνησιμότητας στους άνδρες, το Πρόγραμμα θα πρέπει να μελετήσει τα αίτια της συμπεριφοράς των νόσων, προκειμένου να υπάρξει πρόοδος όσον αφορά την παθολογία, την αγωγή και τις θεραπείες.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(6) Αν και τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τις πολιτικές τους στον τομέα

(6) Αν και τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τις πολιτικές τους στον τομέα

της υγείας, ωστόσο, αναμένεται από αυτά να προστατεύουν τη δημόσια υγεία με πνεύμα ευρωπαϊκής αλληλεγγύης⁸. Η εμπειρία από την τρέχουσα κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει ανάγκη να αναληφθεί περαιτέρω αποφασιστική δράση σε ενωσιακό επίπεδο για τη στήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, **προκειμένου** να βελτιωθεί η πρόληψη και ο έλεγχος της εξάπλωσης σοβαρών νόσων του ανθρώπου σε διασυνοριακό επίπεδο, να καταπολεμηθούν άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και να διασφαλιστεί η υγεία και η ευημερία των πολιτών της Ένωσης.

⁸ Ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και την Ευρωομάδα σχετικά με τη συντονισμένη οικονομική αντίδραση στην έξαρση της νόσου COVID-19, COM(2020) 112 final της 13.3.2020.

της υγείας, ωστόσο, αναμένεται από αυτά να προστατεύουν τη δημόσια υγεία με πνεύμα ευρωπαϊκής αλληλεγγύης⁸. Η εμπειρία από την τρέχουσα κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει ανάγκη να αναληφθεί περαιτέρω αποφασιστική δράση σε ενωσιακό επίπεδο για τη στήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, **ιδίως μεταξύ γειτονικών μεθοριακών περιοχών, καθώς και μεταξύ αρχών και σχετικών ενδιαφερομένων μερών. Με αυτή τη συνεργασία θα πρέπει** να βελτιωθεί **η ετοιμότητα**, η πρόληψη και ο έλεγχος της εξάπλωσης σοβαρών **λοιμώξεων και** νόσων του ανθρώπου σε διασυνοριακό επίπεδο, **να αναπτυχθούν και να διατεθούν προϊόντα για την πρόληψη και την αντιμετώπιση νόσων**, να καταπολεμηθούν άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και να διασφαλιστεί **και βελτιωθεί** η υγεία και η ευημερία **όλων** των πολιτών της Ένωσης. **Η ετοιμότητα είναι ο βασικός παράγοντας για τη βελτίωση της ανθεκτικότητας έναντι μελλοντικών απειλών, και τα κράτη μέλη, δεδομένης της ευθύνης τους για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, θα πρέπει να διενεργούν προσομοιώσεις ακραίων καταστάσεων στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, ώστε να εντοπίζουν τις αδυναμίες και να επιβεβαιώνουν ότι είναι προετοιμασμένα για μια πιθανή μελλοντική κρίση στον τομέα της υγείας.**

⁸ Ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και την Ευρωομάδα σχετικά με τη συντονισμένη οικονομική αντίδραση στην έξαρση της νόσου COVID-19, COM(2020) 112 final της 13.3.2020.

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(6α) *Αν και η δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας είναι περιορισμένη, η Ένωση θα πρέπει να ακολουθεί μια συνεκτική στρατηγική για τη δημόσια υγεία προκειμένου να αντιμετωπίζει τις υπάρχουσες επιδημίες, λαμβάνοντας υπόψη τις περιφερειακές και εθνικές ιδιαιτερότητες, και να έχει τη δυνατότητα να αντιμετωπίσει τις μελλοντικές ανησυχητικές πραγματικότητες και τις απειλές για την υγεία, όπως οι πανδημίες και οι διασυννοριακές απειλές, συμπεριλαμβανομένης της μικροβιακής αντοχής, της περιβαλλοντικής υγείας και των επιπτώσεων της κλιματικής αλλαγής στην υγεία. Η Ένωση θα πρέπει να στηρίζει τα κράτη μέλη στη μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας και στην επίτευξη καθολικής υγειονομικής κάλυψης, συμπεριλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας, στην αντιμετώπιση των λοιμώξεων που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, στην αντιμετώπιση των δυσκολιών των ευάλωτων ομάδων, όπως η φροντίδα για τα παιδιά, τα βρέφη και τη μητέρα, η γήρανση του πληθυσμού, οι χρόνιες ασθένειες και η πρόληψη ασθενειών, στην προώθηση ενός υγιεινού τρόπου ζωής, υπηρεσιών πρόληψης και στην προετοιμασία των συστημάτων υγείας τους για τις αναδυόμενες τεχνολογίες, προκειμένου να επωφεληθούν πλήρως από την ψηφιακή επανάσταση, επιδιώκοντας παράλληλα συνέργειες με άλλα σχετικά προγράμματα της Ένωσης, όπως τα «Ορίζων Ευρώπη», «Ψηφιακή Ευρώπη», ο μηχανισμός «Συνδέοντας την Ευρώπη» ή το διαστημικό πρόγραμμα της Ένωσης.*

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί νέο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας, το οποίο καλείται πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (στο εξής: Πρόγραμμα), για την περίοδο 2021-2027. Σύμφωνα με τους στόχους της δράσης της Ένωσης και τις αρμοδιότητές της στον τομέα της δημόσιας υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να δίνει έμφαση σε δράσεις για τις οποίες η συνεργασία σε ενωσιακό επίπεδο **παρέχει** πλεονεκτήματα και οφέλη αποδοτικότητας, καθώς και σε δράσεις που έχουν αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά.

Τροπολογία

(7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί νέο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της **δημόσιας** υγείας, το οποίο καλείται πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (στο εξής: Πρόγραμμα), για την περίοδο 2021-2027. Σύμφωνα με τους στόχους της δράσης της Ένωσης και τις αρμοδιότητές της στον τομέα της δημόσιας υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να δίνει έμφαση σε δράσεις για τις οποίες η συνεργασία σε ενωσιακό επίπεδο, **καθώς και η διασυνοριακή συνεργασία σε περιφερειακό επίπεδο, παρέχουν** πλεονεκτήματα και οφέλη αποδοτικότητας, καθώς και σε δράσεις που έχουν αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά. **Χρειάζεται μια ολιστική προσέγγιση για να βελτιωθούν τα αποτελέσματα της υγείας, και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής της ΕΕ θα πρέπει να μεριμνήσουν ώστε η αρχή «υγεία σε όλες τις πολιτικές» να εφαρμόζεται σε όλες τις πολιτικές που καταρτίζονται.**

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(10) Λόγω του σοβαρού χαρακτήρα των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη λήψη συντονισμένων μέτρων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαφόρων πτυχών των εν λόγω απειλών. Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Ένωσης να προετοιμάζεται

Τροπολογία

(10) Λόγω του σοβαρού χαρακτήρα των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη λήψη συντονισμένων μέτρων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης, **καθώς και μεταξύ γειτονικών περιοχών**, για την αντιμετώπιση των διαφόρων πτυχών των εν λόγω απειλών. Για να ενισχυθεί η

για κρίσεις στον τομέα της υγείας, να αντεπεξέρχεται στις κρίσεις αυτές και να τις διαχειρίζεται αποτελεσματικά, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη στις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των μηχανισμών και των δομών που θεσπίζονται δυνάμει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και άλλων σχετικών μηχανισμών και δομών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο. Η διαδικασία αυτή θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη **στρατηγική αποθήκευση βασικών ιατρικών εφοδίων ή** την ανάπτυξη ικανοτήτων για την αντιμετώπιση κρίσεων, τη λήψη προληπτικών μέτρων για τον εμβολιασμό και την ανοσοποίηση, καθώς και την εφαρμογή ενισχυμένων προγραμμάτων επιτήρησης. Στο πλαίσιο αυτό, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί σε όλη την Ένωση και σε διατομεακή βάση την ικανότητα των φορέων που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο να αντιμετωπίζουν τις κρίσεις από πλευράς πρόληψης, ετοιμότητας, επιτήρησης, διαχείρισης και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης και της πραγματοποίησης ασκήσεων ετοιμότητας και σε συμμόρφωση με **την προσέγγιση «Μία υγεία»**. Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διευκολύνει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου οριζόντιου πλαισίου ενημέρωσης για τους κινδύνους, που θα λειτουργεί σε όλα τα στάδια μιας κρίσης στον τομέα της υγείας: πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση.

¹⁰ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της

ικανότητα της Ένωσης να προετοιμάζεται για **όλες τις μελλοντικές** κρίσεις στον τομέα της υγείας, να αντεπεξέρχεται στις κρίσεις αυτές και να τις διαχειρίζεται αποτελεσματικά, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη στις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των μηχανισμών και των δομών που θεσπίζονται δυνάμει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και άλλων σχετικών μηχανισμών και δομών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο. Η διαδικασία αυτή θα μπορούσε να περιλαμβάνει την ανάπτυξη ικανοτήτων για την αντιμετώπιση κρίσεων, τη λήψη προληπτικών μέτρων για τον εμβολιασμό και την ανοσοποίηση, καθώς και την εφαρμογή ενισχυμένων προγραμμάτων επιτήρησης, **ενημέρωση για την υγεία και πλατφόρμες ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών**. Στο πλαίσιο αυτό, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί σε όλη την Ένωση και σε διατομεακή βάση την ικανότητα των φορέων που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο να αντιμετωπίζουν τις κρίσεις από πλευράς πρόληψης, ετοιμότητας, επιτήρησης, διαχείρισης και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης και της πραγματοποίησης ασκήσεων ετοιμότητας και σε συμμόρφωση με **τις προσεγγίσεις «Μία υγεία» και «Υγεία σε όλες τις πολιτικές»**. Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διευκολύνει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου οριζόντιου πλαισίου ενημέρωσης για τους κινδύνους, που θα λειτουργεί σε όλα τα στάδια μιας κρίσης στον τομέα της υγείας: πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση.

¹⁰ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της

απόφασης αριθ. 2119/98/EK (EE L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

απόφασης αριθ. 2119/98/EK (EE L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(11) **Δεδομένου ότι, σε περιόδους** κρίσεων στον τομέα της υγείας, η επείγουσα αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας **καθώς** και οι κλινικές δοκιμές μπορούν να συμβάλουν στην ταχεία ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων, **το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη για τη διευκόλυνση των εν λόγω δράσεων.** Η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση¹¹ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ATY), με στόχο την υποστήριξη της συνεργασίας στον τομέα της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας σε ενωσιακό επίπεδο.

¹¹ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [COM(2018) 51 final της 31.1.2018].

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(12) Για την προστασία των ατόμων που βρίσκονται σε ευάλωτη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων όσων πάσχουν από ψυχικές νόσους και από χρόνιες νόσους, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να προωθεί

Τροπολογία

(11) **Στο πλαίσιο** κρίσεων στον τομέα της **δημόσιας** υγείας, η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (**Health Technology Assessment/HTA**) και οι κλινικές δοκιμές μπορούν να συμβάλουν στην ταχεία ανάπτυξη, **ταυτοποίηση και διαθεσιμότητα** ιατρικών αντιμέτρων. Η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση¹¹ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ATY), με στόχο την υποστήριξη της συνεργασίας στον τομέα της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας σε ενωσιακό επίπεδο. **Το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη για τη διευκόλυνση των εν λόγω δράσεων.**

¹¹ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [COM(2018) 51 final της 31.1.2018].

Τροπολογία

(12) Για την προστασία των ατόμων που βρίσκονται σε ευάλωτη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων όσων πάσχουν από ψυχικές νόσους, **ζουν με ή επηρεάζονται περισσότερο από μεταδοτικά ή μη**

δράσεις που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των παράπλευρων επιπτώσεων των υγειονομικών κρίσεων στα άτομα που ανήκουν στις εν λόγω ευάλωτες ομάδες.

μεταδοτικά νοσήματα, καθώς και από χρόνιες νόσους, όπως παχυσαρκία, καρκίνο, διαβήτη, καρδιαγγειακές νόσους και νευρολογικές διαταραχές, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των παράπλευρων επιπτώσεων των υγειονομικών κρίσεων στα άτομα που ανήκουν στις εν λόγω ευάλωτες ομάδες. Προκειμένου να διασφαλιστεί η διατήρηση υψηλών προτύπων για τις βασικές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης, το Πρόγραμμα θα πρέπει, ιδίως σε περιόδους κρίσης και πανδημιών, να ενθαρρύνει τη μετάβαση προς την προσβάσιμη και οικονομικά προσιτή τηλεϊατρική, τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής κατ' οίκον, και την εφαρμογή σχεδίων πρόληψης και αυτοφροντίδας, όπου αυτό είναι δυνατό και σκόπιμο, εξασφαλίζοντας παράλληλα στους πάσχοντες από χρόνια νοσήματα και στους ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και πρόληψης.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(13) Η κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 ανέδειξε πολλές προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση της προμήθειας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού στην Ένωση κατά τη διάρκεια πανδημιών. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε δράσεις που **προωθούν** την παραγωγή, την προμήθεια και τη διαχείριση προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, διασφαλίζοντας συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά

Τροπολογία

(13) Η κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 ανέδειξε πολλές προκλήσεις, **όπως την εξάρτηση της Ένωσης από τρίτες χώρες** όσον αφορά την εξασφάλιση της προμήθειας **χημικών πρώτων υλών, δραστικών φαρμακευτικών συστατικών**, φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού στην Ένωση κατά τη διάρκεια πανδημιών. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε δράσεις που **θα αυξήσουν την ασφάλεια της παραγωγής,**

μέσα.

*προμήθειας, διαχείρισης και διανομής
φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών
προϊόντων στην Ένωση και θα μειώσουν
την εξάρτηση από τρίτες χώρες,
ενθαρρύνοντας τη διαφοροποίηση των
αλυσίδων εφοδιασμού, προωθώντας την
παραγωγή στην Ένωση και την κοινή
προμήθεια και τη διαχείριση προϊόντων
αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων,
διασφαλίζοντας συμπληρωματικότητα με
άλλα ενωσιακά μέσα, ώστε να
μετριασθούν οι κίνδυνοι ελλείψεων, ιδίως
σε περιόδους κρίσεων στον τομέα της
υγείας.*

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(14) Για να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες που έχουν στη δημόσια υγεία οι σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, θα πρέπει οι δράσεις που υποστηρίζονται βάσει του Προγράμματος να μπορούν να καλύψουν τον συντονισμό των δραστηριοτήτων που ενισχύουν τη διαλειτουργικότητα και τη συνοχή των συστημάτων υγείας των κρατών μελών μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης, της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και διασφαλίζουν την ικανότητά τους να ανταποκρίνονται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, πράγμα που περιλαμβάνει τον σχεδιασμό αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων, την πραγματοποίηση ασκήσεων ετοιμότητας και την αναβάθμιση των δεξιοτήτων του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και του προσωπικού του τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τη δημιουργία μηχανισμών για την αποδοτική παρακολούθηση και τη βάσει των σχετικών αναγκών διανομή ή κατανομή των αγαθών και των υπηρεσιών που

Τροπολογία

(14) Για να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες που έχουν στη δημόσια υγεία οι σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, θα πρέπει οι δράσεις που υποστηρίζονται βάσει του Προγράμματος να μπορούν να καλύψουν τον συντονισμό των δραστηριοτήτων που ενισχύουν τη διαλειτουργικότητα και τη συνοχή των συστημάτων υγείας των κρατών μελών μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης, της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών, **μεταξύ άλλων μέσω ενός αυξημένου αριθμού κοινών δράσεων**, και διασφαλίζουν την ικανότητά τους να ανταποκρίνονται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, πράγμα που περιλαμβάνει τον σχεδιασμό αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων, την πραγματοποίηση ασκήσεων ετοιμότητας και την αναβάθμιση των δεξιοτήτων του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και του προσωπικού του τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τη δημιουργία μηχανισμών για την αποδοτική παρακολούθηση και τη βάσει των σχετικών αναγκών διανομή ή κατανομή

χρειάζονται σε περιόδους κρίσης.

των αγαθών και των υπηρεσιών που
χρειάζονται σε περιόδους κρίσης, *κάτι που
θα ήταν ιδιαίτερα επωφελές σε
διασυννοριακό πλαίσιο.*

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*(14α) Η δημιουργία μιας πύλης
επικοινωνίας για το κοινό θα έδινε τη
δυνατότητα στην Ένωση να ανταλλάσσει
έγκυρες πληροφορίες, να στέλνει
προειδοποιήσεις στους Ευρωπαίους
πολίτες και να καταπολεμά την
παραπληροφόρηση. Θα μπορούσε να
περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα
πληροφοριών, εκστρατειών πρόληψης και
προγραμμάτων εκπαίδευσης των νέων.
Αυτή η πύλη θα μπορούσε επίσης να
χρησιμοποιηθεί για την προώθηση, σε
συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κέντρο
Ελέγχου Νόσων (ECDC), μιας ισχυρής
ανοσοποιητικής κάλυψης σε ευρωπαϊκό
επίπεδο.*

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(15) Η εμπειρία από την κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει γενική ανάγκη για στήριξη του διαρθρωτικού μετασχηματισμού και των συστημικών μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η προσβασιμότητα και η ανθεκτικότητά

(15) Η εμπειρία από την κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει γενική ανάγκη για στήριξη του διαρθρωτικού μετασχηματισμού και των συστημικών μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η προσβασιμότητα, *η βιωσιμότητα* και η

τους. Στο πλαίσιο αυτού του μετασχηματισμού και των εν λόγω μεταρρυθμίσεων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί, σε συνέργεια με το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», δράσεις που προάγουν τον ψηφιακό μετασχηματισμό των υπηρεσιών υγείας και αυξάνουν τη διαλειτουργικότητά τους, συμβάλλουν στην αύξηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να προωθούν την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, να προτείνουν νέα μοντέλα φροντίδας και να παρέχουν ολοκληρωμένες υπηρεσίες, από τη μαζική και την πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη έως τις πολύ εξειδικευμένες υπηρεσίες, με βάση τις ανάγκες των ανθρώπων, και εξασφαλίζουν την ύπαρξη αποτελεσματικού εργατικού δυναμικού στον τομέα της δημόσιας υγείας, εξοπλισμένου με τις κατάλληλες δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών δεξιοτήτων. Η ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας θα παράσχει στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, στους ερευνητές και στις δημόσιες αρχές μέσα για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Δεδομένου του θεμελιώδους δικαιώματος για πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και για ιατρική περίθαλψη, που κατοχυρώνεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και εν όψει των κοινών αξιών και αρχών που διέπουν τα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επισημαίνεται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 2ας Ιουνίου 2006¹², το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίξει δράσεις που διασφαλίζουν την καθολικότητα και τη συμπεριληπτικότητα της υγειονομικής περίθαλψης, υπό την έννοια ότι κανένας δεν αποκλείεται από την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και δράσεις που διασφαλίζουν ότι τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προστασίας του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων τους, γίνονται

ανθεκτικότητά τους. Στο πλαίσιο αυτού του μετασχηματισμού και των εν λόγω μεταρρυθμίσεων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί, σε συνέργεια με το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», δράσεις που προάγουν τον ψηφιακό μετασχηματισμό των υπηρεσιών υγείας και αυξάνουν τη διαλειτουργικότητά τους, συμβάλλουν στην αύξηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να προωθούν την **πρωταρχική, πρωτοβάθμια, δευτεροβάθμια, τριτοβάθμια και τεταρτοβάθμια** πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, να προτείνουν νέα μοντέλα φροντίδας βασισμένα στα αποτελέσματα και να παρέχουν ολοκληρωμένες υπηρεσίες, από τη μαζική και την πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη έως τις πολύ εξειδικευμένες υπηρεσίες, με βάση τις ανάγκες των ανθρώπων, **ενισχύοντας τα επίπεδα των στοιχειωδών γνώσεων των πολιτών σε θέματα υγείας και του ψηφιακού γραμματισμού τους στον τομέα της υγείας**, και εξασφαλίζουν την ύπαρξη αποτελεσματικού εργατικού δυναμικού στον τομέα της δημόσιας υγείας, εξοπλισμένου με τις κατάλληλες δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών δεξιοτήτων, **που ενημερώνονται τακτικά παρακολουθώντας την επιστημονική και τεχνολογική πρόοδο, όπως προβλέπεται στην οδηγία 2005/36 σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματικών προσόντων. Η συνέργεια μεταξύ του ευρωπαϊκού προγράμματος για την υγεία και του προγράμματος Ψηφιακή Ευρώπη θα πρέπει να συμβάλει στην εφαρμογή και επέκταση της ηλεκτρονικής υγείας, μειώνοντας τις περιττές μετακινήσεις και τις μη καλυπτόμενες ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης.** Η ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας **και ενός ευρωπαϊκού ηλεκτρονικού μητρώου υγείας** θα παράσχει στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, στους ερευνητές και στις δημόσιες αρχές μέσα για τη βελτίωση **της προσβασιμότητας, της**

δεόντως σεβαστά.

*οικονομικής προσιτότητας, της διαθεσιμότητας και της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, αυξάνοντας τον όγκο των δεδομένων που είναι διαθέσιμα στους ασθενείς και στους εργαζομένους του τομέα της υγείας και βελτιώνοντας έτσι την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης και την ελευθερία κυκλοφορίας των ασθενών σε όλη την Ένωση. Δεδομένου του θεμελιώδους δικαιώματος για πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και για ιατρική περίθαλψη, που κατοχυρώνεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και εν όψει των κοινών αξιών και αρχών που διέπουν τα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επισημαίνεται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 2ας Ιουνίου 2006¹², το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις που διασφαλίζουν την καθολικότητα και τη συμπεριληπτικότητα της υγειονομικής περίθαλψης, υπό την έννοια ότι κανένας δεν αποκλείεται από την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και δράσεις που διασφαλίζουν ότι τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προστασίας του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων τους, γίνονται δεόντως σεβαστά. **Το Πρόγραμμα θα πρέπει να εξασφαλίζει την πρόσβαση και την ανταλλαγή προσωπικών δεδομένων υγείας, με την επιφύλαξη της εφαρμογής των κανόνων GDPR, και να αυξήσει τις ψηφιακές δεξιότητες των ασθενών.***

¹² Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE C 146 της 22.6.2006, σ. 1).

¹² Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE C 146 της 22.6.2006, σ. 1).

Τροπολογία 17

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 15 α (νέα)**

(15α) Πρέπει να βελτιωθούν η ευαισθητοποίηση και η γνώση όσον αφορά το βιολογικό και κοινωνικό φύλο στην εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, στην έρευνα, στη διάγνωση, στην περίθαλψη και στις επιπτώσεις των φαρμάκων και των θεραπευτικών μέσων, ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση και η μεταχείριση των δύο φύλων.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15 β (νέα)

(15β) Σύμφωνα με το άρθρο 153 της ΣΛΕΕ, η Ένωση οφείλει να υποστηρίξει και να συμπληρώνει τις δραστηριότητες των κρατών μελών όσον αφορά τη βελτίωση του περιβάλλοντος εργασίας και την προστασία της υγείας, της ασφάλειας και των όρων εργασίας των εργαζομένων. Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη η μεγάλη ποσότητα χρόνου που περνούν οι εργαζόμενοι στον χώρο εργασίας τους και ο δυννητικός κίνδυνος για την υγεία στον οποίο μπορεί να εκτίθενται, όπως οι επικίνδυνες για την υγεία ουσίες και οι καρκινογόνοι παράγοντες και οι επαναλαμβανόμενες κινήσεις, που οδηγούν σε υψηλή επιβάρυνση από άποψη ανικανότητας και μεγάλου αριθμού χαμένων εργάσιμων ημερών, γεγονός το οποίο, με τη σειρά του, έχει συνέπειες στο άτομο, την οικογένεια και την κοινωνία. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη τη σημασία της υγείας στην εργασία και τον αντίκτυπό της στους εργαζομένους του τομέα της υγείας και στις κοινωνίες. Η Επιτροπή θα πρέπει να συνεργαστεί με τα κράτη μέλη για τη δημιουργία νέας νομοθεσίας με σκοπό τη βελτίωση της

κατάστασης της υγείας των εργαζομένων, τη βελτίωση των εργασιακών συνθηκών τους, την ισορροπία μεταξύ εργασιακής και προσωπικής ζωής, την προώθηση της ευεξίας και της καλύτερης ψυχικής υγείας, την πρόληψη της πρόωρης συνταξιοδότησης λόγω προβλημάτων υγείας και της κακής διαχείρισης της υγείας.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(15γ) Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διευκολύνει την αναθεώρηση της εντολής του EU-OSHA για την προώθηση των υγιεινών και ασφαλών χώρων εργασίας σε όλη την Ένωση και να υποστηρίζει τις δραστηριότητες και τις αναλύσεις του Οργανισμού όσον αφορά την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία. Η Επιτροπή θα πρέπει να προτείνει ένα νέο στρατηγικό πλαίσιο της Ένωσης για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία για την περίοδο 2021-2027 και να συνεχίσει την επικαιροποίηση της οδηγίας σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να στηρίζει δράσεις για τη διευκόλυνση της επιστροφής στην εργασία μετά από μακροχρόνια άδεια ασθενείας και για την καλύτερη ένταξη στο εργατικό δυναμικό ατόμων με χρόνιες ασθένειες ή αναπηρίες.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 16

(16) Αν οι άνθρωποι παραμένουν υγιείς και ενεργοί για μεγαλύτερο διάστημα και αν τους παρέχονται οι δυνατότητες να αναλαμβάνουν ενεργό ρόλο στη διαχείριση της υγείας τους, θα υπάρξουν θετικές συνέπειες στην υγεία, στην αντιμετώπιση των ανισοτήτων σε θέματα υγείας, στην ποιότητα ζωής, στην παραγωγικότητα, στην ανταγωνιστικότητα και στη συμπεριληπτικότητα, ενώ συγχρόνως θα μειωθούν οι πιέσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς. Η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη να επιτύχουν τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης που καθορίζονται στο «Θεματολόγιο των Ηνωμένων Εθνών για τη βιώσιμη ανάπτυξη με ορίζοντα το 2030», και ιδίως τον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3 «Εξασφάλιση υγιούς ζωής για όλους και προώθηση της ευημερίας για όλους και σε όλες τις ηλικίες».¹³ Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στις δράσεις που αναλαμβάνονται για την επίτευξη των **στόχων αυτών**.

(16) **Η υγεία είναι μια επένδυση, και το Πρόγραμμα θα πρέπει να έχει αυτή την έννοια στο επίκεντρό του.** Αν οι άνθρωποι παραμένουν υγιείς και ενεργοί για μεγαλύτερο διάστημα και αν τους παρέχονται οι δυνατότητες να αναλαμβάνουν ενεργό ρόλο στη διαχείριση της υγείας τους, **με τη βελτίωση των στοιχειωδών τους γνώσεων σε θέματα υγείας**, θα υπάρξουν θετικές συνέπειες στην υγεία, στην αντιμετώπιση των ανισοτήτων **και των αδικιών** σε θέματα υγείας, στην ποιότητα ζωής, στην παραγωγικότητα, στην ανταγωνιστικότητα και στη συμπεριληπτικότητα, ενώ συγχρόνως θα μειωθούν οι πιέσεις **στα εθνικά συστήματα υγείας και** στους εθνικούς προϋπολογισμούς. **Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να στηρίζει τη δράση για τη μείωση των ανισοτήτων στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης στις αγροτικές και απομακρυσμένες περιοχές, συμπεριλαμβανομένων των άκρως απόκεντρων περιοχών, με σκοπό την επίτευξη ανάπτυξης χωρίς αποκλεισμούς.** Η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη να επιτύχουν τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης που καθορίζονται στο «Θεματολόγιο των Ηνωμένων Εθνών για τη βιώσιμη ανάπτυξη με ορίζοντα το 2030», και ιδίως τον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3 «Εξασφάλιση υγιούς ζωής για όλους και προώθηση της ευημερίας για όλους και σε όλες τις ηλικίες»¹³. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στις δράσεις που αναλαμβάνονται για την επίτευξη των **ΣΒΑ και, κατά συνέπεια, να βελτιώσει τους κοινωνικούς παράγοντες που σχετίζονται με την υγεία και να ενισχύσει την υγεία των πολιτών της Ένωσης.**

¹³ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο,

¹³ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο,

την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Επόμενα βήματα για ένα βιώσιμο ευρωπαϊκό μέλλον. Ευρωπαϊκή δράση για την αειφορία, COM (2016) 739 final της 22.11.2016.

την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Επόμενα βήματα για ένα βιώσιμο ευρωπαϊκό μέλλον. Ευρωπαϊκή δράση για την αειφορία, COM (2016) 739 final της 22.11.2016.

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(17) Οι μη μεταδοτικές νόσοι είναι αποτέλεσμα συνδυασμού παραγόντων γενετικής, **φυσιολογίας, περιβάλλοντος και συμπεριφοράς**. Οι εν λόγω μη μεταδοτικές νόσοι, όπως οι καρδιαγγειακές νόσοι, ο καρκίνος, οι χρόνιες νόσοι του αναπνευστικού συστήματος **και** ο διαβήτης, αποτελούν σημαντικές αιτίες αναπηρίας, κακής υγείας, συνταξιοδοτήσεων για λόγους υγείας και πρόωρων θανάτων στην Ένωση, πράγμα που έχει σημαντικές κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Για να μειωθούν οι επιπτώσεις των μη μεταδοτικών νόσων στα άτομα και την κοινωνία στην Ένωση και για να επιτευχθεί ο στόχος 3 των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης, επιμέρους στόχος 3.4, για μείωση της πρόωρης θνησιμότητας από μη μεταδοτικές νόσους κατά ένα τρίτο έως το 2030, είναι πολύ σημαντικό να δοθεί ολοκληρωμένη απάντηση με επίκεντρο την πρόληψη σε όλους τους τομείς και όλα τα πεδία πολιτικής, σε συνδυασμό με την καταβολή προσπαθειών για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας.

Τροπολογία

(17) Οι μη μεταδοτικές νόσοι είναι αποτέλεσμα συνδυασμού **καθοριστικών** παραγόντων γενετικής **και υγείας (φυσιολογικών, συμπεριφορικών και περιβαλλοντικών)**. Οι εν λόγω μη μεταδοτικές νόσοι, όπως οι καρδιαγγειακές νόσοι, ο καρκίνος, **η παχυσαρκία**, οι χρόνιες νόσοι του αναπνευστικού συστήματος, ο διαβήτης, **οι ψυχικές παθήσεις και οι νευρολογικές διαταραχές**, αποτελούν σημαντικές αιτίες αναπηρίας, κακής υγείας, συνταξιοδοτήσεων για λόγους υγείας και πρόωρων θανάτων στην Ένωση, **καθώς οι μη μεταδοτικές νόσοι ήταν υπεύθυνες για το 87 % των ετών ζωής σε κατάσταση αναπηρίας (DALY) στην Ένωση το 2017**, πράγμα που έχει σημαντικές **συναισθηματικές**, κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Για να μειωθούν οι επιπτώσεις των μη μεταδοτικών νόσων στα άτομα και την κοινωνία στην Ένωση και για να επιτευχθεί ο στόχος 3 των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης, ειδικότερα, **αλλά όχι αποκλειστικά**, ο επιμέρους στόχος 3.4, για μείωση της πρόωρης θνησιμότητας από μη μεταδοτικές νόσους κατά ένα τρίτο έως το 2030, είναι πολύ σημαντικό να δοθεί ολοκληρωμένη απάντηση με επίκεντρο **την προαγωγή της υγείας και** την πρόληψη σε όλους τους τομείς, **όλες τις ειδικότητες και όλα τα πεδία πολιτικής, λαμβανομένης υπόψη της αλληλένδετης φύσης των περισσότερων μη μεταδοτικών νόσων**, σε

συνδυασμό με την καταβολή προσπαθειών για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας **και την προμήθεια κατάλληλων φαρμάκων, καθώς και με επίκεντρο την ενίσχυση της εφαρμογής της σύμβασης πλαισίου του ΠΟΥ για τον έλεγχο του καπνού, στοιχεία που έχουν καθοριστική σημασία για την επίτευξη μιας ουσιαστικής, βιώσιμης μείωσης των προλαμβανόμενων μη μεταδοτικών νόσων. Το Πρόγραμμα θα πρέπει να στηρίζει δράσεις για την ενσωμάτωση της ψυχικής υγείας σε όλους τους τομείς, μεταξύ δε άλλων στους χώρους εργασίας και στα σχολεία, και να προωθεί δράσεις για την καταπολέμηση της κατάθλιψης και της αυτοκτονίας και για την εφαρμογή της ολοκληρωμένης φροντίδας ψυχικής υγείας.**

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(18) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην πρόληψη των νόσων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου και στην προαγωγή της υγείας με την αντιμετώπιση των παραγόντων **κινδύνου** για την υγεία, όπως είναι η χρήση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και η έκθεση στις εκπομπές τους, η επιβλαβής χρήση οινόπνευματος και η κατανάλωση παράνομων ναρκωτικών. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στη μείωση της βλάβης που προκαλούν στην υγεία τα ναρκωτικά, οι ανθυγιεινές διατροφικές συνήθειες, η έλλειψη σωματικής άσκησης και η έκθεση στη ρύπανση του περιβάλλοντος και να προάγει υποστηρικτικά περιβάλλοντα για υγιείς τρόπους ζωής, προκειμένου να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στους τομείς αυτούς. **Συνεπώς, το**

Τροπολογία

(18) **Η προαγωγή της υγείας και η πρόληψη σε θέματα υγείας είναι πολύ πιο αποδοτικές από τη θεραπεία, τόσο από πλευράς κόστους όσο και από πλευράς ποιοτικά σταθμισμένων ετών ζωής, και, ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην πρόληψη των νόσων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου και στην προαγωγή της υγείας με την αντιμετώπιση των καθοριστικών παραγόντων για την υγεία, όπως είναι η χρήση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και η έκθεση στις εκπομπές τους, η επιβλαβής χρήση οινόπνευματος, ένα ανθυγιεινό διατροφικό πλαίσιο και η κατανάλωση παράνομων ναρκωτικών και ψυχοδραστικών ουσιών. Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη δυνατή κατάσταση της υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να μεριμνά για όλους τους καθοριστικούς παράγοντες για την υγεία. Η προαγωγή**

Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» **και** της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα.

της υγείας, η προστασία της υγείας και η πρόληψη των νόσων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου θα πρέπει να βρίσκονται στο επίκεντρο του Προγράμματος, με την αντιμετώπιση των παραγόντων κινδύνου για την ψυχική και σωματική υγεία, όπως είναι η χρήση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και η έκθεση στις εκπομπές τους, η επιβλαβής χρήση οινόπνευματος και η κατανάλωση επιβλαβών ναρκωτικών και άλλες εθιστικές συμπεριφορές. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στη μείωση της βλάβης που προκαλούν στην υγεία τα ναρκωτικά, **η παχυσαρκία και οι** ανθυγιεινές διατροφικές συνήθειες, η έλλειψη σωματικής άσκησης και η έκθεση στη ρύπανση του περιβάλλοντος και να προάγει υποστηρικτικά περιβάλλοντα για υγιείς τρόπους ζωής, προκειμένου να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στους τομείς αυτούς. **Το Πρόγραμμα θα πρέπει, επομένως, να συμβάλλει στην επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας και πρόληψης της ανθρώπινης υγείας, καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου, μεταξύ άλλων μέσω της προώθησης της σωματικής άσκησης, της διατροφικής φροντίδας και της παιδείας σε θέματα υγείας. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να ενισχύσει και να στηρίξει την εφαρμογή της νομοθεσίας της Ένωσης στον τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων στον τομέα της περιβαλλοντικής υγείας, και να προωθήσει την προσέγγιση της «υγείας σε όλες τις πολιτικές».** Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο», της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα **και της στρατηγικής για τις χημικές ουσίες με στόχο τη βιωσιμότητα.**

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 18 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18α) Το Πρόγραμμα θα πρέπει να συνεχίσει να στηρίζει δράσεις στον τομέα της μείωσης και της πρόληψης των βλαβών που σχετίζονται με το οινόπνευμα, στην προοπτική μιας αναθεωρημένης στρατηγικής της Ένωσης για το οινόπνευμα. Η προστασία των παιδιών από την εμπορική επικοινωνία του οινοπνεύματος, καθώς και ο περιορισμός της τοποθέτησης προϊόντων και της χορηγίας από εταιρείες οινοπνευματωδών ποτών, ειδικά σε διαδικτυακό περιβάλλον, θα πρέπει να αποτελεί μια από τις προτεραιότητες του Προγράμματος.

Τροπολογία 24

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 18 β (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(18 β) Το άγχος των χρόνιων παθήσεων είναι ακόμη σημαντικό στην Ένωση. Οι χρόνιες παθήσεις εξελίσσονται με αργούς ρυθμούς, είναι δε μακροχρόνιες και συχνά ανίατες. Σε πολλές περιπτώσεις, οι χρόνιες παθήσεις συνδέονται με περισσότερες από μία συννοσηρότητες, γεγονός που καθιστά ακόμη δυσκολότερη την αγωγή και τη διαχείρισή τους. Προκαλούν μεγάλο ανθρώπινο πόνο και επιβαρύνουν επίσης σημαντικά τα συστήματα υγείας. Ωστόσο, πολλές χρόνιες παθήσεις, όπως τα καρδιαγγειακά νοσήματα και ο διαβήτης τύπου 2, θα μπορούσαν να προληφθούν με υγιείς επιλογές στον τρόπο ζωής, ενώ για άλλες ασθένειες, όπως για παράδειγμα οι νευρολογικές ασθένειες, η εμφάνισή τους μπορεί με κατάλληλη διαχείριση να επιβραδυνθεί εάν γίνει έγκαιρα η

διάγνωση, οι δε ασθενείς να βοηθηθούν να διατηρηθούν σε καλή κατάσταση και να παραμένουν ενεργοί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Η Ένωση και τα κράτη μέλη μπορούν, συνεπώς, να μειώσουν σημαντικά την επιβάρυνση των κρατών μελών μέσω της συνεργασίας για την επίτευξη καλύτερης και αποτελεσματικότερης διαχείρισης των νόσων, και το πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις στον τομέα αυτό. Το Πρόγραμμα θα πρέπει να στηρίζει την ανάπτυξη ειδικών ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών για την πρόληψη και διαχείριση των νόσων, τόσο των μεταδοτικών όσο και των μη μεταδοτικών, όπως οι καρδιαγγειακές παθήσεις, οι νευροεκφυλιστικές νόσοι, οι παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος και ο διαβήτης.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(19) Ο καρκίνος είναι η δεύτερη αιτία θανάτου στα κράτη μέλη μετά τις καρδιαγγειακές νόσους. Είναι επίσης μία από τις μη μεταδοτικές νόσους που παρουσιάζουν κοινούς παράγοντες κινδύνου, η πρόληψη και ο έλεγχος της οποίας θα ωφελούσε την πλειονότητα των πολιτών. Το 2020 η Επιτροπή ανακοίνωσε το «Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου», το οποίο θα καλύπτει **ολόκληρο τον κύκλο** της νόσου, **ξεκινώντας από την πρόληψη και την έγκαιρη διάγνωση και φτάνοντας έως τη θεραπεία και την ποιότητα ζωής των ασθενών και των επιζώντων**. Τα μέτρα θα πρέπει να επωφελούνται από το Πρόγραμμα και από την αποστολή του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για τον καρκίνο.

Τροπολογία

(19) Ο καρκίνος είναι η δεύτερη αιτία θανάτου στα κράτη μέλη μετά τις καρδιαγγειακές νόσους. **Ο καρκίνος προκαλείται από πολλούς παράγοντες και, συνεπώς, απαιτεί ένα νέο πρότυπο πρόληψης που θα αντιμετωπίζει τους ατομικούς παράγοντες που καθορίζουν την υγεία (γενετική προδιάθεση, τρόπος ζωής) και τους ευρύτερους καθοριστικούς παράγοντες (πληθυσμοί) που σχετίζονται με το επάγγελμα, το περιβάλλον και την κοινωνική έκθεση**. Είναι επίσης μία από τις μη μεταδοτικές νόσους που παρουσιάζουν κοινούς παράγοντες κινδύνου **με άλλες νόσους**, η πρόληψη και ο έλεγχος της οποίας θα ωφελούσε την πλειονότητα των πολιτών. **Η κακή διατροφή, η έλλειψη σωματικής δραστηριότητας, η παχυσαρκία, ο καπνός και το αλκοόλ συνιστούν παράγοντες**

*κινδύνου που είναι κοινοί και σε άλλες χρόνιες νόσους, όπως τα καρδιαγγειακά νοσήματα, και ως εκ τούτου τα προγράμματα για την πρόληψη του καρκίνου θα πρέπει να υλοποιούνται στο πλαίσιο ενός ολοκληρωμένου προγράμματος για την πρόληψη των χρόνιων νόσων. Το 2020 η Επιτροπή ανακοίνωσε το «Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου», το οποίο θα καλύπτει **κάθε βασικό στάδιο** της νόσου: πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία, **ζωή των επιζώντων του καρκίνου, επανένταξη και παρηγορητική αγωγή και διαχείριση του πόνου. Το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί δράσεις που συμπληρώνουν το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου και, ως εκ τούτου, βελτιώνουν την ποιότητα ζωής των καρκινοπαθών. Τα μέτρα θα πρέπει να επωφελούνται από το Πρόγραμμα και από την αποστολή του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για τον καρκίνο, ιδίως από τις πρωτοβουλίες που στηρίζουν τους μεσοπρόθεσμους και μακροπρόθεσμους στόχους του σχεδίου και αντιμετωπίζουν τους κοινούς παράγοντες κινδύνου του καρκίνου και τις συνέργειες με άλλες μείζονες μη μεταδοτικές νόσους.***

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(20) Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικότητα με άλλες πολιτικές και ταμεία της ΕΕ, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU στο πλαίσιο του Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, του Μηχανισμού Στήριξης

Τροπολογία

(20) Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικότητα με άλλες πολιτικές και ταμεία της ΕΕ, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU στο πλαίσιο του Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, του Μηχανισμού Στήριξης

Έκτακτης Ανάγκης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέργειες για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας εκατομμυρίων εργαζομένων στην ΕΕ), συμπεριλαμβανομένου του σκέλους «Απασχόληση και Κοινωνική Καινοτομία» (EaSI), του ταμείου InvestEU, του Προγράμματος για την Ενιαία Αγορά, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ), του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, συμπεριλαμβανομένου του Εργαλείου Υλοποίησης Μεταρρυθμίσεων, του Erasmus, του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης, του Μέσου Στήριξης για τον Μετριασμό των Κινδύνων Ανεργίας σε Κατάσταση Έκτακτης Ανάγκης (SURE) και των μέσων εξωτερικής δράσης της ΕΕ, όπως ο Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας και ο Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας III. Όπου ενδείκνυται, θα θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εξασφάλιση της συνέπειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ των ταμείων, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού των ιδιαιτεροτήτων αυτών των πολιτικών, καθώς και για την ευθυγράμμιση με τις στρατηγικές απαιτήσεις των εν λόγω πολιτικών, προγραμμάτων και ταμείων, όπως οι αναγκαίοι πρόσφοροι όροι στο πλαίσιο του ΕΤΠΑ και του ΕΚΤ+.

Έκτακτης Ανάγκης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέργειες για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας εκατομμυρίων εργαζομένων στην ΕΕ), συμπεριλαμβανομένου του σκέλους «Απασχόληση και Κοινωνική Καινοτομία» (EaSI), του ταμείου InvestEU, του Προγράμματος για την Ενιαία Αγορά, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ), **συμπεριλαμβανομένου του *Interreg***, του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, συμπεριλαμβανομένου του Εργαλείου Υλοποίησης Μεταρρυθμίσεων, του Erasmus, του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης, του Μέσου Στήριξης για τον Μετριασμό των Κινδύνων Ανεργίας σε Κατάσταση Έκτακτης Ανάγκης (SURE) και των μέσων εξωτερικής δράσης της ΕΕ, όπως ο Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας και ο Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας III. Όπου ενδείκνυται, θα θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εξασφάλιση της συνέπειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ των ταμείων, ***ώστε να αποφεύγονται οι χρηματοδοτικές επικαλύψεις***, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού των ιδιαιτεροτήτων αυτών των πολιτικών, καθώς και για την ευθυγράμμιση με τις στρατηγικές απαιτήσεις των εν λόγω πολιτικών, προγραμμάτων και ταμείων, όπως οι αναγκαίοι πρόσφοροι όροι στο πλαίσιο του ΕΤΠΑ και του ΕΚΤ+.

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 21

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(21) Σύμφωνα με το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, η νομοθεσία την οποία εκδίδει η Ένωση για τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς θα

Τροπολογία

(21) Σύμφωνα με το άρθρο 114 της ΣΛΕΕ, η νομοθεσία την οποία εκδίδει η Ένωση για τη δημιουργία και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς θα

πρέπει να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Βάσει του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ και του άρθρου 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, αναπτύχθηκε σημαντικό ενωσιακό κεκτημένο το οποίο εγγυάται υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεδομένης της αυξανόμενης ζήτησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών αντιμετωπίζουν προκλήσεις όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για να διασφαλιστεί η καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας, καθώς επίσης η ασφάλεια και η ενδυνάμωση των ασθενών στην Ένωση, είναι σημαντικό οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας να έχουν πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης και να μπορούν να επωφελούνται πλήρως από αυτά.

πρέπει να εξασφαλίζει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας. Βάσει του άρθρου 114 της ΣΛΕΕ και του άρθρου 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, αναπτύχθηκε σημαντικό ενωσιακό κεκτημένο το οποίο εγγυάται υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα φάρμακα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Δεδομένης της αυξανόμενης ζήτησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των κρατών μελών αντιμετωπίζουν προκλήσεις όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και την οικονομική προσιτότητα των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για να διασφαλιστεί η καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας, καθώς επίσης η ασφάλεια και η ενδυνάμωση των ασθενών στην Ένωση, είναι σημαντικό οι ασθενείς και τα συστήματα υγείας να έχουν πρόσβαση σε **βιώσιμα, αποτελεσματικά, ισότιμα, οικονομικά προσιτά και** υψηλής ποιότητας προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης, **τα οποία να περιλαμβάνονται σε ένα εγκάρσιο πλαίσιο**, και να μπορούν να επωφελούνται πλήρως από αυτά, **με βάση ιατρικές πληροφορίες χαρακτηριζόμενες από διαφάνεια και συνέπεια, και προσανατολισμένες στην ευρεσιτεχνία.**

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(22) **Ως εκ τούτου**, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει **δράσεις που αποσκοπούν στην παρακολούθηση των ελλείψεων** φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και **στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας και οικονομικής προσιτότητας** των εν λόγω προϊόντων, περιορίζοντας ταυτόχρονα την εξάρτηση των αλυσίδων

Τροπολογία

(22) Το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει **την ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού συστήματος παρακολούθησης, αναφοράς και ειδοποίησης για τις ελλείψεις** φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, **εμβολίων, διαγνωστικών εργαλείων**, και άλλων προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης, **προκειμένου να αποφεύγεται ο κατακερματισμός της ενιαίας αγοράς**, και

εφοδιασμού τους από τρίτες χώρες. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη **σε κλινικές δοκιμές**, ώστε να **επιταχυνθεί** η ανάπτυξη **και** η αδειοδότηση **καινοτόμων και** αποτελεσματικών φαρμάκων και η πρόσβαση σ' αυτά, να δίνει κίνητρα για την **ανάπτυξη των εν λόγω φαρμάκων ως αντιμικροβιακών** και να προωθεί τον ψηφιακό μετασχηματισμό των προϊόντων και των πλατφορμών υγειονομικής περίθαλψης για την παρακολούθηση και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα.

να εξασφαλίζει μεγαλύτερη διαθεσιμότητα και οικονομική προσιτότητα των εν λόγω προϊόντων, περιορίζοντας ταυτόχρονα την εξάρτηση των αλυσίδων εφοδιασμού τους από τρίτες χώρες. **Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να ενθαρρύνει την παραγωγή φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός της Ένωσης.**

Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη **σε κλινικά στοιχεία και στοιχεία του πραγματικού κόσμου**, ώστε να **καταστεί δυνατή** η ανάπτυξη, η αδειοδότηση **και η αξιολόγηση** αποτελεσματικών φαρμάκων και η πρόσβαση σ' αυτά, **συμπεριλαμβανομένων των γενόσημων και βιοομοειδών φαρμάκων, των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της θεραπείας, να προωθηθεί η έρευνα και η ανάπτυξη νέων φαρμακευτικών προϊόντων, με ιδιαίτερη έμφαση στα αντιμικροβιακά και τα εμβόλια, να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα αντιμικροβιακά φάρμακα και στα εμβόλια για την αντιμετώπιση της μικροβιακής αντοχής και των νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, να δίνει κίνητρα για την τόνωση της ικανότητας παραγωγής αντιμικροβιακών, εξατομικευμένης θεραπείας και εμβολίων, και να προωθεί τον ψηφιακό μετασχηματισμό των προϊόντων και των πλατφορμών υγειονομικής περίθαλψης για την παρακολούθηση και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να ενισχύει τη λήψη των αποφάσεων για φάρμακα, καθιστώντας δυνατή την πρόσβαση σε δεδομένα υγειονομικής περίθαλψης του πραγματικού κόσμου και την ανάλυσή τους από τους φορείς ρύθμισης και τους φορείς αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στη διασφάλιση της βέλτιστης χρήσης των αποτελεσμάτων της έρευνας και να διευκολύνει την υιοθέτηση, την κλιμάκωση και την**

ανάπτυξη καινοτομιών υγείας στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και στις κλινικές πρακτικές.

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 22 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(22α) Θα πρέπει να θεσπιστεί εναρμονισμένος ορισμός σε επίπεδο Ένωσης για τους όρους «έλλειψη», «πίεση», «διαταραχές του εφοδιασμού», «εξάντληση του αποθέματος» και «πλεονάζουσα αποθήκευση». Η Επιτροπή θα πρέπει να εργαστεί για την εκπόνηση των εναρμονισμένων αυτών ορισμών σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και όλα τα σχετικά ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων ασθενών. Επιπλέον, η Επιτροπή θα πρέπει, ειδικότερα, να ενισχύσει τον ορισμό της «έλλειψης» που προτάθηκε το 2019 από την κοινή ειδική ομάδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και των επικεφαλής των οργανισμών φαρμάκων (HMA).

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 23

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(23) Δεδομένου ότι η βέλτιστη χρήση των φαρμάκων και, ειδικότερα, των αντιμικροβιακών αποφέρει οφέλη για τα άτομα και τα συστήματα υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί τη συνετή και αποδοτική χρήση τους. Σύμφωνα με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία¹⁴», το οποίο

(23) Δεδομένου ότι η βέλτιστη χρήση των φαρμάκων και, ειδικότερα, των αντιμικροβιακών αποφέρει οφέλη για τα άτομα και τα συστήματα υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί τη συνετή και αποδοτική χρήση τους. Σύμφωνα με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»¹⁴, το οποίο

εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2017 κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, και **δεδομένης της εμπειρίας από τις βακτηριακές δευτερεύουσες λοιμώξεις που σχετίζονται με την COVID-19**, είναι πολύ σημαντικό να στηρίζει το Πρόγραμμα δράσεις που αποσκοπούν στη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στον άνθρωπο, τα ζώα και τις καλλιέργειες, στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης πολιτικής για την ασφάλεια των ασθενών και την πρόληψη ιατρικών σφαλμάτων.

εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2017 κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, και **δεδομένου ότι οι λοιμώξεις και οι σηψαιμίες που προκαλούνται από βακτήρια ανθεκτικά στα αντιβιοτικά είναι υπεύθυνες για μεγάλο αριθμό θανάτων στην Ένωση**, είναι πολύ σημαντικό να στηρίζει το Πρόγραμμα δράσεις που αποσκοπούν στη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στον άνθρωπο, τα ζώα και τις καλλιέργειες, **και δράσεις που περιλαμβάνουν τη χρήση ολιστικών θεραπειών χωρίς αντιβιοτικά**, στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης και ολιστικής πολιτικής για την ασφάλεια των ασθενών και την πρόληψη ιατρικών σφαλμάτων. **Το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τα προγράμματα παρακολούθησης και εποπτείας σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών και τη μικροβιακή αντοχή, καθώς και την εφαρμογή τοπικών, περιφερειακών και εθνικών σχεδίων για την καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής, υποστηριζόμενων από τεκμηριωμένες στρατηγικές και από την ανταλλαγή ορθών πρακτικών εντός της Ένωσης.**

¹⁴Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», COM(2017) 339 final της 29.6.2017.

¹⁴Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», COM(2017) 339 final της 29.6.2017.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 24

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(24) Δεδομένου ότι η **περιβαλλοντική** ρύπανση η οποία προκαλείται από τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και από τα κτηνιατρικά φάρμακα αποτελεί αναδυόμενο περιβαλλοντικό πρόβλημα το οποίο μπορεί να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, το

Τροπολογία

(24) Δεδομένου ότι η ρύπανση η οποία προκαλείται από τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και από τα κτηνιατρικά φάρμακα αποτελεί αναδυόμενο περιβαλλοντικό πρόβλημα το οποίο μπορεί να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, το Πρόγραμμα θα πρέπει

Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί μέτρα για την ενίσχυση της εκτίμησης και της κατάλληλης διαχείρισης των περιβαλλοντικών κινδύνων που συνδέονται με την παραγωγή, τη χρήση και την τελική διάθεση των φαρμάκων, σύμφωνα με τη στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον¹⁵.

¹⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή με τίτλο «Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον», COM(2019) 128 final, της 11.3.2019.

να προωθεί μέτρα για την ενίσχυση της εκτίμησης και της κατάλληλης διαχείρισης των περιβαλλοντικών κινδύνων που συνδέονται με την παραγωγή, τη χρήση και την τελική διάθεση των φαρμάκων, σύμφωνα με τη στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον¹⁵.

¹⁵ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή με τίτλο «Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον», COM(2019) 128 final, της 11.3.2019.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 25

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(25) Η νομοθεσία της ΕΕ για την υγεία έχει άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, στη ζωή των πολιτών, στην αποδοτικότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και στην καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης), καθώς επίσης το πλαίσιο που διέπει τη νομοθεσία για τον καπνό, για τα δικαιώματα των ασθενών για διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη και για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη, την εφαρμογή και την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και να παρέχει υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμα και αξιόπιστα δεδομένα για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και

Τροπολογία

(25) Η νομοθεσία της ΕΕ για την υγεία έχει άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία **και ασφάλεια**, στη ζωή των πολιτών, στην αποδοτικότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και στην καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης), καθώς επίσης το πλαίσιο που διέπει τη νομοθεσία για τον καπνό, για τα δικαιώματα των ασθενών για διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη και για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη, την εφαρμογή και την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και, **σε συνεργασία με άλλους βασικούς εταίρους όπως ο EMA και το ECDC**, να παρέχει υψηλής

της παρακολούθησής της.

ποιότητας, *αμερόληπτα*, συγκρίσιμα και αξιόπιστα δεδομένα, *συμπεριλαμβανομένων των πραγματικών δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης που συλλέγονται σε τοπικό επίπεδο σε ολόκληρη την Ευρώπη, μέσω μιας καλά καθορισμένης ομοιογενούς μεθοδολογίας*, για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και της παρακολούθησής της, *τον ορισμό στόχων και την ανάπτυξη εργαλείων για τη μέτρηση της προόδου*.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 26

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(26) Η διασυνοριακή συνεργασία για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς που μετακινούνται μεταξύ κρατών μελών, η συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ) είναι παραδείγματα τομέων στους οποίους η ολοκληρωμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών απέδειξε ότι έχει ισχυρή προστιθέμενη αξία και μεγάλες δυνατότητες να αυξήσει την αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας και, συνεπώς, της υγείας γενικότερα. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να **υποστηρίζει δραστηριότητες που διευκολύνουν την** εν λόγω ολοκληρωμένη και συντονισμένη συνεργασία, **η οποία συμβάλλει επίσης** στην προώθηση της εφαρμογής πρακτικών υψηλού αντικτύπου που αποσκοπούν στην όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική κατανομή των διαθέσιμων πόρων **στον οικείο πληθυσμό** και στις σχετικές περιοχές, ώστε να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπός τους.

Τροπολογία

(26) Η διασυνοριακή συνεργασία για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς που μετακινούνται μεταξύ κρατών μελών **ή ζουν σε παραμεθόριες περιοχές**, η συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ) είναι παραδείγματα τομέων στους οποίους η ολοκληρωμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών απέδειξε ότι έχει ισχυρή προστιθέμενη αξία και μεγάλες δυνατότητες να αυξήσει την αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας και, συνεπώς, της υγείας γενικότερα. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να **έχει ως στόχο να διασφαλίσει ότι η** εν λόγω ολοκληρωμένη και συντονισμένη εργασία **αναπτύσσεται και εφαρμόζεται πλήρως σε τομείς όπως η ΑΤΥ και τα ΕΔΑ**. Η εργασία αυτή θα συμβάλει στην προώθηση της εφαρμογής πρακτικών υψηλού αντικτύπου που αποσκοπούν στην όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική κατανομή των διαθέσιμων πόρων **στις οικείες ομάδες του πληθυσμού** και στις σχετικές περιοχές, ώστε να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπός τους.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 26 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(26α) Η αλληλεγγύη και η ενότητα αποτελούν αρχές της Ένωσης και το Πρόγραμμα θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η Ένωση διαθέτει συνεκτική προσέγγιση για την καταπολέμηση των διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας. Για την αντιμετώπιση των απειλών κατά της δημόσιας υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ, να στηρίζει τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού μηχανισμού αντιμετώπισης στον τομέα της υγείας, υπό τον συντονισμό του ECDC και υπό την καθοδήγηση του Επιτρόπου Υγείας και του Επιτρόπου Διαχείρισης Κρίσεων, σε πλήρη συνεργασία με τους άλλους οργανισμούς υγείας της ΕΕ. Ο εν λόγω μηχανισμός, με τους δικούς του ιατρικούς πόρους στο πλαίσιο ενός ενισχυμένου μηχανισμού πολιτικής προστασίας της Ένωσης, θα πρέπει να είναι προετοιμασμένος με ένα σχέδιο έκτακτης ανάγκης σε περίπτωση πανδημίας, ώστε να μπορεί να αντιδράσει συντονισμένα και να κλιμακώσει άμεσα την αντίδραση σε μελλοντικές υγειονομικές κρίσεις, με βάση τυποποιημένες πληροφορίες.

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 27

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(27) Τα ΕΔΑ, που συγκροτούνται βάσει της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶, είναι εικονικά δίκτυα στα οποία συμμετέχουν πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης από ολόκληρη την Ευρώπη. Σκοπός των

(27) Τα ΕΔΑ, που συγκροτούνται βάσει της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁶, είναι εικονικά δίκτυα στα οποία συμμετέχουν πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης από ολόκληρη την Ευρώπη. Σκοπός των

δικτύων αυτών είναι να διευκολύνουν τον διάλογο σχετικά με τις περίπλοκες ή σπάνιες νόσους και παθήσεις που απαιτούν ιδιαίτερα εξειδικευμένη θεραπεία και συγκέντρωση γνώσεων και πόρων. Καθώς τα δίκτυα μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση στη διάγνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας σε ασθενείς με σπάνιες παθήσεις και μπορούν επίσης να αποτελέσουν εστιακά σημεία για την ιατρική κατάρτιση και έρευνα και τη διάδοση πληροφοριών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην αναβάθμιση της δικτύωσης μέσω των ΕΔΑ και άλλων διακρατικών δικτύων. Το Πρόγραμμα θα πρέπει να **διερευνήσει την επέκταση των ΕΔΑ και πέραν των σπάνιων νόσων, ώστε τα εν λόγω δίκτυα να καλύπτουν επίσης και μεταδοτικές και μη μεταδοτικές νόσους, όπως ο καρκίνος.**

δικτύων αυτών είναι να διευκολύνουν τον διάλογο σχετικά με τις περίπλοκες ή σπάνιες νόσους και παθήσεις που απαιτούν ιδιαίτερα εξειδικευμένη θεραπεία και συγκέντρωση γνώσεων και πόρων. **Τα ΕΔΑ αποτελούν μια ρηζικέλευθη πλατφόρμα που προσφέρει μια μοναδική ευκαιρία και η οποία, με βάση την καινοτόμο χρήση και την ανταλλαγή γνώσεων και δεδομένων για την υγεία σε διασυνοριακό επίπεδο, έχει ως στόχο τη βελτίωση της διάγνωσης και της φροντίδας των ανθρώπων που ζουν με μια σπάνια ή πολύπλοκη νόσο. Συνεπώς, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει επαρκή χρηματοδότηση για την υποστήριξη του συντονισμού και των συνεργατικών δραστηριοτήτων τόσο των υφιστάμενων όσο και των μελλοντικών ΕΔΑ μέσω επιχορηγήσεων ή άλλων μέσων που είναι κατάλληλα για τον επιδιωκόμενο σκοπό. Θα πρέπει να αυξήσει την τρέχουσα χρηματοδότηση, προκειμένου για να διασφαλίσει ότι τα ΕΔΑ πληρούν τους στόχους που έχουν τεθεί στην αποστολή τους.** Καθώς τα δίκτυα μπορούν να βελτιώσουν την πρόσβαση στη διάγνωση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας σε ασθενείς με σπάνιες παθήσεις και μπορούν επίσης να αποτελέσουν εστιακά σημεία για την ιατρική κατάρτιση και έρευνα και τη διάδοση πληροφοριών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην αναβάθμιση της δικτύωσης μέσω των ΕΔΑ και άλλων διακρατικών δικτύων. **Θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο ενίσχυσης των ΕΔΑ, υποστηρίζοντας τη δημιουργία νέων ΕΔΑ για την κάλυψη λοιμωδών νόσων, εγκυμοσύνης και σπάνιων και σύνθετων ψυχικών νοσημάτων. Η ενίσχυση των ΕΔΑ μπορεί να διαδραματίσει καίριο ρόλο στην υποστήριξη της υιοθέτησης ενός κοινού νεοανεπτυγμένου πλαισίου ελέγχου σε επίπεδο Ένωσης, ξεκινώντας από τα κριτήρια και τους μηχανισμούς για την επιλογή των νόσων, με στόχο την υπέρβαση των υφιστάμενων ανισοτήτων**

όσον αφορά την κάλυψη σε όλα τα κράτη μέλη. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να εξετάζει την ανάπτυξη δικτύων αριστείας στον τομέα των μεταδοτικών και των μη μεταδοτικών νόσων, συμπεριλαμβανομένων του καρκίνου και του παιδιατρικού καρκίνου, των καρδιαγγειακών παθήσεων, των χρόνιων αναπνευστικών παθήσεων, του διαβήτη, των ψυχικών παθήσεων, των νευροεκφυλιστικών ασθενειών και άλλων σοβαρών χρόνιων ασθενειών, καθώς και στον τομέα της διαχείρισης κρίσεων στον τομέα της υγείας.

¹⁶Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

¹⁶Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (ΕΕ L 88 της 4.4.2011, σ. 45).

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 27 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(27α) Τα ΕΔΑ αντιμετωπίζουν σημαντικές προκλήσεις ως προς την εξασφάλιση της οικονομικής βιωσιμότητας και της αποτελεσματικής λειτουργίας τους εντός και μεταξύ των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, όπως επισημαίνεται από το Ευρωπαϊκό Ελεγκτικό Συνέδριο στην «Ειδική έκθεση αριθ. 07/2019: «Δράσεις της ΕΕ στον τομέα της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης»³.

Τροπολογία 37

³ ΕΕ L 192 της 7.6.2019, σ. 5.

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(30) Για να βελτιστοποιηθεί η προστιθέμενη αξία και να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των επενδύσεων που χρηματοδοτούνται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει μέσω του προϋπολογισμού της Ένωσης, θα πρέπει να επιδιωχθούν συνέργειες ιδίως μεταξύ του προγράμματος δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και άλλων ενωσιακών προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υλοποιούνται με επιμερισμένη διαχείριση. Για να μεγιστοποιηθούν οι εν λόγω συνέργειες, θα πρέπει να εξασφαλιστούν βασικοί αναγκαίοι μηχανισμοί, συμπεριλαμβανομένης της σωρευτικής χρηματοδότησης μιας δράσης από το πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και από άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, εφόσον η εν λόγω σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει τις συνολικές επιλέξιμες δαπάνες της δράσης. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλους κανόνες, ιδίως σχετικά με τη δυνατότητα να καταλογίζονται οι ίδιες δαπάνες ή το ίδιο κόστος, αναλογικά, στο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και σε άλλο ενωσιακό πρόγραμμα.

Τροπολογία

(30) Για να βελτιστοποιηθεί η προστιθέμενη αξία και να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των επενδύσεων που χρηματοδοτούνται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει μέσω του προϋπολογισμού της Ένωσης, θα πρέπει να επιδιωχθούν συνέργειες ιδίως μεταξύ του προγράμματος δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και άλλων ενωσιακών προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υλοποιούνται με επιμερισμένη διαχείριση, **ιδίως του προγράμματος Interreg, που ήδη ασχολείται με τη διασυνοριακή συνεργασία στον τομέα της υγείας και βοηθά να διευκολύνεται η διασυνοριακή κινητικότητα των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας, και να αναπτύσσεται η πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη, μέσω της χρήσης κοινού εξοπλισμού, κοινών υπηρεσιών και κοινών εγκαταστάσεων σε παραμεθόριες περιοχές.** Για να μεγιστοποιηθούν οι εν λόγω συνέργειες **και να αποφευχθούν οι αλληλεπικαλύψεις,** θα πρέπει να εξασφαλιστούν βασικοί αναγκαίοι μηχανισμοί, συμπεριλαμβανομένης της σωρευτικής χρηματοδότησης μιας δράσης από το πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και από άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, εφόσον η εν λόγω σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει τις συνολικές επιλέξιμες δαπάνες της δράσης. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλους κανόνες, ιδίως σχετικά με τη δυνατότητα να καταλογίζονται οι ίδιες δαπάνες ή το ίδιο κόστος, αναλογικά, στο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και σε άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, **διασφαλίζοντας**

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(31) Δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης των στόχων και των δράσεων που καλύπτονται από το Πρόγραμμα, οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είναι οι πλέον κατάλληλες, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την υλοποίηση των σχετικών δραστηριοτήτων. Συνεπώς, οι εν λόγω αρχές, που ορίζονται από τα ίδια τα κράτη μέλη, θα πρέπει να θεωρούνται προσδιορισμένοι δικαιούχοι για τους σκοπούς του άρθρου 195 του δημοσιονομικού κανονισμού και οι επιχορηγήσεις θα πρέπει να παρέχονται στις εν λόγω αρχές χωρίς να προηγηθεί δημοσίευση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων.

Τροπολογία

(31) Δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης των στόχων και των δράσεων που καλύπτονται από το Πρόγραμμα, οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των κρατών μελών είναι οι πλέον κατάλληλες, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την υλοποίηση των σχετικών δραστηριοτήτων. Συνεπώς, οι εν λόγω αρχές, που ορίζονται από τα ίδια τα κράτη μέλη, θα πρέπει να θεωρούνται προσδιορισμένοι δικαιούχοι για τους σκοπούς του άρθρου 195 του δημοσιονομικού κανονισμού και οι επιχορηγήσεις θα πρέπει να παρέχονται στις εν λόγω αρχές χωρίς να προηγηθεί δημοσίευση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων. ***Οι επενδύσεις από το Πρόγραμμα θα πρέπει να υλοποιούνται σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη, ειδικά σε τομείς που εμπίπτουν στις εθνικές αρμοδιότητες.***

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 31 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(31α) Προκειμένου να διασφαλιστεί η υλοποίηση καθενός από τους στόχους αυτούς σε ενωσιακό επίπεδο, θα πρέπει η Επιτροπή να αυξήσει τον προϋπολογισμό και να υποβάλει πρόταση ώστε να ενισχυθούν οι εντολές του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC) και του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), που ήδη

επιδιώκουν ορισμένους από τους στόχους του EU4Health στο επίπεδό τους, θα πρέπει δε να διευρύνει τον ρόλο τους στην εφαρμογή του Προγράμματος.

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(33) Δεδομένων των κοινών συμφωνημένων αξιών της αλληλεγγύης προς την κατεύθυνση της δίκαιης και καθολικής κάλυψης των πολιτών από ποιοτικές υπηρεσίες υγείας ως βάσης για τις πολιτικές της Ένωσης στον εν λόγω τομέα και επειδή η Ένωση καλείται να διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στην επιτάχυνση της επίτευξης προόδου όσον αφορά την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας¹⁹, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη συμβολή της Ένωσης στις διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας, την αντιμετώπιση των ανισοτήτων και την αύξηση της προστασίας από τις παγκόσμιες απειλές για την υγεία.

¹⁹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία, 3011η σύνοδος του Συμβουλίου Εξωτερικών Υποθέσεων, Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2010.

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 34

Τροπολογία

(33) Δεδομένων των κοινών συμφωνημένων αξιών της αλληλεγγύης προς την κατεύθυνση της **προσβάσιμης**, δίκαιης και καθολικής κάλυψης των πολιτών από ποιοτικές υπηρεσίες υγείας, **μεταξύ άλλων σε διασυννοριακό πλαίσιο**, ως βάσης για τις πολιτικές της Ένωσης στον εν λόγω τομέα και επειδή η Ένωση καλείται να διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στην επιτάχυνση της επίτευξης προόδου όσον αφορά την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας¹⁹, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη συμβολή της Ένωσης στις διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας, την αντιμετώπιση των ανισοτήτων και την αύξηση της προστασίας από τις παγκόσμιες απειλές για την υγεία.

¹⁹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία, 3011η σύνοδος του Συμβουλίου Εξωτερικών Υποθέσεων, Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2010.

(34) Για να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των δράσεων που αναλαμβάνονται σε ενωσιακό και σε διεθνές επίπεδο, θα πρέπει να αναπτυχθεί συνεργασία με αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς, όπως τα Ηνωμένα Έθνη και οι εξειδικευμένες οργανώσεις τους, και ιδίως με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), την Παγκόσμια Τράπεζα, καθώς επίσης με το Συμβούλιο της Ευρώπης και τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), για την υλοποίηση του Προγράμματος. Σύμφωνα με το άρθρο 94 της απόφασης 2013/755/ΕΕ του Συμβουλίου²⁰, τα πρόσωπα και οι οντότητες που είναι εγκατεστημένα σε υπερπόντιες χώρες και εδάφη (ΥΧΕ) είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση, με την επιφύλαξη των κανόνων και των στόχων του Προγράμματος και των ενδεχόμενων ρυθμίσεων που ισχύουν στο κράτος μέλος με το οποίο είναι συνδεδεμένες οι οικείες ΥΧΕ.

(34) Για να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των δράσεων που αναλαμβάνονται σε ενωσιακό και σε διεθνές επίπεδο, θα πρέπει να αναπτυχθεί συνεργασία **με τα κράτη μέλη και** με αρμόδιους διεθνείς οργανισμούς, όπως τα Ηνωμένα Έθνη και οι εξειδικευμένες οργανώσεις τους, και ιδίως με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), την Παγκόσμια Τράπεζα, καθώς επίσης με το Συμβούλιο της Ευρώπης και τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), για την υλοποίηση του Προγράμματος. Σύμφωνα με το άρθρο 94 της απόφασης 2013/755/ΕΕ του Συμβουλίου²⁰, τα πρόσωπα και οι οντότητες που είναι εγκατεστημένα σε υπερπόντιες χώρες και εδάφη (ΥΧΕ) είναι επιλέξιμα για χρηματοδότηση, με την επιφύλαξη των κανόνων και των στόχων του Προγράμματος και των ενδεχόμενων ρυθμίσεων που ισχύουν στο κράτος μέλος με το οποίο είναι συνδεδεμένες οι οικείες ΥΧΕ.

²⁰ Απόφαση 2013/755/ΕΕ του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για τη σύνδεση των υπερπόντιων χωρών και εδαφών με την Ευρωπαϊκή Ένωση («απόφαση για τη σύνδεση ΥΧΕ-ΕΕ») (ΕΕ L 344 της 19.12.2013, σ. 1).

²⁰ Απόφαση 2013/755/ΕΕ του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2013, για τη σύνδεση των υπερπόντιων χωρών και εδαφών με την Ευρωπαϊκή Ένωση («απόφαση για τη σύνδεση ΥΧΕ-ΕΕ») (ΕΕ L 344 της 19.12.2013, σ. 1).

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 34 α (νέα)

(34α) Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διασφαλίζει ότι υπάρχει ισχυρή συμμετοχή της κοινωνίας των πολιτών, ιδίως των ενώσεων ασθενών, και των

ακαδημαϊκών, ιδίως των συλλόγων επαγγελματιών υγείας, προκειμένου να εξασφαλίζει ισορροπημένη εκπροσώπηση και συμμετοχή στην επίτευξη των στόχων της δημόσιας υγείας. Οι ευρωπαϊκές οργανώσεις του τομέα της υγείας θα πρέπει να συμβάλλουν στην εφαρμογή και την αξιολόγηση του προγράμματος.

Τροπολογία 43

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 34 β (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(34β) *Για να επιτευχθεί συνεπής εφαρμογή των δράσεων που περιλαμβάνονται στο Πρόγραμμα, θα πρέπει να συσταθεί διευθύνουσα ομάδα του EU4Health.*

Τροπολογία 44

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 39 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(39α) *Σύμφωνα με τον ΠΟΥ, η κλιματική αλλαγή επηρεάζει τις κοινωνικές και περιβαλλοντικές παραμέτρους της υγείας, όπως ο καθαρός αέρας, το ασφαλές πόσιμο νερό, οι επαρκείς ποσότητες τροφίμων και η ασφαλής στέγη, και αναμένονται 250 000 επιπλέον θάνατοι ετησίως, από υποσιτισμό, ελονοσία, διάρροια και θερμική καταπόνηση, μεταξύ του 2030 και του 2050, με τις ακραία υψηλές θερμοκρασίες του αέρα να ευθύνονται άμεσα για θανάτους, ιδίως μεταξύ των ηλικιωμένων και των ευάλωτων ατόμων. Η κλιματική αλλαγή, με τις πλημμύρες, τους καύσωνες, την ξηρασία και τις πυρκαγιές που συνεπάγεται, έχει σημαντικό αντίκτυπο στην ανθρώπινη*

υγεία, συμπεριλαμβανομένων του υποσιτισμού, των καρδιαγγειακών και αναπνευστικών νοσημάτων και των λοιμώξεων που μεταδίδονται με διαβιβαστές.

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 40

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(40) Το παρόν Πρόγραμμα, ενστερνιζόμενο τη σημασία που έχει η αντιμετώπιση της κλιματικής αλλαγής σύμφωνα με τις δεσμεύσεις της Ένωσης για την εφαρμογή της συμφωνίας του Παρισιού και τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών, θα συμβάλει στην ενσωμάτωση της κλιματικής δράσης στις πολιτικές της Ένωσης και στην επίτευξη του γενικού στόχου για διάθεση του **25 %** των δαπανών του προϋπολογισμού της ΕΕ για τη στήριξη κλιματικών στόχων. Οι σχετικές δράσεις θα προσδιοριστούν κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της υλοποίησης του Προγράμματος και θα αξιολογηθούν εκ νέου στο πλαίσιο της ενδιάμεσης αξιολόγησής του.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 40 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(40) Το παρόν Πρόγραμμα, ενστερνιζόμενο τη σημασία που έχει η αντιμετώπιση της κλιματικής αλλαγής σύμφωνα με τις δεσμεύσεις της Ένωσης για την εφαρμογή της συμφωνίας του Παρισιού και τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών, θα συμβάλει στην ενσωμάτωση της κλιματικής δράσης στις πολιτικές της Ένωσης και στην επίτευξη του γενικού στόχου για διάθεση του **30 %** των δαπανών του προϋπολογισμού της ΕΕ για τη στήριξη κλιματικών στόχων. Οι σχετικές δράσεις θα προσδιοριστούν κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της υλοποίησης του Προγράμματος και θα αξιολογηθούν εκ νέου στο πλαίσιο της ενδιάμεσης αξιολόγησής του.

(40α) Αναγνωρίζοντας τη σημασία που έχει η επίτευξη της ισότητας των φύλων, το εν λόγω Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην ενσωμάτωση της ισότητας των φύλων στις πολιτικές της Ένωσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιεί εργαλεία για την ενσωμάτωση της

διάστασης του φύλου και τη συνεκτίμηση της διάστασης του φύλου στον προϋπολογισμό, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι υγειονομικές κρίσεις αντιμετωπίζονται με τρόπο ευαισθητοποιημένο ως προς τη διάσταση του φύλου και μετασχηματιστικό και ότι οι ειδικές ανάγκες υγείας των γυναικών και των κοριτσιών αντιμετωπίζονται κατά τη διάρκεια και τον απόηχο μιας υγειονομικής κρίσης.

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 43

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(43) Δεδομένης της φύσης και της δυνητικής κλίμακας των διασυνοριακών απειλών για την ανθρώπινη υγεία, ο στόχος της προστασίας των πολιτών της Ένωσης από τέτοιες απειλές και της αύξησης της ικανότητας πρόληψης κρίσεων και της ετοιμότητας για την αντιμετώπισή τους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα μεμονωμένα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, **μπορεί** επίσης να αναληφθεί δράση σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, με στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων στην Ένωση, την υποστήριξη της καινοτομίας και της ολοκληρωμένης και συντονισμένης συνεργασίας και της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση στην υγεία σε ολόκληρη την ΕΕ, με τρόπο που να συνεπάγεται οφέλη

Τροπολογία

(43) Δεδομένης της φύσης και της δυνητικής κλίμακας των διασυνοριακών απειλών για την ανθρώπινη υγεία, ο στόχος της προστασίας των πολιτών της Ένωσης από τέτοιες απειλές και της αύξησης της ικανότητας πρόληψης κρίσεων και της ετοιμότητας για την αντιμετώπισή τους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα μεμονωμένα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, **θα πρέπει** επίσης να αναληφθεί δράση σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, με στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας, **της βιωσιμότητας, της αποδεκτότητας της προσβασιμότητας, της ασφάλειας** και της οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων **στον τομέα της υγείας** προϊόντων **και υπηρεσιών** στην Ένωση, την υποστήριξη της καινοτομίας και της ολοκληρωμένης και συντονισμένης συνεργασίας και της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών **και μεταξύ των**

αποδοτικότητα και θετικές συνέπειες από άποψη προστιθέμενης αξίας που δεν θα μπορούσαν να προκύψουν από την ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο, με παράλληλο σεβασμό της αρμοδιότητας και της ευθύνης των κρατών μελών στους τομείς που καλύπτει το πρόγραμμα. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

περιφερειών τους, καθώς και την αντιμετώπιση των ανισοτήτων **και των αδικιών** όσον αφορά την πρόσβαση στην υγεία σε ολόκληρη την ΕΕ, με τρόπο που να συνεπάγεται οφέλη αποδοτικότητας και θετικές συνέπειες από άποψη προστιθέμενης αξίας που δεν θα μπορούσαν να προκύψουν από την ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο, με παράλληλο σεβασμό της αρμοδιότητας και της ευθύνης των κρατών μελών στους τομείς που καλύπτει το πρόγραμμα. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 2 – εδάφιο 1 – σημείο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5) «προσέγγιση ‘Μία υγεία’»: προσέγγιση που αναγνωρίζει **ότι η υγεία των ανθρώπων και η υγεία των ζώων είναι αλληλένδετες**, ότι οι νόσοι μπορούν να μεταδίδονται από **τους ανθρώπους στα ζώα και αντιστρόφως** και ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να αντιμετωπίζονται **τόσο στους ανθρώπους όσο και στα ζώα, και ότι το περιβάλλον συνδέει τους ανθρώπους και τα ζώα**.

Τροπολογία

5) «προσέγγιση ‘Μία υγεία’»: προσέγγιση που αναγνωρίζει **την αλληλοσύνδεση μεταξύ της σφαίρας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος**, ότι οι νόσοι μπορούν να μεταδίδονται από **τον έναν πυλώνα στον άλλον** και ότι, ως εκ τούτου, πρέπει να αντιμετωπίζονται **με μια ολιστική προσέγγιση**.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 2 – εδάφιο 1 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3) «κρίση στον τομέα της υγείας»: κάθε κρίση ή σοβαρό συμβάν που προκύπτει από απειλή ανθρώπινης, ζωικής, φυτικής, τροφικής **ή** περιβαλλοντικής προέλευσης, το οποίο έχει διάσταση υγείας

Τροπολογία

3) «κρίση στον τομέα της υγείας»: κάθε κρίση ή σοβαρό συμβάν που προκύπτει από απειλή ανθρώπινης, ζωικής, φυτικής, τροφικής, **χημικής, βιολογικής, ακτινολογικής, πυρηνικής,**

και απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης από τις αρχές·

περιβαλλοντικής *ή άγνωστης* προέλευσης, το οποίο έχει διάσταση υγείας και απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης από τις αρχές·

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – εδάφιο 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4) «προϊόντα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων»: προϊόντα και ουσίες που είναι απαραίτητα, στα πλαίσια κρίσεων στον τομέα της υγείας, για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία νόσου και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, **συμπεριλαμβανομένων**, μεταξύ άλλων, των εξής: φάρμακα — συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων — και ενδιάμεσα προϊόντα τους, δραστικά φαρμακευτικά συστατικά και πρώτες ύλες· ιατροτεχνολογικά προϊόντα· νοσοκομειακός και ιατρικός εξοπλισμός (όπως αναπνευστήρες, προστατευτικός ρουχισμός και εξοπλισμός, διαγνωστικά υλικά και εργαλεία)· μέσα ατομικής προστασίας· απολυμαντικά και ενδιάμεσα προϊόντα τους, καθώς και πρώτες ύλες αναγκαίες για την παραγωγή τους·

Τροπολογία

4) «προϊόντα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων»: προϊόντα, **εργαλεία** και ουσίες που είναι απαραίτητα, στα πλαίσια κρίσεων στον τομέα της υγείας, για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία νόσου και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, **και για την παρακολούθηση και την επιδημιολογική επιτήρηση των νόσων και των λοιμώξεων, στα οποία περιλαμβάνονται**, μεταξύ άλλων, τα εξής: φάρμακα — συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων — και ενδιάμεσα προϊόντα τους, δραστικά φαρμακευτικά συστατικά και πρώτες ύλες· ιατροτεχνολογικά προϊόντα· νοσοκομειακός και ιατρικός εξοπλισμός (όπως αναπνευστήρες, προστατευτικός ρουχισμός και εξοπλισμός, διαγνωστικά υλικά και εργαλεία)· μέσα ατομικής προστασίας· απολυμαντικά και ενδιάμεσα προϊόντα τους, καθώς και πρώτες ύλες αναγκαίες για την παραγωγή τους·

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – εδάφιο 1 – σημείο 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

9) «σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας »: κίνδυνος που απειλεί τη ζωή ή άλλος σοβαρός κίνδυνος για την υγεία, βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης, ο οποίος εξαπλώνεται ή ενέχει σημαντικό

Τροπολογία

9) «σοβαρή διασυννοριακή απειλή κατά της υγείας »: κίνδυνος που απειλεί τη ζωή ή άλλος σοβαρός κίνδυνος για την υγεία, βιολογικής, χημικής, **ακτινολογικής, πυρηνικής**, περιβαλλοντικής ή άγνωστης προέλευσης, ο οποίος εξαπλώνεται ή

κίνδυνο εξάπλωσης πέρα από τα εθνικά σύνορα των κρατών μελών και ο οποίος ενδέχεται να απαιτήσει συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου·

ενέχει σημαντικό κίνδυνο εξάπλωσης πέρα από τα εθνικά σύνορα των κρατών μελών και ο οποίος ενδέχεται να απαιτήσει συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης προκειμένου να διασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου·

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – εδάφιο 1 – σημείο 9 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

9) «υγεία σε όλες τις πολιτικές»: προσέγγιση για την ανάπτυξη, εφαρμογή και επανεξέταση δημόσιων πολιτικών, ανεξάρτητα από τον τομέα, με την οποία λαμβάνονται υπόψη οι επιπτώσεις των αποφάσεων στην υγεία, και η οποία επιδιώκει την επίτευξη συνεργειών και την αποφυγή επιβλαβών επιπτώσεων στην υγεία από τέτοιες πολιτικές, προκειμένου να βελτιωθεί η υγεία του πληθυσμού και η ισότητα στην υγεία·

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 2 – εδάφιο 1 – σημείο 9 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

9β) «καθοριστικοί παράγοντες για την υγεία»: μια σειρά παραγόντων, όπως οι συμπεριφορικοί, βιολογικοί, κοινωνικοοικονομικοί και περιβαλλοντικοί παράγοντες, οι οποίοι επηρεάζουν την κατάσταση της υγείας ενός ατόμου·

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το Πρόγραμμα επιδιώκει τους ακόλουθους γενικούς στόχους, τηρώντας την προσέγγιση «Μία υγεία», *όπου συντρέχει περίπτωση*:

Τροπολογία

Το Πρόγραμμα επιδιώκει τους ακόλουθους γενικούς στόχους, τηρώντας **την προσέγγιση «Υγεία σε όλες πολιτικές», όπου συντρέχει περίπτωση, και την** προσέγγιση «Μία υγεία»:

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1) προστασία των πολιτών της Ένωσης από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας·

Τροπολογία

1) βελτίωση και ενίσχυση της υγείας στην Ένωση, με την υποστήριξη της προαγωγής της υγείας και της πρόληψης των ασθενειών, τη μείωση των ανισοτήτων στην υγεία και τη διασφάλιση ίσης και πλήρους πρόσβασης στην υγεία·

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α) προστασία των πολιτών της Ένωσης από οποιεσδήποτε σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας· υποστήριξη της ανάπτυξης και της εφαρμογής καλύτερης ετοιμότητας και συντονισμού εντός και μεταξύ των κρατών μελών σε σχέση με τις καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας·

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 2

2) βελτίωση της διαθεσιμότητας **στην Ένωση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμβολή στην οικονομική προσιτότητά τους και υποστήριξη της καινοτομίας**

2) **υποστήριξη της ισχύουσας και της μελλοντικής νομοθεσίας και των πολιτικών της Ένωσης, με στόχο, μεταξύ άλλων, την αποκατάσταση της φαρμακευτικής ανεξαρτησίας και την αντιμετώπιση των ελλείψεων, τη βελτίωση της διαθεσιμότητας, της προσβασιμότητας και της οικονομικής προσιτότητάς της περίθαλψης και των υπηρεσιών στον τομέα της υγείας στην Ένωση και την υποστήριξη της έρευνας και της καινοτομίας, καθώς και την ανάπτυξη στον τομέα της υγείας και της υγειονομικής περίθαλψης χωρίς αλληλεπικάλυψη των προσπαθειών στο πλαίσιο άλλων προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένου του «Ορίζων Ευρώπη»**

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 3

3) ενίσχυση των συστημάτων υγείας και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, τη σταθερή εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και την ανταλλαγή δεδομένων, **ώστε να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας,**

3) ενίσχυση των συστημάτων υγείας **και της βιωσιμότητάς τους, καθώς και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, μεταξύ άλλων σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, με τη σταθερή εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και με την ανταλλαγή συγκρίσιμων και διαλειτουργικών δεδομένων, με στόχο να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας και οι στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας και να καταστούν τα συστήματα υγείας πιο ανθεκτικά και πιο ικανά στην αντιμετώπιση προβλημάτων.**

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Οι γενικοί στόχοι του άρθρου 3 επιδιώκονται μέσω των ακόλουθων ειδικών στόχων, με τήρηση της προσέγγισης «Μία υγεία», *όπου συντρέχει περίπτωση*:

Τροπολογία

Οι γενικοί στόχοι του άρθρου 3 επιδιώκονται μέσω των ακόλουθων ειδικών στόχων, με τήρηση **της προσέγγισης «Υγεία σε όλες τις πολιτικές», όπου συντρέχει περίπτωση, και** της προσέγγισης «Μία υγεία»:

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1) Ενίσχυση της ικανότητας της Ένωσης για πρόληψη, ετοιμότητα και αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας και για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων μέσω του συντονισμού, της παροχής και της ανάπτυξης ικανοτήτων υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, της συλλογής δεδομένων και της επιτήρησης·

Τροπολογία

1) Ενίσχυση της ικανότητας της Ένωσης για πρόληψη, ετοιμότητα και **ταχεία** αντιμετώπιση σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας και για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων μέσω του συντονισμού, της παροχής και της ανάπτυξης ικανοτήτων υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, της συλλογής δεδομένων και της επιτήρησης, **καθώς και του συντονισμού των δοκιμών αντοχής των εθνικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης·**

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2) **εξασφάλιση της διαθεσιμότητας, στην Ένωση, αποθεμάτων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και αποθέματος ιατρικού, υγειονομικού και**

Τροπολογία

2) **υποστήριξη δράσεων που θα επιτρέπουν στο ιατρικό προσωπικό να κινητοποιείται σε περίπτωση κρίσης, όπως το προσωπικό του Ευρωπαϊκού Ιατρικού Σώματος, μεταξύ άλλων με**

υποστηρικτικού προσωπικού που θα κινητοποιούνται σε περίπτωση κρίσης·

βελτίωση της κατάρτισης των επαγγελματιών υγείας και επικαιροποίηση των γνώσεών τους·

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3) *υποστήριξη δράσεων* για την εξασφάλιση της *κατάλληλης* διαθεσιμότητας, προσβασιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των *αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων* προϊόντων και άλλων αναγκαίων εφοδίων *για* την υγεία·

Τροπολογία

3) *ενίσχυση της ευρωπαϊκής αγοράς φαρμάκων*, για την εξασφάλιση, *με βιώσιμο τρόπο*, της διαθεσιμότητας, προσβασιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των *φαρμακευτικών προϊόντων, των λύσεων ηλεκτρονικής υγείας, των ιατροτεχνολογικών* προϊόντων και άλλων αναγκαίων εφοδίων *που σχετίζονται με την υγεία και των ιατρικών προϊόντων που σχετίζονται με την κρίση·*

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4) *ενίσχυση της* αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού, *της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών*, της πραγματοποίησης συστημικών μεταρρυθμίσεων, της εφαρμογής νέων μοντέλων περίθαλψης και της καθολικής κάλυψης υγείας, και *αντιμετώπιση* των ανισοτήτων όσον αφορά την υγεία·

Τροπολογία

4) *ενίσχυση της* αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού, *συμπεριλαμβανομένης της δημιουργίας και εφαρμογής ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία*, της πραγματοποίησης συστημικών μεταρρυθμίσεων, της εφαρμογής νέων μοντέλων περίθαλψης *που ενισχύουν την ισότιμη και έγκαιρη πρόσβαση σε ποιοτικές, οικονομικά προσιτές, ανθρωποκεντρικές και βασιζόμενες στα αποτελέσματα υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και συναφείς υπηρεσίες φροντίδας, καθώς και της επίτευξης*

καθολικής κάλυψης υγείας και της μείωσης των ανισοτήτων και των αδικιών όσον αφορά την υγεία·

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 4 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α) ενίσχυση της καινοτομίας της Ένωσης ώστε να διασφαλίσει την ανάπτυξη και τη χρήση της επόμενης γενιάς φαρμάκων, εμβολίων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την αντιμετώπιση των αυξανόμενων προκλήσεων και προσδοκιών στον τομέα της υγείας·

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

5) υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση της ικανότητας του συστήματος υγείας να προωθεί την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, τα δικαιώματα των ασθενών και τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη, **και προαγωγή της αριστείας των γιατρών και των άλλων επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·**

5) υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση της ικανότητας του συστήματος υγείας να προωθεί την πρόληψη των νόσων, **τον προσυμπτωματικό έλεγχο και την έγκαιρη διάγνωση,** και υλοποιούν την προαγωγή της υγείας, **αντιμετωπίζουν τους καθοριστικούς παράγοντες για την υγεία, και βελτιώνουν τις στοιχειώδεις γνώσεις σε θέματα υγείας,** τα δικαιώματα και την **ασφάλεια** των ασθενών και τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη·

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 6 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α) ενίσχυση της καταπολέμησης του καρκίνου στην Ένωση σε συνέργεια με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, μεταξύ άλλων με τη στήριξη δράσεων για την επιτήρηση, την πρόληψη, την έγκαιρη διάγνωση και θεραπεία του καρκίνου, συμπεριλαμβανομένου του παιδιατρικού καρκίνου, και με τη στήριξη της ίδρυσης του Ευρωπαϊκού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο·

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 6 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6β) ενίσχυση της καταπολέμησης των μεταδιδόμενων νόσων και των απειλών για την υγεία·

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 6 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6γ) αντιμετώπιση της επιφυλακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό και στήριξη της δράσης για την εξάλειψη των νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό, συμπεριλαμβανομένων των καρκίνων·

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

7) προώθηση και υποστήριξη της συνετής και αποδοτικής χρήσης των φαρμάκων, ιδίως των αντιμικροβιακών, **και** της πιο φιλικής για το περιβάλλον παραγωγής και τελικής διάθεσης των **φαρμάκων** και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

Τροπολογία

7) προώθηση και υποστήριξη της **ενσυνείδητης**, συνετής και αποδοτικής χρήσης των φαρμάκων, ιδίως των αντιμικροβιακών, **της ανάπτυξης φαρμάκων που είναι εγγενώς λιγότερο επιζήμια για το περιβάλλον**, της πιο φιλικής για το περιβάλλον παραγωγής **φαρμάκων** και **της περιβαλλοντικά βιώσιμης** τελικής διάθεσης των **φαρμακευτικών** και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

8) υποστήριξη της ανάπτυξης, της εφαρμογής και της επιβολής της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία, παροχή υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμων και αξιόπιστων δεδομένων για την υποστήριξη της χάραξης και της παρακολούθησης της πολιτικής και προώθηση της χρήσης εκτιμήσεων για τις επιπτώσεις των σχετικών πολιτικών στην υγεία·

Τροπολογία

8) υποστήριξη της ανάπτυξης, της εφαρμογής και της επιβολής **και, εφόσον χρειάζεται, της αναθεώρησης** της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία, **και** παροχή υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμων και αξιόπιστων δεδομένων για την υποστήριξη της χάραξης και της παρακολούθησης της πολιτικής, **τη στήριξη της παροχής περίθαλψης και την ανταπόκριση σε μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες, καθώς και την** προώθηση της χρήσης εκτιμήσεων για τις επιπτώσεις των **άλλων** σχετικών **ενωσιακών** πολιτικών στην υγεία·

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

9) υποστήριξη της ολοκληρωμένης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και ιδίως των συστημάτων υγείας τους, περιλαμβανομένης και της εφαρμογής πρακτικών πρόληψης υψηλού αντικτύπου, και ενίσχυση της δικτύωσης μέσω των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και άλλων διακρατικών δικτύων·

Τροπολογία

9) υποστήριξη της ολοκληρωμένης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και ιδίως των συστημάτων υγείας τους, περιλαμβανομένης και της εφαρμογής πρακτικών πρόληψης υψηλού αντικτύπου, υποστήριξη του εντοπισμού τεχνολογιών υγείας που απαιτούν αξιολόγηση από την Ένωση, και ενίσχυση **και αναβάθμιση** της δικτύωσης μέσω των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, **ανάπτυξη και εφαρμογή δικτύων αριστείας για μεταδοτικές και μη μεταδοτικές νόσους υψηλής συχνότητας** και άλλων διακρατικών δικτύων, **σε πλήρη συνέργεια με το «Ορίζων Ευρώπη» και τις αποστολές και τις εταιρικές του σχέσεις, που στοχεύουν στην αύξηση της κάλυψης των ασθενών και της ανταπόκρισης σε περισσότερες ασθένειες και προβλήματα υγείας·**

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

10) υποστήριξη της συμβολής της Ένωσης σε διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία.

Τροπολογία

10) υποστήριξη της συμβολής της Ένωσης σε διεθνείς και παγκόσμιες **δεσμεύσεις και** πρωτοβουλίες για την υγεία·

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 5 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

1. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο για την υλοποίηση του Προγράμματος κατά την περίοδο 2021-2027 ανέρχεται σε **1 946 614 000** EUR σε τρέχουσες τιμές.

Τροπολογία

1. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο για την υλοποίηση του Προγράμματος κατά την περίοδο 2021-2027 ανέρχεται σε **10 398 000 000** EUR σε τρέχουσες τιμές

(9 370 000 000 EUR σε σταθερές τιμές).

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 5 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Το ποσό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τεχνική και διοικητική βοήθεια για την υλοποίηση του Προγράμματος, όπως για δραστηριότητες προετοιμασίας, παρακολούθησης, διαχειριστικού ελέγχου, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των εταιρικών συστημάτων τεχνολογίας των πληροφοριών.

Τροπολογία

2. Το ποσό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί **επίσης** να χρησιμοποιηθεί για τεχνική και διοικητική βοήθεια για την υλοποίηση του Προγράμματος, όπως για δραστηριότητες προετοιμασίας, παρακολούθησης, διαχειριστικού ελέγχου, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των εταιρικών συστημάτων τεχνολογίας των πληροφοριών. **Οι διοικητικές δαπάνες που συνδέονται με τις έμμεσες δράσεις δεν υπερβαίνουν το 5 % του συνολικού ποσού του Προγράμματος.**

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Άρθρο 6

Πόροι από το Μέσο Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 2 του κανονισμού [για το Μέσο Ανάκαμψης της Ευρωπαϊκής Ένωσης] υλοποιούνται στο πλαίσιο του Προγράμματος μέσω ποσού έως 8 451 000 000 EUR σε τρέχουσες τιμές, που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο α) σημείο iii) του εν λόγω κανονισμού, με την επιφύλαξη του άρθρου 5 παράγραφοι 4 και 8 αυτού.

Τα ποσά αυτά αποτελούν εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό σύμφωνα με

Τροπολογία

διαγράφεται

*το άρθρο 21 παράγραφος 5 του
κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.*

Τροπολογία 76

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 7 – εδάφιο 1 – σημείο 1 α (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*1α) Οι συνεισφορές όλων των
συνδεδεμένων χωρών περιλαμβάνονται
στα σχετικά μέρη του Προγράμματος.
Κατά την ετήσια διαδικασία του
προϋπολογισμού, η Επιτροπή υποβάλλει
στο Συμβούλιο και στο Κοινοβούλιο
έκθεση σχετικά με τον συνολικό
προϋπολογισμό κάθε μέρους του
Προγράμματος, όπου προσδιορίζει κάθε
μία από τις συνδεδεμένες χώρες, τις
επιμέρους συνεισφορές και το
δημοσιονομικό τους ισοζύγιο.*

Τροπολογία 77

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – παράγραφος 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Το Πρόγραμμα υλοποιείται με άμεση διαχείριση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, ή με έμμεση διαχείριση με τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046.

1. Το Πρόγραμμα υλοποιείται με άμεση διαχείριση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, ή με έμμεση διαχείριση με τους φορείς που αναφέρονται στο άρθρο 62 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046, *ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει αλληλεπικάλυψη ή επανάληψη με άλλα προγράμματα χρηματοδότησης σε επίπεδο Ένωσης.*

Τροπολογία 78

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – παράγραφος 2**

2. Το Πρόγραμμα μπορεί να παρέχει χρηματοδότηση με οποιαδήποτε από τις μορφές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 και, ειδικότερα, με επιχορηγήσεις, βραβεία και προμήθειες.

2. Το Πρόγραμμα μπορεί να παρέχει χρηματοδότηση με οποιαδήποτε από τις μορφές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 και, ειδικότερα, με επιχορηγήσεις, βραβεία και προμήθειες. ***Η Επιτροπή επιδιώκει αποτελεσματική και ισορροπημένη γεωγραφική κάλυψη σε ολόκληρη την Ένωση, μεταξύ άλλων βοηθώντας τα κράτη μέλη να βελτιώσουν την ποιότητα των έργων μέσω της ανάπτυξης ικανοτήτων.***

Τροπολογία 79

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 8 – παράγραφος 4 α (νέα)

4α. Η Επιτροπή διευκολύνει τη συνεπή υλοποίηση του Προγράμματος και ταυτόχρονα επιδιώκει τη μέγιστη διοικητική απλούστευση. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ανάλογα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους, καλλιεργούν συνέργειες και διασφαλίζουν τον αποτελεσματικό συντονισμό μεταξύ του Προγράμματος και των άλλων ενωσιακών προγραμμάτων και ταμείων.

Για τον σκοπό αυτόν:

α) εξασφαλίζουν τη συμπληρωματικότητα, τη συνέργεια, τη συνοχή και τη συνέπεια μεταξύ των διαφόρων μέσων σε ενωσιακό, εθνικό και, κατά περίπτωση, περιφερειακό επίπεδο, ιδίως όσον αφορά τα μέτρα που χρηματοδοτούνται από ενωσιακά ταμεία, τόσο κατά το στάδιο του σχεδιασμού όσο και κατά την υλοποίηση·

β) βελτιστοποιούν τους μηχανισμούς συντονισμού, ώστε να αποφεύγεται η επικάλυψη προσπαθειών·

γ) διασφαλίζουν τη στενή συνεργασία

μεταξύ των αρμοδίων για την εφαρμογή σε ενωσιακό, εθνικό και, κατά περίπτωση, περιφερειακό επίπεδο, ώστε να εξασφαλίζονται συνεκτικές και απλουστευμένες δράσεις στήριξης στο πλαίσιο του μέσου.

Τροπολογία 80

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 8 – παράγραφος 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4β. *Η Επιτροπή συνεργάζεται με συναφείς διεθνείς οργανισμούς όπως ο ΟΗΕ και οι ειδικευμένοι οργανισμοί του, και ιδίως με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), καθώς και με το Συμβούλιο της Ευρώπης και τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), για την υλοποίηση του Προγράμματος, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των δράσεων σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο.*

Τροπολογία 81

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 8 – παράγραφος 4 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4γ. *Η Επιτροπή διαβουλεύεται με τις υγειονομικές αρχές των κρατών μελών στο πλαίσιο της διευθύνουσας ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, ή άλλων συναφών ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, καθώς και με ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως επαγγελματικούς φορείς στον τομέα της υγείας και ΜΚΟ που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτόν, σε όλα τα στάδια υλοποίησης του Προγράμματος.*

Τροπολογία 82

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 9 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 9α

Κριτήρια χορήγησης

Τα κριτήρια χορήγησης καθορίζονται στα προγράμματα εργασιών κατά το άρθρο 18 και στις προσκλήσεις υποβολής προτάσεων, αφού ληφθούν υπόψη, κατά το δυνατόν, τα ακόλουθα στοιχεία:

α) συνοχή με τους ειδικούς στόχους που προβλέπονται στο άρθρο 4·

β) συμβολή στην προσβασιμότητα και την οικονομική προσιτότητα του συστήματος υγείας·

γ) διασυννοριακή διάσταση·

δ) συμβολή στον ψηφιακό μετασχηματισμό·

ε) κοινωνικές επιπτώσεις (οφέλη και κόστος)·

στ) συνοχή με τις διατάξεις του Παραρτήματος 1·

ζ) συμβολή στην πρόληψη ασθενειών και ιδίως του καρκίνου·

η) συμβολή στην πρόσβαση σε φάρμακα·

θ) ωριμότητα της δράσης κατά την ανάπτυξη του έργου·

ι) βασιμότητα του προτεινόμενου σχεδίου υλοποίησης.

Τροπολογία 83

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 12 – εδάφιο 3 α (νέο)

Δημιουργείται ένας αξιόπιστος και αποτελεσματικός μηχανισμός για την αποφυγή οποιασδήποτε επανάληψης χρηματοδότησης και τη διασφάλιση συνεργειών μεταξύ των διαφόρων προγραμμάτων της Ένωσης και πολιτικών που επιδιώκουν στόχους για την υγεία. Στο πλαίσιο του μηχανισμού αυτού συγκεντρώνονται όλα τα δεδομένα για τις χρηματοδοτικές παρεμβάσεις και τις δράσεις που χρηματοδοτούνται από διάφορα ενωσιακά προγράμματα και ταμεία. Ο μηχανισμός τηρεί τις αρχές της διαφάνειας και της λογοδοσίας και επιτρέπει καλύτερη παρακολούθηση και αξιολόγηση δράσεων που επιδιώκουν στόχους για την υγεία.

Τροπολογία 84

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) κάθε νομική οντότητα που έχει συσταθεί βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κάθε διεθνής οργανισμός.

Τροπολογία

β) κάθε νομική οντότητα που έχει συσταθεί βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κάθε *σχετικός* διεθνής οργανισμός, *όπως δημόσιες αρχές, φορείς του δημόσιου τομέα, επιχειρήσεις υγείας, ερευνητικά ιδρύματα, πανεπιστήμια και ιδρύματα τριτοβάθμιας εκπαίδευσης, οργανώσεις ασθενών*.

Τροπολογία 85

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 14 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Οι νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα μη

Τροπολογία

3. Οι νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα μη

συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα
επωμίζονται **καταρχήν** το κόστος της
συμμετοχής τους.

συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα
επωμίζονται το κόστος της συμμετοχής
τους.

Τροπολογία 86

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 14 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη χρηματοδότηση δράσεων **με** σαφή ενωσιακή προστιθέμενη αξία **οι οποίες** συγχρηματοδοτούνται από τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την υγεία στα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα, από αρμόδιους για θέματα υγείας διεθνείς οργανισμούς ή από δημόσιους οργανισμούς και από μη κυβερνητικούς φορείς, οι οποίοι δρουν αυτόνομα ή ως δίκτυο, εντεταλμένοι από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές.

Τροπολογία

5. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη χρηματοδότηση δράσεων, **εφόσον οι εν λόγω επιχορηγήσεις αιτιολογούνται δεόντως, εφόσον έχουν** σαφή ενωσιακή προστιθέμενη αξία **και εφόσον** συγχρηματοδοτούνται από τις αρμόδιες **τοπικές, περιφερειακές ή εθνικές** αρχές που είναι υπεύθυνες για την υγεία στα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα, από αρμόδιους για θέματα υγείας διεθνείς οργανισμούς ή από **προγράμματα Interreg**, από δημόσιους οργανισμούς και από μη κυβερνητικούς φορείς, οι οποίοι δρουν αυτόνομα ή ως δίκτυο, εντεταλμένοι από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές.

Τροπολογία 87

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 14 – παράγραφος 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

6. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, **μπορούν να** χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων στα **ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς**. Άμεσες επιχορηγήσεις μπορούν επίσης να χορηγούνται και σε άλλα διακρατικά δίκτυα που καθορίζονται

Τροπολογία

6. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων στα **ΕΔΑ και με απλουστευμένο σύστημα χρηματοοικονομικής και τεχνικής αναφοράς**. Άμεσες επιχορηγήσεις μπορούν επίσης να χορηγούνται και σε άλλα

σύμφωνα με *τους κανόνες της ΕΕ*.

διακρατικά δίκτυα, *μεταξύ δε άλλων σε προγράμματα Interreg*, που καθορίζονται σύμφωνα με *το ενωσιακό δίκαιο*.

Τροπολογία 88

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 14 – παράγραφος 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. Διασφαλίζεται επαρκής χρηματοδότηση για την ενοποίηση και διεύρυνση του μοντέλου ΕΔΑ της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης με την εξασφάλιση της παροχής μιας σειράς κλινικών υπηρεσιών μέσω διαφόρων διαύλων, συμπεριλαμβανομένης της παροχής διαδικτυακών δεύτερων γνώμων και εξειδικευμένων συμβουλών σε ασθενείς σχετικά με τη θεραπεία και τη διαχείριση και τη «διαδικτυακή εξωνοσοκομειακή περίθαλψη».

Τροπολογία 89

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 16 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Η Επιτροπή ζητά τη γνώμη των υγειονομικών αρχών των κρατών μελών, στο πλαίσιο της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, όσον αφορά τα προγράμματα εργασίας που καταρτίζονται για το Πρόγραμμα, τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του, καθώς επίσης και όσον αφορά την υλοποίησή του.

1. Η Επιτροπή ζητά τη γνώμη των υγειονομικών αρχών των κρατών μελών, στο πλαίσιο της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, όσον αφορά τα **ετήσια** προγράμματα εργασίας που καταρτίζονται για το Πρόγραμμα, τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του, καθώς επίσης και όσον αφορά την υλοποίησή του **και τις πιθανές συνέργειες με ιδίους πόρους των κρατών μελών, προκειμένου να διασφαλισθούν η αποτελεσματικότητα**

και η βιωσιμότητα των δράσεων.

Τροπολογία 90

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – εδάφιο 2 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. *Η Επιτροπή συμβουλευέται τη διευθύνουσα ομάδα EU4Health σχετικά με τα ετήσια προγράμματα εργασίας που καταρτίζονται για το Πρόγραμμα και τις προτεραιότητες, τους στρατηγικούς προσανατολισμούς και την υλοποίηση του Προγράμματος, καθώς και σχετικά με πιθανές συνέργειες με ευρωπαϊκά ταμεία για τη διασφάλιση της μακροπρόθεσμης αποτελεσματικότητας και βιωσιμότητας των δράσεων.*

Τροπολογία 91

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – εδάφιο 2 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2β. *Η Επιτροπή διαβουλευέται επίσης με τους σχετικούς αποκεντρωμένους οργανισμούς της Ένωσης και τα ενδιαφερόμενα μέρη, όπως εκπροσώπους οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών, ιδίως οργανώσεων ασθενών, σχετικά με τα ετήσια προγράμματα εργασίας που καταρτίζονται για το Πρόγραμμα και σχετικά με τις προτεραιότητες, τους στρατηγικούς προσανατολισμούς και την υλοποίηση του Προγράμματος.*

Τροπολογία 92

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 16 – εδάφιο 2 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2γ. Η Επιτροπή εγκρίνει τα ετήσια σχέδια εργασίας μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων. Οι εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση πράξεις εγκρίνονται σύμφωνα με το άρθρο 24 του παρόντος κανονισμού.

Τροπολογία 93

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 16 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Άρθρο 16α

Συγκρότηση της διευθύνουσας ομάδας EU4Health

- 1. Η Επιτροπή συγκροτεί διευθύνουσα ομάδα EU4Health («η διευθύνουσα ομάδα»).**
- 2. Η διευθύνουσα ομάδα:**
 - i) παρέχει στοιχεία, με τη μορφή ολοκληρωμένης στρατηγικής και καθοδήγησης, και συμβάλλει στα ετήσια προγράμματα εργασίας για το Πρόγραμμα·**
 - ii) καταρτίζει σχέδιο για τον συντονισμό, τη συνεργασία και τις συνέργειες μεταξύ του Προγράμματος και άλλων προγραμμάτων στα οποία περιλαμβάνεται η διάσταση της υγείας·**
 - iii) παρέχει δράσεις για την υγεία με γνώμονα την αξία, βιωσιμότητα, καλύτερες λύσεις υγείας, προωθεί την πρόσβαση στην υγεία και τη μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, προωθεί τη συμμετοχή των ασθενών και της κοινωνίας.**

3. *Η διευθύνουσα ομάδα είναι ανεξάρτητη ομάδα ενδιαφερομένων, αποτελούμενη από παράγοντες στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως εκπροσώπους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες στον τομέα της υγείας και εκπροσώπους ασθενών.*

4. *Η διευθύνουσα ομάδα απαρτίζεται από 20 υψηλού επιπέδου πρόσωπα που τηρούν την αρχή της γεωγραφικής ισορροπίας και της ισόρροπης εκπροσώπησης των φύλων και τα οποία προέρχονται από διάφορους κλάδους και δραστηριότητες που αναφέρονται στην παράγραφο 3.*

5. *Τα μέλη της διευθύνουσας ομάδας διορίζονται από την Επιτροπή κατόπιν διαβούλευσης με το Κοινοβούλιο, μετά από ανοικτή πρόσκληση για την υποβολή υποψηφιοτήτων ή την εκδήλωση ενδιαφέροντος.*

Τα μέλη ορίζονται για την περίοδο που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2. Η Επιτροπή ορίζει επίσης πρόεδρο προερχόμενο από τα μέλη της ομάδας.

6. *Η διευθύνουσα ομάδα συνεδριάζει τουλάχιστον τρεις φορές τον χρόνο, γεγονός που επιτρέπει τακτικές και διαφανείς ανταλλαγές απόψεων.*

Το σχέδιο για την επίτευξη συντονισμού, συνεργασίας και συνεργειών διευκολύνει τη διασφάλιση διαφάνειας και συντονισμού όλων των υφιστάμενων χρηματοδοτικών μηχανισμών που αφορούν την υγεία, και βοηθά στην επίτευξη συντονισμού και συνεργασίας.

Η Επιτροπή μπορεί να ζητά τη γνώμη της διευθύνουσας ομάδας για ζητήματα άλλα από εκείνα που αναφέρονται στην παράγραφο 2.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το Πρόγραμμα υλοποιείται μέσω των προγραμμάτων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046. Τα προγράμματα εργασίας καθορίζουν, κατά περίπτωση, το συνολικό ποσό που προορίζεται για συνδυαστικές πράξεις.

Τροπολογία

Το Πρόγραμμα υλοποιείται μέσω των **ετήσιων** προγραμμάτων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046. Τα προγράμματα εργασίας καθορίζουν, κατά περίπτωση, το συνολικό ποσό που προορίζεται για συνδυαστικές πράξεις.

Τροπολογία 95

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 18 – εδάφιο 1 α (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**Τα προγράμματα εργασίας
ενημερώνονται από εκτίμηση
επιπτώσεων ως προς το φύλο.**

Τροπολογία 96

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 19 – παράγραφος 1**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Οι δείκτες για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την πρόοδο του Προγράμματος όσον αφορά την επίτευξη των γενικών και ειδικών στόχων που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4 καθορίζονται στο παράρτημα II.

1. Οι δείκτες, **συμπεριλαμβανομένων ειδικών δεικτών σε σχέση με τα προγράμματα και τη δράση**, για την υποβολή εκθέσεων σχετικά με την πρόοδο του Προγράμματος όσον αφορά την επίτευξη των γενικών και ειδικών στόχων που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4 καθορίζονται στο παράρτημα II.

Τροπολογία 97

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 19 – παράγραφος 1 α (νέα)**

1α. Η Επιτροπή παρακολουθεί συνεχώς τη διαχείριση και την υλοποίηση του Προγράμματος. Προκειμένου να ενισχυθεί η διαφάνεια, τα δεδομένα για τη διαχείριση και την υλοποίηση επικαιροποιούνται διαρκώς και δημοσιοποιούνται με προσιτό τρόπο στον ιστότοπο της Επιτροπής.

Ειδικότερα, τα δεδομένα για τα χρηματοδοτούμενα έργα περιλαμβάνονται στην ίδια βάση δεδομένων. Στα εν λόγω δεδομένα συγκαταλέγονται:

α) πληροφορίες για τα είδη χρηματοδότησης και δικαιούχων, οι οποίες καθιστούν δυνατή τη διαφανή παρακολούθηση των χρηματοδοτικών κονδυλίων· λεπτομερής επισκόπηση των συνεργειών με άλλα ενωσιακά προγράμματα, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων που υλοποιούνται από τους οργανισμούς της Ένωσης, ώστε να είναι δυνατή η ορθή ανάλυση της συμπληρωματικότητας μεταξύ των διαφόρων διεξαγόμενων δραστηριοτήτων·

β) τα επίπεδα δαπανών ανά επίπεδο του έργου, προκειμένου να είναι δυνατή η διενέργεια ειδικής ανάλυσης, μεταξύ άλλων, ανά τομέα παρέμβασης, όπως ορίζεται στο άρθρο 13 και στο παράρτημα I.

Τροπολογία 98

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 19 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 24, για την τροποποίηση του παραρτήματος II, με

Τροπολογία

2. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, σύμφωνα με το άρθρο 24, για την τροποποίηση του παραρτήματος II, με

στόχο την αναθεώρηση και/ή τη συμπλήρωση των δεικτών, όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο.

στόχο την αναθεώρηση και/ή τη συμπλήρωση των δεικτών, **συμπεριλαμβανομένων ειδικών δεικτών σε σχέση με τα προγράμματα και τη δράση**, όταν αυτό κρίνεται αναγκαίο.

Τροπολογία 99

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 19 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Όταν χρειάζεται, συλλέγονται δείκτες κατανεμημένοι ανά φύλο.

Τροπολογία 100

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 19 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Το σύστημα υποβολής εκθέσεων για τις επιδόσεις εξασφαλίζει ότι τα στοιχεία με τα οποία παρακολουθούνται η υλοποίηση και τα αποτελέσματα του Προγράμματος συλλέγονται κατά τρόπο αποδοτικό, αποτελεσματικό και έγκαιρο. Για τον σκοπό αυτόν, επιβάλλονται στους αποδέκτες των κονδυλίων της Ένωσης και, αν συντρέχει περίπτωση, στα κράτη μέλη αναλογικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων.

3. Το σύστημα υποβολής εκθέσεων για τις επιδόσεις εξασφαλίζει ότι τα στοιχεία με τα οποία παρακολουθούνται η υλοποίηση και τα αποτελέσματα του Προγράμματος συλλέγονται κατά τρόπο αποδοτικό, αποτελεσματικό και έγκαιρο, **ο οποίος δεν αυξάνει τον διοικητικό φόρτο για τους δικαιούχους**. Για τον σκοπό αυτόν, επιβάλλονται στους αποδέκτες των κονδυλίων της Ένωσης και, αν συντρέχει περίπτωση, στα κράτη μέλη αναλογικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων.

Τροπολογία 101

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 20 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4. Η Επιτροπή κοινοποιεί τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων, μαζί με τις παρατηρήσεις της, στο Ευρωπαϊκό

4. Η Επιτροπή **δημοσιεύει**, κοινοποιεί **και παρουσιάζει** τα συμπεράσματα **τόσο των ενδιάμεσων όσο και των τελικών**

Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών.

αξιολογήσεων, μαζί με τις παρατηρήσεις της, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών.

Τροπολογία 102

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 21 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Το σύστημα λογιστικού ελέγχου του Προγράμματος διασφαλίζει κατάλληλη ισορροπία μεταξύ εμπιστοσύνης και ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη τις διοικητικές και λοιπές δαπάνες των ελέγχων σε όλα τα επίπεδα, ιδίως για τους δικαιούχους. Οι κανόνες λογιστικού ελέγχου είναι σαφείς, συνεπείς και συνεκτικοί σε όλο το εύρος του Προγράμματος.

Τροπολογία 103

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 21 – εδάφιο 1 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η στρατηγική λογιστικού ελέγχου του Προγράμματος βασίζεται στον δημοσιονομικό έλεγχο αντιπροσωπευτικού δείγματος δαπανών από το σύνολο του Προγράμματος. Το αντιπροσωπευτικό δείγμα συμπληρώνεται από στοιχεία που επιλέγονται βάσει εκτίμησης των συναφών με τις δαπάνες κινδύνων. Οι δράσεις που λαμβάνουν κοινή χρηματοδότηση από διάφορα ενωσιακά προγράμματα υποβάλλονται μόνον άπαξ σε λογιστικό έλεγχο, ο οποίος καλύπτει όλα τα εμπλεκόμενα προγράμματα και τους αντίστοιχους εφαρμοστέους κανόνες τους.

Τροπολογία 104

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – εδάφιο 1 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η Επιτροπή ή ο φορέας χρηματοδότησης μπορεί να βασιστεί σε συνδυασμένες επανεξετάσεις συστήματος σε επίπεδο δικαιούχου. Οι εν λόγω συνδυασμένες επανεξετάσεις είναι προαιρετικές για ορισμένα είδη δικαιούχων και συνίστανται σε λογιστικό έλεγχο συστημάτων και διαδικασιών, ο οποίος συμπληρώνεται από λογιστικό έλεγχο των συναλλαγών που διενεργείται από αρμόδιο ανεξάρτητο ελεγκτή εξουσιοδοτημένο να διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους των λογιστικών εγγράφων σύμφωνα με την οδηγία 2006/43/ΕΚ^{1α}. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν από την Επιτροπή ή τον φορέα χρηματοδότησης για να ελεγχθεί η συνολική εξασφάλιση της υγιούς οικονομικής διαχείρισης των δαπανών και για την επανεξέταση του επιπέδου των εκ των υστέρων ελέγχων και της πιστοποίησης των οικονομικών καταστάσεων.

^{1α} Οδηγία 2006/43/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών, για την τροποποίηση των οδηγιών 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 84/253/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 87).

Τροπολογία 105

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – εδάφιο 1 δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Μπορούν να διενεργούνται λογιστικοί έλεγχοι έως και δύο έτη μετά την πληρωμή του υπολοίπου.

Τροπολογία 106

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – εδάφιο 1 ε (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές για τον λογιστικό έλεγχο, με στόχο να διασφαλίσει την αξιόπιστη και ομοιόμορφη εφαρμογή και ερμηνεία των ελεγκτικών διαδικασιών και κανόνων καθ' όλη τη διάρκεια του Προγράμματος.

Τροπολογία 107

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 24 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ***που αναφέρεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 ανατίθεται στην Επιτροπή έως την 31η Δεκεμβρίου 2028.***

2. Η προβλεπόμενη στο ***άρθρο 19 παράγραφος 2*** εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ***ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο τριών ετών από [ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού]. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των τριών ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.***

Τροπολογία 108

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I - στοιχείο α – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) **Κρίσιμης σημασίας υποδομές υγείας αναγκαίες** στο πλαίσιο κρίσεων στον τομέα της υγείας, εργαλεία, δομές, διαδικασίες, παραγωγική και εργαστηριακή ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων και εργαλείων για την επιτήρηση, τη μοντελοποίηση, την πρόβλεψη, την πρόληψη και τη διαχείριση επιδημικών εκρήξεων.

Τροπολογία

ii) **Συντονισμένη δράση αναγκαία** στο πλαίσιο κρίσεων στον τομέα της υγείας, εργαλεία, **μηχανισμοί**, δομές, διαδικασίες, παραγωγική και εργαστηριακή ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων και εργαλείων για την επιτήρηση, τη μοντελοποίηση, την πρόβλεψη, την πρόληψη και τη διαχείριση επιδημικών εκρήξεων.

Τροπολογία 109

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I - στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) Μεταφορά, προσαρμογή και ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών και καινοτόμων λύσεων με αποδεδειγμένη ενωσιακή προστιθέμενη αξία μεταξύ των κρατών μελών και εξατομικευμένη ανά χώρα παροχή στήριξης σε χώρες ή ομάδες χωρών που έχουν τις μεγαλύτερες ανάγκες, μέσω της χρηματοδότησης ειδικών έργων, συμπεριλαμβανομένων της αδελφοποίησης, της παροχής συμβουλών από εμπειρογνώμονες και της υποστήριξης από ομοτίμους.

Τροπολογία

β) Μεταφορά, προσαρμογή και ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών και καινοτόμων λύσεων με αποδεδειγμένη ενωσιακή προστιθέμενη αξία μεταξύ των κρατών μελών **ή των περιφερειών** και εξατομικευμένη ανά χώρα παροχή στήριξης σε **περιφέρειες**, χώρες ή ομάδες **περιφερειών ή** χωρών που έχουν τις μεγαλύτερες ανάγκες, μέσω της χρηματοδότησης ειδικών έργων, συμπεριλαμβανομένων της αδελφοποίησης, της παροχής συμβουλών από εμπειρογνώμονες και της υποστήριξης από ομοτίμους.

Τροπολογία 110

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο γ – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

i) Έρευνες, μελέτες, συλλογή δεδομένων και στατιστικών, μεθοδολογίες, ταξινομήσεις, μικροπροσομοιώσεις, δείκτες, μεσιτεία γνώσης και ασκήσεις συγκριτικής αξιολόγησης·

Τροπολογία

i) Έρευνες, μελέτες, συλλογή **συγκρίσιμων** δεδομένων και στατιστικών, **κατά περίπτωση με τη συμπερίληψη αναλυτικών δεδομένων ανά φύλο και ηλικία**, μεθοδολογίες, ταξινομήσεις, μικροπροσομοιώσεις, **πilotικές μελέτες**, δείκτες, μεσιτεία γνώσης και ασκήσεις συγκριτικής αξιολόγησης·

Τροπολογία 111

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο γ – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) Παροχή συμβουλών, δεδομένων και πληροφοριών από ομάδες εμπειρογνομόνων για την υποστήριξη της ανάπτυξης και της εφαρμογής πολιτικών στον τομέα της υγείας·

Τροπολογία

iii) Παροχή συμβουλών, **αξιολογήσεων**, δεδομένων και πληροφοριών από ομάδες εμπειρογνομόνων, **συμπεριλαμβανομένων εκπροσώπων των σχετικών ενδιαφερομένων μερών, εφόσον συντρέχει περίπτωση**, για την υποστήριξη της ανάπτυξης και της εφαρμογής πολιτικών στον τομέα της υγείας, **συμπεριλαμβανομένων αξιολογήσεων παρακολούθησης της υλοποίησης των πολιτικών υγείας**·

Τροπολογία 112

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο γ – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iv) Μελέτες και αναλύσεις, παροχή επιστημονικών συμβουλών για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και υποστήριξη των επιστημονικών επιτροπών στους τομείς: «Ασφάλεια των καταναλωτών» και «Υγειονομικοί, περιβαλλοντικοί και νεοεμφανιζόμενοι

Τροπολογία

iv) Μελέτες και αναλύσεις, **συστηματική εκτίμηση του αντικτύπου που έχουν στην υγεία άλλες δράσεις στο πλαίσιο των πολιτικών της Ένωσης και** παροχή επιστημονικών συμβουλών για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής **με βάση τα στοιχεία**, και υποστήριξη των

κίνδυνοι».

επιστημονικών επιτροπών στους τομείς:
«Ασφάλεια των καταναλωτών» και
«Υγειονομικοί, περιβαλλοντικοί και
νεοεμφανιζόμενοι κίνδυνοι», **καθώς και
της ομάδας εμπειρογνομόνων για την
«Αξιολόγηση της απόδοσης των
συστημάτων υγείας».**

Τροπολογία 113

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο δ – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

δ) Ανάπτυξη **και** εφαρμογή της νομοθεσίας και της δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας, ιδίως μέσω της παροχής υποστήριξης για τα εξής:

Τροπολογία

δ) Ανάπτυξη, εφαρμογή **και αξιολόγηση** της νομοθεσίας και της δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας, ιδίως μέσω της παροχής υποστήριξης για τα εξής:

Τροπολογία 114

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο δ – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

i) Εφαρμογή, επιβολή και παρακολούθηση της νομοθεσίας και της δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας· και τεχνική υποστήριξη για την εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων·

Τροπολογία

i) Εφαρμογή, επιβολή και παρακολούθηση της νομοθεσίας και της δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας, **συμπεριλαμβανομένης της προώθησης της υγείας·** και τεχνική υποστήριξη για την **πλήρη** εφαρμογή των νομικών **και επιχειρησιακών** απαιτήσεων **σε όλα τα κράτη μέλη·**

Τροπολογία 115

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I - στοιχείο δ – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iv) Ανάπτυξη **και** λειτουργία βάσεων

Τροπολογία

iv) Ανάπτυξη, λειτουργία **και**

δεδομένων και ψηφιακών εργαλείων και
διαλειτουργικότητά τους,
συμπεριλαμβανομένου, όπου ενδείκνυται,
του συνδυασμού τους με άλλες
τεχνολογίες ανίχνευσης, όπως οι
διαστημικές·

συντήρηση βάσεων δεδομένων και
ψηφιακών εργαλείων και
διαλειτουργικότητά τους,
συμπεριλαμβανομένων των ήδη
εδραιωμένων σχεδίων, όπου ενδείκνυται
σε συνδυασμό με άλλες τεχνολογίες
ανίχνευσης, όπως οι διαστημικές
τεχνολογίες και η τεχνητή νοημοσύνη·

Τροπολογία 116

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο δ – σημείο ν

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ν) Εργασίες ελέγχου **και** αξιολόγησης
σύμφωνα με τη νομοθεσία της Ένωσης·

Τροπολογία

ν) Εργασίες ελέγχου, αξιολόγησης **και**
επιτήρησης σύμφωνα με τη νομοθεσία της
Ένωσης·

Τροπολογία 117

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο δ – σημείο x

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

x) Παροχή καθοδήγησης,
πληροφοριών και βοήθειας από εθνικά
σημεία επαφής όσον αφορά την εφαρμογή
της ενωσιακής νομοθεσίας του τομέα της
υγείας και την υλοποίηση του
προγράμματος·

Τροπολογία

x) Παροχή καθοδήγησης,
πληροφοριών και βοήθειας από εθνικά
σημεία επαφής όσον αφορά την **προώθηση**
και εφαρμογή της ενωσιακής νομοθεσίας
του τομέα της υγείας και την υλοποίηση
του προγράμματος·

Τροπολογία 118

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο δ – σημείο xi

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

xi) Ενδιαφερόμενα μέρη με στόχο τη
διακρατική συνεργασία.

Τροπολογία

xi) Ενδιαφερόμενα μέρη με στόχο τη
διακρατική **και περιφερειακή** συνεργασία.

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο ε

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ε) *Διαρθρωτικά αποθέματα και προετοιμασία για την αντιμετώπιση κρίσεων:*

διαγράφεται

i) *Δημιουργία και υποστήριξη μηχανισμού για την ανάπτυξη, την προμήθεια και τη διαχείριση προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·*

ii) *Κατάρτιση και διαχείριση ενωσιακών αποθεμάτων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, σε συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά μέσα·*

iii) *Θέσπιση και υποστήριξη μηχανισμών για την αποτελεσματική παρακολούθηση και κατανομή των διαθέσιμων εγκαταστάσεων περίθαλψης (όπως νοσοκομειακών κλινών και θέσεων σε μονάδες εντατικής θεραπείας), για τη διανομή ή την κατανομή των αγαθών και των υπηρεσιών που χρειάζονται σε περίπτωση κρίσεων στον τομέα της υγείας και για την εξασφάλιση της προμήθειας και της ασφαλούς χρήσης φαρμάκων, δοκιμαζόμενων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων·*

iv) *προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών αναγκαίων για την πρόληψη και τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας και λήψη μέτρων για την εξασφάλιση της πρόσβασης στα εν λόγω βασικά αγαθά και υπηρεσίες·*

v) *Σύσταση και λειτουργία ενωσιακού αποθέματος ιατρικού και υγειονομικού προσωπικού και εμπειρογνομόνων, καθώς και μηχανισμού για την τοποθέτηση του εν λόγω προσωπικού και αυτών των εμπειρογνομόνων εκεί όπου είναι αναγκαίοι για την πρόληψη ή την*

αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της υγείας σε ολόκληρη την Ένωση· σύσταση και λειτουργία ενωσιακής ομάδας έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας για την παροχή συμβουλών από εμπειρογνώμονες και τεχνικής βοήθειας κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σε περίπτωση κρίσης στον τομέα της υγείας.

Τροπολογία 120

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο i (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

i) Δράσεις για την προώθηση της πανενωσιακής και διατομεακής ικανότητας πρόληψης, ετοιμότητας, διαχείρισης και αντιμετώπισης κρίσεων από φορείς που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης, της διεξαγωγής ασκήσεων ετοιμότητας και της αναβάθμισης των δεξιοτήτων του ιατρικού, υγειονομικού και δημόσιου προσωπικού του τομέα της υγείας·

Τροπολογία

i) Δράσεις για την προώθηση της πανενωσιακής και διατομεακής ικανότητας πρόληψης, ετοιμότητας, διαχείρισης και αντιμετώπισης κρίσεων από φορείς που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο, συμπεριλαμβανομένων **των δοκιμών αντοχής**, του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης, της διεξαγωγής ασκήσεων ετοιμότητας και της αναβάθμισης των δεξιοτήτων του ιατρικού, υγειονομικού και δημόσιου προσωπικού του τομέα της υγείας·

Τροπολογία 121

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο i α

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i α) Δημιουργία ενός ευρωπαϊκού μηχανισμού αντιμετώπισης στον τομέα της υγείας (EHRM) για την αντιμετώπιση όλων των ειδών υγειονομικής περίθαλψης και κρίσεων και για την ενίσχυση του επιχειρησιακού συντονισμού σε ευρωπαϊκό επίπεδο, υπό τον συντονισμό του ECDC με τη βοήθεια των αρμόδιων οργανισμών·

Τροπολογία 122

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) Υποστήριξη και/ή διασφάλιση της επείγουσας παραγωγής ιατρικών αντιμέτρων, συμπεριλαμβανομένων των βασικών χημικών και δραστικών ουσιών, και της χρηματοδότησης δράσεων συνεργασίας για την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας σε επείγουσες καταστάσεις και για κλινικές δοκιμές·

Τροπολογία

διαγράφεται

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I - στοιχείο στ – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iv) Προληπτικές δράσεις για την προστασία των ευάλωτων ομάδων από απειλές για την υγεία και δράσεις για την προσαρμογή της αντιμετώπισης και της διαχείρισης της κρίσης στις ανάγκες αυτών των ευάλωτων ομάδων·

Τροπολογία

iv) Προληπτικές δράσεις για την προστασία **όλων των πολιτών, ιδίως δε** των ευάλωτων ομάδων από απειλές για την υγεία και δράσεις για την προσαρμογή της αντιμετώπισης και της διαχείρισης της κρίσης στις ανάγκες αυτών των ευάλωτων ομάδων, **όπως η εξασφάλιση βασικής περίθαλψης για τους ασθενείς που πάσχουν από χρόνια νοσήματα και χρειάζονται παρηγορητική αγωγή και αγωγή αντιμετώπισης του πόνου·**

Τροπολογία 124

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο iv α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iv α) Δράσεις για την υποστήριξη της ηλεκτρονικής υγείας, όπως η μετάβαση στην τηλεϊατρική, η κατ' οίκον

*φαρμακευτική αγωγή και η εφαρμογή
σχεδίων πρόληψης / αυτοφροντίδας, όπου
αυτό είναι εφικτό και σκόπιμο·*

Τροπολογία 125

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο iv β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*iv β) Δράσεις για την υποστήριξη της
διασυννοριακής συνεργασίας για τη
διασφάλιση της πρόσβασης σε ταχεία
θεραπεία για όλους τους ασθενείς σε
ολόκληρη την Ένωση, ιδίως για όσους
πάσχουν από σπάνια νόσο·*

Τροπολογία 126

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I - στοιχείο στ – σημείο v

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

v) Δράσεις για την αντιμετώπιση των
παράπλευρων επιπτώσεων που έχει η
κρίση στον τομέα της υγείας, ιδίως για την
ψυχική υγεία, για τους ασθενείς που
πάσχουν από χρόνιες νόσους και για άλλες
ευάλωτες **ομάδες**·

v) Δράσεις για την αντιμετώπιση **και
τη διαχείριση** των παράπλευρων
επιπτώσεων που έχει η κρίση στον τομέα
της υγείας, ιδίως για την ψυχική υγεία, για
τους ασθενείς που πάσχουν από χρόνιες
νόσους και για άλλες ευάλωτες
**καταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των
ατόμων που ζουν με εθισμό, με τον ιό
HIV/AIDS ή που πάσχουν από
φουματίωση·**

Τροπολογία 127

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο viii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

*viii α) Στήριξη δράσεων σχετικά με την
επιδημιολογική παρακολούθηση, με*

εστίαση σε εθνικούς φορείς υγείας, με στόχο τη συμβολή στην αξιολόγηση παραγόντων που επηρεάζουν ή καθορίζουν την υγεία των πολιτών·

Τροπολογία 128

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο viii β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

viii β) Δράσεις για τη διασφάλιση της απρόσκοπτης πρόσβασης στα φάρμακα και της συνέχειας της περίθαλψης και της θεραπείας, ιδίως για τους ασθενείς που πάσχουν από χρόνιες παθήσεις·

Τροπολογία 129

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ζ) Ενίσχυση των εθνικών συστημάτων υγείας:

ζ) Ενίσχυση των εθνικών συστημάτων υγείας, **προώθηση και προστασία της υγείας και πρόληψη νόσων:**

Τροπολογία 130

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο i (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i) Υποστήριξη δράσεων μεταφοράς γνώσεων και συνεργασίας σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των εθνικών μεταρρυθμιστικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας, ιδίως για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που εντοπίζονται στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο και την ενίσχυση της

i) Υποστήριξη δράσεων μεταφοράς γνώσεων και συνεργασίας σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των εθνικών μεταρρυθμιστικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, **της οικονομικής προσιτότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας, παράλληλα με τη σύνδεση της διαθέσιμης ενωσιακής χρηματοδότησης, ιδίως για**

πρωτοβάθμιας περίθαλψης, την προώθηση της ενοποιημένης περίθαλψης **και** την επιδίωξη καθολικής υγειονομικής κάλυψης και ισότιμης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη·

την αντιμετώπιση των προκλήσεων που εντοπίζονται στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο **και τις Ειδικές ανά χώρα συστάσεις για την υγεία, καθώς** και την ενίσχυση της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, την προώθηση της ενοποιημένης περίθαλψης, την επιδίωξη καθολικής υγειονομικής κάλυψης και **την επίτευξη** ισότιμης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη **καλής ποιότητας**·

Τροπολογία 131

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο i α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i α) Υποστήριξη της εφαρμογής πολιτικών και δράσεων για τη μείωση των ανισοτήτων και των αδικιών σε σχέση με την υγειονομική περίθαλψη·

Τροπολογία 132

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I - στοιχείο ζ – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ii) Προγράμματα κατάρτισης για το ιατρικό και υγειονομικό προσωπικό **και** προγράμματα προσωρινής ανταλλαγής προσωπικού·

ii) Υποστήριξη, σε συνέργεια με άλλα προγράμματα κατάρτισης, προγράμματα εκπαίδευσης και κινητικότητας για το ιατρικό και υγειονομικό προσωπικό, συμπεριλαμβανομένων των διαδικτυακών προγραμμάτων, και προγράμματα προσωρινής ανταλλαγής προσωπικού, ιδίως με στόχο τη βελτίωση των προσόντων και των ψηφιακών δεξιοτήτων του·

Τροπολογία 133

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I - στοιχείο ζ – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) Υποστήριξη για τη βελτίωση της γεωγραφικής κατανομής του εργατικού δυναμικού στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και **την** αποφυγή της δημιουργίας «ιατρικών ερήμων»·

Τροπολογία

iii) Υποστήριξη **σε συνέργεια με άλλα προγράμματα** για τη βελτίωση της γεωγραφικής κατανομής του εργατικού δυναμικού στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, **με τη διασφάλιση ότι η εν λόγω κατανομή του εργατικού δυναμικού είναι επίσης ανάλογη προς τον πληθυσμό της εν λόγω περιοχής ή περιφέρειας και τη συνακόλουθη** αποφυγή της δημιουργίας «ιατρικών ερήμων», **και προώθηση και εφαρμογή πολιτικών διατήρησης**·

Τροπολογία 134

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο ν

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iv) Υποστήριξη της δημιουργίας **και** του συντονισμού ενωσιακών εργαστηρίων και κέντρων αναφοράς, **καθώς και** κέντρων αριστείας·

Τροπολογία

iv) Υποστήριξη της δημιουργίας, του συντονισμού **και της ανάπτυξης** ενωσιακών εργαστηρίων και κέντρων αναφοράς, κέντρων αριστείας **και ενωσιακών πλατφορμών για την ανταλλαγή, τη σύγκριση και τη συγκριτική αξιολόγηση βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών σε θέματα νόσων**·

Τροπολογία 135

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο ν (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

v) Έλεγχος των ρυθμίσεων ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών (όπως διαχείριση κρίσεων, μικροβιακή αντοχή, εμβολιασμός)·

Τροπολογία

v) Έλεγχος των ρυθμίσεων ετοιμότητας και αντίδρασης των κρατών μελών (όπως διαχείριση κρίσεων, μικροβιακή αντοχή, εμβολιασμός) **και εφαρμογή των εθνικών στρατηγικών ή προγραμμάτων τους για την προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των**

Τροπολογία 136

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο viii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

viii α) Υποστήριξη ενός ενωσιακού πλαισίου και των σχετικών διαλειτουργικών ψηφιακών εργαλείων για την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και των δικτύων για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, συμπεριλαμβανομένων των δικτύων που απαιτούνται για να δοθεί η δυνατότητα στα κράτη μέλη να παρέχουν και να ανταλλάσσουν έγκαιρες, αξιόπιστες και υψηλής ποιότητας κοινές κλινικές αξιολογήσεις, καθώς και κοινές επιστημονικές διαβουλεύσεις και άλλες συναφείς δραστηριότητες για την υποστήριξη των υπευθύνων λήψης αποφάσεων στην ανταλλαγή των αποτελεσμάτων της συνεργασίας στον τομέα της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ)·

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο ix (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ix) Υποστήριξη της θέσπισης και της υλοποίησης προγραμμάτων που βοηθούν τα κράτη μέλη και διευκολύνουν τη δράση τους για τη βελτίωση της προαγωγής της υγείας και της πρόληψης των νόσων (για τις μεταδοτικές και τις μη μεταδοτικές νόσους)·

ix) Υποστήριξη της θέσπισης και της υλοποίησης **εθνικών και ευρωπαϊκών** προγραμμάτων, **συμπεριλαμβανομένων ψηφιακών και βασιζόμενων σε στοιχεία προγραμμάτων**, που βοηθούν τα κράτη μέλη και διευκολύνουν τη δράση τους για τη βελτίωση της προαγωγής της υγείας, **της παιδείας σε θέματα υγείας** και της πρόληψης των νόσων (για τις μεταδοτικές και τις μη μεταδοτικές νόσους) **στις**

μονάδες υγείας και στις κοινότητες. Και μετριασμός των βασικών παραγόντων κινδύνου χρόνιων νόσων.

Τροπολογία 138

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο ix α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ix α) Υποστήριξη της δημιουργίας και της λειτουργίας ενωσιακών πλατφορμών σχετικών με νόσους, για την ανταλλαγή, σύγκριση και συγκριτική αξιολόγηση βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, με τη μορφή δικτύων αριστείας στον τομέα των μεταδοτικών και μη μεταδοτικών νόσων, ιδίως στον τομέα των χρόνιων νόσων.

Τροπολογία 139

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο ix β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ix β) Υποστήριξη της ανάπτυξης κατευθυντήριων γραμμών για την πρόληψη και διαχείριση ασθενειών στους τομείς των μεταδοτικών και των μη μεταδοτικών ασθενειών.

Τροπολογία 140

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο x (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

x) Υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για τη δημιουργία υγιούς και ασφαλούς περιβάλλοντος στα αστικά κέντρα, στην εργασία και στα σχολεία,

x) Υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για τη δημιουργία υγιούς και ασφαλούς περιβάλλοντος στα αστικά κέντρα, στην εργασία και στα σχολεία,

ώστε να είναι δυνατή η επιλογή υγιών τρόπων ζωής και να **προωθηθεί** η υγιεινή διατροφή, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των **ευάλωτων ομάδων**

ώστε να **προαχθούν η ψυχική υγεία και η εκπαίδευση σε θέματα υγείας**, να είναι δυνατή η επιλογή υγιών τρόπων ζωής και να **προωθηθούν η τακτική σωματική δραστηριότητα και** η υγιεινή διατροφή, λαμβανομένων υπόψη των αναγκών των **ανθρώπων σε κάθε στάδιο της ζωής τους, με στόχο την προώθηση της διά βίου υγείας**

Τροπολογία 141

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο x α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

x α) Υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για την αντιμετώπιση των καθοριστικών παραγόντων για την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης των βλαβών που προκαλούνται από το αλκοόλ και της χρήσης καπνού

Τροπολογία 142

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο x β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

x β) Υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για τη διασφάλιση της πρόσβασης σε υπηρεσίες σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας και συναφή φάρμακα, και υποστήριξη ολοκληρωμένων και διατομεακών προσεγγίσεων για την πρόληψη, τη διάγνωση, την αντιμετώπιση και την περίθαλψη

Τροπολογία 143

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο x γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

x γ) Δράσεις για την προώθηση της φροντίδας και της στήριξης των θυμάτων έμφυλης βίας·

Τροπολογία 144

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο x δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

x δ) Δράσεις για την προώθηση της ισότιμης πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας και συναφείς εγκαταστάσεις και περίθαλψη για τα άτομα με αναπηρίες·

Τροπολογία 145

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο xi α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

xi α) Υποστήριξη των κρατών μελών κατά την αναθεώρηση των εθνικών σχεδίων τους για τις σπάνιες νόσους ώστε να θέσουν σε εφαρμογή τις αναγκαίες οικονομικές και οργανωτικές ρυθμίσεις για την αποτελεσματική ενσωμάτωση του συστήματος των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς στα εθνικά συστήματα υγείας, με παράλληλη υποστήριξη της ανάπτυξης και της εφαρμογής της δέσμης των πολιτικών, κανόνων και διαδικασιών που απαιτούνται για την εδραίωση του συστήματος των ΕΛΑ σε εθνικό επίπεδο·

Τροπολογία 146

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο xi β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

xi β) Υποστήριξη της εφαρμογής του συστήματος ΕΔΑ για διαρκή αξιολόγηση, παρακολούθηση, αποτίμηση και ποιοτική βελτίωση·

Τροπολογία 147

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο xi γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

xi γ) Διάθεση χρηματοδότησης για τη δημιουργία αποτελεσματικών και μόνιμων μηχανισμών συνεργασίας των ΕΔΑ για την αντιμετώπιση των πολυσυστημικών αναγκών που προκύπτουν από νόσους χαμηλού επιπολασμού και σπάνιες νόσους και για τη διευκόλυνση της διαγώνιας δικτύωσης μεταξύ διαφορετικών ειδικοτήτων και επιστημονικών κλάδων·

Τροπολογία 148

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο xi δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

xi δ) Υποστήριξη των κρατών μελών στην ενίσχυση των κέντρων πραγματογνωσίας τους για τις σπάνιες νόσους, με σκοπό την ανάπτυξη της ικανότητας των εθνικών συστημάτων υγείας για τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη διαχείριση των νόσων αυτών, τη διακρατική συνεργασία για την κωδικοποίηση, την ενημέρωση και τη γνώση στον τομέα των σπάνιων νόσων, ιδίως τη βάση δεδομένων Orphanet·

Τροπολογία 149

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο xii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

xii α) Υποστήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών για τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού δικτύου αριστείας νοσοκομείων, με στόχο τη βελτίωση της διασυννοριακής θεραπείας σπάνιων νόσων και την αυξημένη πρόσβαση σε θεραπεία για όλους τους πολίτες της Ένωσης·

Τροπολογία 150

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο η – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

η) Δράσεις για τον καρκίνο:

η) Δράσεις για τον καρκίνο, **συμπεριλαμβανομένου του παιδιατρικού καρκίνου·**

Τροπολογία 151

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i) Υποστήριξη των κρατών μελών και των ΜΚΟ για την προώθηση και την εφαρμογή των συστάσεων του Ευρωπαϊκού Κώδικα κατά του Καρκίνου·

i) Υποστήριξη των κρατών μελών, **του Διεθνούς Οργανισμού Έρευνας για τον Καρκίνο (IARC)** και των ΜΚΟ για την προώθηση και την εφαρμογή των συστάσεων του Ευρωπαϊκού Κώδικα κατά του Καρκίνου· **υποστήριξη της αναθεώρησης και της συνεχούς επικαιροποίησης της τρέχουσας έκδοσης του Ευρωπαϊκού Κώδικα κατά του Καρκίνου·**

Τροπολογία 152

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο i α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i α) Υποστήριξη της ίδρυσης ενός Ευρωπαϊκού Ινστιτούτου για τον Καρκίνο, ως πλατφόρμας για την υλοποίηση των Ευρωπαϊκών Δικτύων Αναφοράς για το Καρκίνο, τη συλλογή κλινικών δεδομένων από κέντρα όλων των συμμετεχουσών χωρών ανά την Ένωση, και τον καθορισμό προτεραιοτήτων των προγραμμάτων ακαδημαϊκών και κλινικών ερευνών αριστείας στον τομέα του καρκίνου, συμπεριλαμβανομένου του παιδιατρικού καρκίνου·

Τροπολογία 153

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii) Υποστήριξη προγραμμάτων πρόληψης για τους κύριους παράγοντες κινδύνου για τον καρκίνο·

iii) Υποστήριξη προγραμμάτων πρόληψης για τους κύριους παράγοντες κινδύνου για τον καρκίνο, *τα οποία έχουν αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα και βασίζονται σε τεκμηριωμένα στοιχεία·*

Τροπολογία 154

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο iv α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iv α) Δράσεις για την υποστήριξη της υλοποίησης μητρώων για τον καρκίνο σε όλα τα κράτη μέλη·

Τροπολογία 155

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο ν

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ν) Δράσεις που υποστηρίζουν την **πρόσβαση** σε υπηρεσίες για τον καρκίνο και σε **καινοτόμα** φάρμακα για τον καρκίνο·

Τροπολογία

ν) Δράσεις που υποστηρίζουν την **εφαρμογή πολιτικών, εθνικών προγραμμάτων και κατευθυντήριων γραμμών, σύμφωνα με το ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου, για τη μείωση των ανισοτήτων και τη χορήγηση πρόσβασης** σε υπηρεσίες για τον καρκίνο, **σε υποστηρικτική και παρηγορητική περίθαλψη, καθώς και σε καινοτόμες, προσβάσιμες και αποτελεσματικές προσυμπτωματικές εξετάσεις, θεραπείες και φάρμακα για τον καρκίνο σε όλα τα κράτη μέλη, σε πλήρη συνέργεια με το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» και τις αποστολές και εταιρικές σχέσεις του·**

Τροπολογία 156

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο ν α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ν α) Δράσεις για την υποστήριξη της **ίσης και έγκαιρης πρόσβασης σε νέα και καινοτόμα φάρμακα και θεραπείες, μεταξύ άλλων για την υποστηρικτική και την παρηγορητική αγωγή, για τις παιδιατρικές κακοήθειες, σε ολόκληρη την Ευρώπη, και προώθηση της διαθεσιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας των εν λόγω φαρμάκων και θεραπειών σε φιλικές προς τα παιδιά δόσεις και σκευάσματα·**

Τροπολογία 157

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο ν β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ν β) Δράσεις για την αντιμετώπιση των μη καλυπτόμενων αναγκών των παιδιών και των εφήβων με καρκίνο, καθώς και των επιζώντων από καρκίνο, μέσω ειδικών προγραμμάτων και σχεδίων που καθιστούν δυνατά τα ΕΔΑ, συμπεριλαμβανομένων αυτών για τον παιδιατρικό καρκίνο·

Τροπολογία 158

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο vii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

vii) Δράσεις που υποστηρίζουν την ποιότητα στον τομέα της πρόληψης του καρκίνου και της περίθαλψης των καρκινοπαθών, συμπεριλαμβανομένης της διάγνωσης και της θεραπείας·

vii) Δράσεις που υποστηρίζουν την ποιότητα στον τομέα της πρόληψης του καρκίνου και της περίθαλψης των καρκινοπαθών, συμπεριλαμβανομένων της διάγνωσης, της θεραπείας, της παρακολούθησης και της υποστηρικτικής και παρηγορητικής αγωγής·

Τροπολογία 159

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο viii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

viii) Δράσεις που υποστηρίζουν την ποιότητα ζωής των επιζώντων του καρκίνου και των παρόχων φροντίδας·

viii) Δράσεις που υποστηρίζουν την ποιότητα ζωής των επιζώντων του καρκίνου και των παρόχων φροντίδας, συμπεριλαμβανομένων της παροχής ψυχολογικής υποστήριξης, της αντιμετώπισης του πόνου και της επαγγελματικής επανένταξης·

Τροπολογία 160

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο ix

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ix) Υποστήριξη της εφαρμογής της πολιτικής και της νομοθεσίας της Ένωσης για την καταπολέμηση του καπνίσματος·

Τροπολογία

ix) Υποστήριξη της εφαρμογής της πολιτικής και της νομοθεσίας της Ένωσης για την καταπολέμηση του καπνίσματος, **καθώς και άλλων συναφών νομοθετικών μέτρων στον τομέα της πρόληψης και της προαγωγής της υγείας, τα οποία θα έχουν, μεταξύ άλλων, ως στόχο τη μείωση της βλάβης που συνδέεται με το αλκοόλ·**

Τροπολογία 161

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο x

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

x) Θέσπιση και υποστήριξη μηχανισμών για τη δημιουργία ικανοτήτων συνδυασμού ειδικοτήτων και τη συνεχή εκπαίδευση στον τομέα της περίθαλψης καρκινοπαθών.

Τροπολογία

x) Θέσπιση και υποστήριξη μηχανισμών για τη δημιουργία ικανοτήτων συνδυασμού ειδικοτήτων και τη συνεχή εκπαίδευση **των επαγγελματιών της υγειονομικής περίθαλψης και των άτυπων φροντιστών** στον τομέα της περίθαλψης καρκινοπαθών, **του προσυμπτωματικού ελέγχου και της έγκαιρης διάγνωσης του καρκίνου, ιδίως στον τομέα του παιδιατρικού καρκίνου, με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης·**

Τροπολογία 162

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο x α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

x α) Δράσεις για την υποστήριξη μιας ολοκληρωμένης, συντονισμένης, πολυεπιστημονικής προσέγγισης με επίκεντρο τον ασθενή όσον αφορά τους

ασθενείς και τους επιζώντες του καρκίνου·

Τροπολογία 163

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο i – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της επιφυλακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό·

Τροπολογία

ii) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της επιφυλακτικότητας απέναντι στον εμβολιασμό *και της παραπληροφόρησης, και προωθούν την ανοσοποίηση καθ' όλα τα στάδια της ζωής ενός ατόμου·*

Τροπολογία 164

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο ii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ii α) Υποστήριξη εργαλείων και πλατφορμών για τη συλλογή πραγματικών στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και τον αντίκτυπο των εμβολίων μετά τη χρήση, με επιφύλαξη της παραγωγής ισχυρών στοιχείων κατά το στάδιο της προέγκρισης·

Τροπολογία 165

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο ii β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ii β) υποστήριξη της δράσης για την εξάλειψη των νόσων που προλαμβάνονται με εμβολιασμό·

Τροπολογία 166

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) Υποστήριξη κλινικών δοκιμών προκειμένου να επιταχυνθεί η ανάπτυξη, η αδειοδότηση και η πρόσβαση σε καινοτόμα, ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα και εμβόλια·

Τροπολογία

iii) Υποστήριξη κλινικών δοκιμών **και της χρήσης πραγματικών δεδομένων, περιλαμβανομένων εκείνων που περιλαμβάνουν αυξημένο συντονισμό σε επίπεδο Ένωσης και με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων**, προκειμένου να επιταχυνθεί η ανάπτυξη, η αδειοδότηση και η πρόσβαση σε καινοτόμα, ασφαλή και αποτελεσματικά φάρμακα και εμβόλια·

Τροπολογία 167

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii α) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στη δημιουργία και την ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού ψηφιακού μηχανισμού για την καλύτερη αναφορά, κοινοποίηση και παρακολούθηση πιθανών ελλείψεων, με τη μορφή ενωσιακής πλατφόρμας για τις ελλείψεις φαρμάκων, εμβολίων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, με βάση ένα εναρμονισμένο και διαλειτουργικό μοντέλο συλλογής δεδομένων και εθνικά συστήματα αναφοράς για τις ελλείψεις, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους εφαρμογής μιας αποτελεσματικής ενωσιακής τηλεματικής υποδομής που θα συνδέει τα δεδομένα για τα φάρμακα και τις αλυσίδες εφοδιασμού·

Τροπολογία 168

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο iii β (νέο)

iii β) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην τόνωση της αύξησης της παραγωγής βασικών δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και φαρμακευτικών προϊόντων στην Ένωση, μεταξύ άλλων με τη διαφοροποίηση της αλυσίδας εφοδιασμού της παραγωγής δραστικών συστατικών και γενόσημων φαρμάκων εντός της Ένωσης, ώστε να μειωθεί η εξάρτηση των κρατών μελών από ορισμένες τρίτες χώρες·

Τροπολογία 169

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iv) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας **φαρμάκων** και ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση και συμβάλλουν στην οικονομική προσιτότητά τους για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας·

iv) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας **φαρμακευτικών** και ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση και συμβάλλουν στην οικονομική προσιτότητά τους για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας·

Τροπολογία 170

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο v

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

v) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενθάρρυνση της ανάπτυξης καινοτόμων **προϊόντων και λιγότερο ενδιαφερόντων από εμπορική άποψη προϊόντων, όπως αντιμικροβιακών·**

v) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενθάρρυνση της **ανακάλυψης και** ανάπτυξης καινοτόμων **φαρμάκων και εμβολίων για την αντιμετώπιση των αυξανόμενων προκλήσεων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των αναγκών των ασθενών·**

Τροπολογία 171

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο ν α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ν α) Υποστήριξη δράσεων για την προώθηση της καινοτομίας στον αναπροσανατολισμό, την αναδιατύπωση και τον συνδυασμό φαρμάκων που δεν καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας και τα οποία επιφέρουν σχετικές βελτιώσεις για ασθενείς, επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και συστήματα υγειονομικής περίθαλψης·

Τροπολογία 172

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο ν β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ν β) Δράση για την αντιμετώπιση των αδυναμιών της αγοράς όσον αφορά τα αντιβιοτικά και την ενθάρρυνση βιώσιμων επενδύσεων για την ανακάλυψη και ανάπτυξη νέων αντιμικροβιακών, φαρμάκων για σπάνιες νόσους και φαρμάκων για την καταπολέμηση των μεταδοτικών νόσων, με παράλληλη διασφάλιση ισότιμης πρόσβασης·

Τροπολογία 173

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο ν i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ν i) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε

ν i) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην παρακολούθηση, πρόληψη, διαχείριση, αναφορά και κοινοποίηση των ελλείψεων φαρμάκων

νοσοκομεία και φαρμακεία, με στόχο την αντιμετώπιση αυτών των ελλείψεων και την αύξηση της ασφάλειας του εφοδιασμού·

και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε νοσοκομεία και φαρμακεία, με στόχο **τη συγκέντρωση των αναφερόμενων ελλείψεων σε μια κεντρική βάση δεδομένων, η οποία θα είναι διαλειτουργική με βάσεις δεδομένων που περιέχουν κανονιστικά δεδομένα για τα φάρμακα**, την αντιμετώπιση αυτών των ελλείψεων και την αύξηση της ασφάλειας του εφοδιασμού·

Τροπολογία 174

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο viii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

viii) Δράση για την ενίσχυση της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων·

Τροπολογία

viii) Δράση για την ενίσχυση της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου των φαρμάκων **και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**·

Τροπολογία 175

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο ix

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ix) Δράση για την προώθηση της συνετής χρήσης και τελικής διάθεσης των αντιμικροβιακών·

Τροπολογία

ix) Δράση για την προώθηση της συνετής χρήσης και τελικής διάθεσης **φαρμάκων, ιδίως των αντιμικροβιακών, και για τη μείωση της συνολικής χρήσης φαρμάκων, δράση για την υποστήριξη της επιτήρησης της χρήσης αντιμικροβιακών και για την υποστήριξη της καταπολέμησης της μικροβιακής αντοχής**·

Τροπολογία 176

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο x

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

χ) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην προώθηση της διεθνούς σύγκλισης όσον αφορά **τις κανονιστικές ρυθμίσεις για τα φάρμακα** και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Τροπολογία

χ) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην προώθηση της διεθνούς **κανονιστικής** σύγκλισης **και της εξάρτησης** όσον αφορά τα **φαρμακευτικά** και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, **καθώς και στη βελτίωση της κανονιστικής επιτήρησης από την Ένωση**.

Τροπολογία 177

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

i) Υποστήριξη για την ανάπτυξη, τη λειτουργία και τη συντήρηση ώριμων διαλειτουργικών υποδομών ψηφιακών υπηρεσιών και διαδικασιών διασφάλισης της ποιότητας των δεδομένων για την ανταλλαγή, την πρόσβαση, τη χρήση και την επαναχρησιμοποίηση δεδομένων· υποστήριξη της διασυνοριακής δικτύωσης, μεταξύ άλλων με τη χρήση ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών, μητρώων και άλλων βάσεων δεδομένων·

Τροπολογία

i) Υποστήριξη για την ανάπτυξη, τη λειτουργία και τη συντήρηση ώριμων διαλειτουργικών υποδομών ψηφιακών υπηρεσιών και διαδικασιών διασφάλισης της ποιότητας **και της ασφάλειας** των δεδομένων για την ανταλλαγή, την πρόσβαση, τη χρήση και την επαναχρησιμοποίηση δεδομένων· υποστήριξη της διασυνοριακής δικτύωσης, μεταξύ άλλων με τη **βελτίωση και την καλύτερη** χρήση ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών, μητρώων και άλλων βάσεων δεδομένων·

Τροπολογία 178

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο i α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i α) Δημιουργία του Ευρωπαϊκού Ηλεκτρονικού Μητρώου Υγείας και υποστήριξη της εφαρμογής του στα κράτη μέλη, προκειμένου να αυξηθεί η χρήση της ηλεκτρονικής υγείας και να βελτιωθούν η βιωσιμότητας και η ανθεκτικότητα των συστημάτων

Τροπολογία 179

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο ι β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ι β) Υποστήριξη των κρατών μελών στη βελτίωση και την περαιτέρω ανάπτυξη και υλοποίηση μητρώων ΕΔΑ·

Τροπολογία 180

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ii) Υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και υγείας, μεταξύ άλλων μέσω συγκριτικής αξιολόγησης και δημιουργίας ικανοτήτων για την υιοθέτηση καινοτόμων εργαλείων και τεχνολογιών· **αναβάθμιση** των ψηφιακών δεξιοτήτων των επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·

ii) Υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και υγείας, μεταξύ άλλων μέσω συγκριτικής αξιολόγησης και δημιουργίας ικανοτήτων για την υιοθέτηση καινοτόμων εργαλείων και τεχνολογιών, **καθώς και μέσω της ενίσχυσης της ασφαλούς χρήσης και επαναχρησιμοποίησης δεδομένων υγείας, σύμφωνα με τον κανονισμό GDPR, υποστήριξη και εφαρμογή της αναβάθμισης των ψηφιακών δεξιοτήτων των επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και των πολιτών, μέσω της εφαρμογής μέτρων ενισχυμένης εκπαίδευσης, κατάρτισης και ψηφιακής παιδείας σε θέματα υγείας·**

Τροπολογία 181

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο iii

iii) Υποστήριξη της ανάπτυξης και της διαλειτουργικότητας των ψηφιακών εργαλείων και υποδομών εντός και μεταξύ των κρατών μελών και με τα θεσμικά και λοιπά όργανα της Ένωσης· ανάπτυξη κατάλληλων δομών διακυβέρνησης και βιώσιμων, διαλειτουργικών ενωσιακών συστημάτων πληροφόρησης για την υγεία, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων για την Υγεία, και ενίσχυση της πρόσβασης και του ελέγχου των πολιτών στα δεδομένα υγείας τους·

iii) Υποστήριξη της ανάπτυξης και της διαλειτουργικότητας των ψηφιακών εργαλείων και υποδομών εντός και μεταξύ των κρατών μελών και με τα θεσμικά και λοιπά όργανα, **υπηρεσίες και οργανισμούς** της Ένωσης, ανάπτυξη κατάλληλων δομών διακυβέρνησης και βιώσιμων, διαλειτουργικών ενωσιακών συστημάτων πληροφόρησης για την υγεία, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων για την Υγεία, και, **ενόψει της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης στην υγειονομική περίθαλψη, ενίσχυση και διευκόλυνση** της πρόσβασης και του ελέγχου των πολιτών στα δεδομένα υγείας τους· **υποστήριξη της υιοθέτησης και ευρύτερης υλοποίησης υπαρχουσών επιτυχημένων πρωτοβουλιών και σχεδίων σχετικά με την ανθρωποκεντρική ψηφιακή υγεία και τα δεδομένα υγείας·**

Τροπολογία 182

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο iv

iv) Υποστήριξη της βέλτιστης χρήσης της τηλεϊατρικής/τηλεϋγείας, μεταξύ άλλων μέσω συστημάτων δορυφορικής επικοινωνίας για τις απομακρυσμένες περιοχές, προώθηση της οργανωτικής καινοτομίας με βάση ψηφιακά μέσα στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και προώθηση ψηφιακών εργαλείων για την υποστήριξη της ενδυνάμωσης των πολιτών και της περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή.

iv) Υποστήριξη της **πρόσβασης σε και της** βέλτιστης χρήσης της τηλεϊατρικής/τηλεϋγείας, μεταξύ άλλων μέσω συστημάτων δορυφορικής επικοινωνίας για τις απομακρυσμένες περιοχές, προώθηση της οργανωτικής καινοτομίας με βάση ψηφιακά μέσα στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και προώθηση ψηφιακών εργαλείων για την υποστήριξη της ενδυνάμωσης των πολιτών και της περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή· **προώθηση της συμμετοχής των ασθενών και των επαγγελματιών της περίθαλψης στον από κοινού σχεδιασμό και την από κοινού ανάπτυξη φιλικών προς τον χρήστη, προσβάσιμων, ασφαλών και αποτελεσματικών λύσεων**

Τροπολογία 183

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ια – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) Επικοινωνιακές δράσεις για την προώθηση **της πρόληψης των νόσων και την προαγωγή** του υγιεινού τρόπου ζωής, σε συνεργασία με όλους τους εμπλεκόμενους παράγοντες σε διεθνές, ενωσιακό και εθνικό επίπεδο.

Τροπολογία

iii) Επικοινωνιακές δράσεις για την προώθηση **της υγείας**, του υγιεινού τρόπου ζωής **και της πρόληψης των νόσων**, σε συνεργασία με όλους τους εμπλεκόμενους παράγοντες σε διεθνές, ενωσιακό, εθνικό **και περιφερειακό** επίπεδο·

Τροπολογία 184

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ια – σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii α) Εκστρατείες ευαισθητοποίησης του γενικού πληθυσμού, καθώς και στοχευμένων ομάδων, και σχέδια υπό την καθοδήγηση των ενδιαφερόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένης της πρόληψης και της καταπολέμησης της παραπληροφόρησης·

Τροπολογία 185

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ια – σημείο iii β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii β) Δραστηριότητες επικοινωνίας που αποσκοπούν στην καταπολέμηση της παραπληροφόρησης, όπως των ψευδών ειδήσεων σχετικά με τα φάρμακα, τα εμβόλια, τα προϊόντα υγείας, τις αιτίες και τις θεραπείες ασθενειών·

Τροπολογία 186

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο ια – σημείο iii γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii γ) Επικοινωνία προς τους πολίτες σχετικά με τους κινδύνους για την υγεία και τους παράγοντες που καθορίζουν την υγεία·

Τροπολογία 187

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο ια – σημείο iii δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii δ) Εκστρατείες επικοινωνίας, ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης σχετικά με τη δωρεά συστατικών αίματος, οργάνων, ιστών και κυττάρων, για την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τη σημασία αυτής της δωρεάς, όσον αφορά την αλληλεγγύη, την πολιτική υγείας και τα θεραπευτικά οφέλη.

Τροπολογία 188

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 1 – σημείο I

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

I. Ποιότητα και πληρότητα του σχεδιασμού της ΕΕ και των κρατών μελών σε θέματα ετοιμότητας και αντίδρασης για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας

I. Ποιότητα και πληρότητα του σχεδιασμού της ΕΕ και των κρατών μελών σε θέματα ετοιμότητας και αντίδρασης για σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, **συμπεριλαμβανομένων δεικτών αξιολόγησης της ανθεκτικότητας σε ολόκληρη την Ένωση**

Τροπολογία 189

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 1 – σημείο II

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

II. Πρόσβαση σε φάρμακα εγκεκριμένα μέσω κεντρικής διαδικασίας, π.χ. αριθμός αδειών για ορφανά φάρμακα, φάρμακα προηγμένων θεραπειών, φάρμακα για παιδιατρική χρήση ή εμβόλια, για ανάγκες που δεν καλύπτονται

Τροπολογία

II. Πρόσβαση σε φάρμακα **και ιατροτεχνολογικά προϊόντα** εγκεκριμένα μέσω κεντρικής διαδικασίας, π.χ. αριθμός **υπαρχουσών και νέων** αδειών για ορφανά φάρμακα, φάρμακα προηγμένων θεραπειών, φάρμακα για παιδιατρική χρήση ή εμβόλια, για ανάγκες που δεν καλύπτονται

Τροπολογία 190

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 1 – σημείο III

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

III. Αριθμός δράσεων και βέλτιστων πρακτικών που συμβάλλουν άμεσα **στον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3.4** ανά κράτος μέλος

Τροπολογία

III. Αριθμός δράσεων και βέλτιστων πρακτικών που συμβάλλουν άμεσα **στην επίτευξη καθολικής κάλυψης υγείας** ανά κράτος μέλος

Τροπολογία 191

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 1 – σημείο IV

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

IV. Εφαρμογή **βέλτιστων πρακτικών** από τα κράτη μέλη της ΕΕ

Τροπολογία

IV. Εφαρμογή από τα κράτη μέλη της ΕΕ **προγραμμάτων υγείας που προάγουν την υγεία, προλαμβάνουν τις νόσους και αντιμετωπίζουν τις ανισότητες στον τομέα της υγείας**

Τροπολογία 192

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 1 – σημείο IV α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**IV α. Εγκαθίδρυση του Ευρωπαϊκού
Χώρου Δεδομένων για την Υγεία (EHDS)**

Τροπολογία 193

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**1α. Αριθμός νέων διαδικασιών
ταχείας ανάπτυξης και αξιολόγησης
φαρμάκων για μείζονες ανάγκες δημόσιας
υγείας, λαμβανομένων υπόψη, κατά
περίπτωση, των νέων τεχνολογιών**

Τροπολογία 194

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 1 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**1β. Αριθμός κρατών μελών με
επαρκές επίπεδο ψηφιακής υποδομής
υγείας**

Τροπολογία 195

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 1 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**1 γ. Αριθμός κρατών μελών που έχουν
υλοποιήσει το ευρωπαϊκό ηλεκτρονικό
μητρώο υγείας**

Τροπολογία 196

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 1 δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1 δ. Αναλογία των πολιτών του πληθυσμού των κρατών μελών με πρόσβαση στα δεδομένα τους στον EHDS, ανά κράτος μέλος

Τροπολογία 197

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3. Αριθμός δόσεων εμβολίων που διανεμήθηκαν

3. Αριθμός δόσεων εμβολίων που διατέθηκαν ανά είδος και ανά κράτος μέλος

Τροπολογία 198

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 3 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. Κάλυψη εμβολιασμού, ανά ηλικία και ανά νόσο που προλαμβάνεται με εμβολιασμό

Τροπολογία 199

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6. Τυποποιημένο κατά ηλικία καθαρό ποσοστό πενταετούς επιβίωσης από καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, καρκίνο του μαστού και καρκίνο του παχέος εντέρου

6. Τυποποιημένο κατά ηλικία καθαρό ποσοστό πενταετούς επιβίωσης από καρκίνο, ανά τύπο, ηλικία, φύλο και κράτος μέλος

Τροπολογία 200

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 6 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. Τυποποιημένο κατά ηλικία καθαρό ποσοστό επιβίωσης για τον παιδιατρικό καρκίνο ανά τύπο, ηλικία, φύλο και κράτος μέλος

Τροπολογία 201

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 6 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6β. Κάλυψη προσυμπτωματικού ελέγχου για προγράμματα προγνωστικού ελέγχου καρκίνου του μαστού, του τραχήλου της μήτρας και του παχέος εντέρου, ανά τύπο, ηλικία, φύλο και κράτος μέλος

Τροπολογία 202

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

7. Αναλογία μητρώων καρκίνου και αριθμός κρατών μελών που υποβάλλουν πληροφορίες για το στάδιο του καρκίνου **του τραχήλου της μήτρας, του καρκίνου του μαστού και του καρκίνου του παχέος εντέρου** κατά τη διάγνωση

7. Αναλογία μητρώων καρκίνου και αριθμός κρατών μελών που υποβάλλουν πληροφορίες για το στάδιο του καρκίνου κατά τη διάγνωση

Τροπολογία 203

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 7 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**7α. Αναλογία εισδοχής στην
παρηγορητική αγωγή και έκβαση για τον
καρκίνο και τον παιδιατρικό καρκίνο,
ανά τύπο, ηλικία, φύλο και κράτος μέλος**

Τροπολογία 204

**Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 7 β (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**7β. Αναλογία μητρώων καρκίνου ανά
κράτος μέλος και αριθμός κρατών μελών
που υποβάλλουν πληροφορίες για το
στάδιο του παιδιατρικού καρκίνου κατά
τη διάγνωση**

Τροπολογία 205

**Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 7 γ (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**7 γ. Επιπολασμός μειζόνων χρόνιων
νόσων ανά κράτος μέλος, ανά ασθένεια,
φύλο και ηλικία**

Τροπολογία 206

**Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 7 δ (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**7δ. Τυποποιημένο κατά ηλικία
ποσοστό θνησιμότητας από μη
μεταδοτικές νόσους (ανά 100 000 άτομα),
ανά νόσο**

Τροπολογία 207

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 7 ε (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

7ε. Ποσοστό ασθενών με HIV/AIDS που έχουν πρόσβαση σε επαρκή θεραπεία, ανά κράτος μέλος, φύλο και ηλικία

Τροπολογία 208

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 7 στ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

7στ. Ποσοστό ασθενών με φυματίωση που έχουν πρόσβαση σε επαρκή θεραπεία, ανά κράτος μέλος, φύλο και ηλικία

Τροπολογία 209

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

8. Επιπολασμός του καπνίσματος

8. **Τυποποιημένος κατά ηλικία επιπολασμός της χρήσης καπνού, ανά φύλο**

Τροπολογία 210

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος Β – σημείο 9

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

9. Αριθμός ελλείψεων φαρμάκων στο δίκτυο ενιαίων σημείων επαφής

9. Αριθμός ελλείψεων φαρμάκων **στα κράτη μέλη**

Τροπολογία 211

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 9 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

9α. Δράσεις που αποσκοπούν στην τόνωση της αύξησης της παραγωγής βασικών δραστικών φαρμακευτικών ουσιών και φαρμακευτικών προϊόντων στην ΕΕ

Τροπολογία 212

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 12 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

12α. Χρήση αντιμικροβιακών ουσιών ανά τύπο ATC και ανά κράτος μέλος

Τροπολογία 213

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 12 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

12β. Θνησιμότητα καταλογιζόμενη σε λοιμώξεις που συνδέονται με την υγειονομική περίθαλψη, ανά ηλικία, φύλο και κράτος μέλος

Τροπολογία 214

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 12 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

12γ. Θάνατοι που θα μπορούσαν να είχαν αποφευχθεί και οφείλονται σε καρδιαγγειακή νόσο, καρκίνο, διαβήτη, σταθμιζόμενα με βάση την αναπηρία έτη

ζωής (DALY) λόγω μη μεταδοτικών νόσων και ποιοτικώς σταθμισμένα έτη ζωής (QALY), χρόνια αναπνευστική πνευμονοπάθεια, για άτομα ηλικίας κάτω των 75 ετών, ανά φύλο και κράτος μέλος

Τροπολογία 215

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

13. Αριθμός **νοσοκομειακών** μονάδων που συμμετέχουν σε ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και αριθμός ασθενών που διαγνώστηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία από μέλη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς

Τροπολογία

13. Αριθμός μονάδων **υγείας** που συμμετέχουν σε ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς και αριθμός ασθενών που διαγνώστηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία από μέλη των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς

Τροπολογία 216

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 14 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

14α. Αριθμός αξιολογήσεων του αντικτύπου διαφόρων πολιτικών της Ένωσης στην υγεία

Τροπολογία 217

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 14 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

14β. Τυποποιημένο ανά ηλικία ποσοστό παχυσαρκίας, ανά φύλο, ηλικία και κράτος μέλος

Τροπολογία 218

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 14 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**14γ. Αναλογία μητρικής θνησιμότητας,
ανά ηλικία και κράτος μέλος**

Τροπολογία 219

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 14 δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**14δ. Ποσοστό βρεφικής θνησιμότητας
ανά κράτος μέλος**

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Εισαγωγή

Στις 28 Μαΐου 2020, η Επιτροπή υπέβαλε νέο αυτοτελές πρόγραμμα 9,4 δισεκατομμυρίων ευρώ για την περίοδο 2021-2027, στο πλαίσιο του σχεδίου ανάκαμψης, κάτι που αποτελούσε πάγιο αίτημα της επιτροπής ENVI για την ανάπτυξη ανθεκτικών συστημάτων υγείας στην ΕΕ μέσω της αντιμετώπισης των διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, της διάθεσης των φαρμάκων σε προσιτές και σε οικονομικά προσιτές τιμές, και της ενίσχυσης των συστημάτων υγείας. Στην αρχική πρόταση για το ΠΔΠ 2021-2027, το πρόγραμμα για την υγεία αποτελούσε, αναπόσπαστο μέρος του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου + (ΕΚΤ +), ως ένα από τα σκέλη του.

Στόχος του νέου προγράμματος που προτείνει η Επιτροπή είναι να εξασφαλίσει ότι η ΕΕ θα παραμείνει η πιο υγιής περιοχή στον κόσμο, θα διαθέτει όλα τα διαθέσιμα εργαλεία για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που ανακύπτουν στον τομέα της υγείας σε εθνικό και σε ενωσιακό επίπεδο και θα είναι προετοιμασμένη για κάθε νέα αναδυόμενη απειλή για την υγεία που ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τον πληθυσμό της ΕΕ. Το Πρόγραμμα EU4Health προβλέπει νέες δράσεις, οι οποίες θα καλύψουν κενά που αποκάλυψε η τρέχουσα πανδημία της COVID-19 όσον αφορά την ανάπτυξη και την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, την επαρκή προμήθεια φαρμάκων και εξοπλισμού στα νοσοκομεία και την ύπαρξη επαρκών ιατρικών ανθρώπινων πόρων, την υιοθέτηση ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών που καθιστούν δυνατή την αδιάλειπτη συνέχεια της περίθαλψης, καθώς και την ανάγκη να διατηρηθεί η πρόσβαση σε βασικά αγαθά και υπηρεσίες σε περιόδους κρίσης. Αυτό θα δώσει στην ΕΕ τη δυνατότητα να διαθέτει περισσότερα εργαλεία για την ανάληψη ταχείας, αποφασιστικής και συντονισμένης δράσης με τα κράτη μέλη τόσο κατά την προετοιμασία για την αντιμετώπιση κρίσεων όσο και κατά τη διαχείριση των κρίσεων αυτών.

Η Επιτροπή πρότεινε ένα φιλόδοξο αυτοτελές πρόγραμμα EU4Health, με το οποίο θα παρέχεται ειδική στήριξη για τις επερχόμενες προκλήσεις στον τομέα της υγείας, όπως προσδιορίζονται στην εκτίμηση των αναγκών. Σύμφωνα με την εν λόγω πρόταση, η χρηματοδότηση για το νέο Πρόγραμμα, ύψους 9,4 δισεκατομμυρίων ευρώ, θα συνιστά ποσό που συνιστά σημαντική αύξηση σε σχέση με προηγούμενες προτάσεις στο πλαίσιο του ΕΚΤ+ (κατά 413 εκατομμύρια ευρώ). Το πρόγραμμα θα χρηματοδοτηθεί από το προσεχές ΠΔΠ (1,7 δισεκατομμύρια ευρώ) και το μέσο ανάκαμψης (που τώρα ονομάζεται «ΕΕ επόμενης γενιάς») (7,7 δισεκατομμύρια ευρώ).

Οι απόψεις του εισηγητή

Ο εισηγητής χαιρετίζει την πρόταση της Επιτροπής για ένα αυτόνομο πρόγραμμα EU4Health με σημαντικά αυξημένο προϋπολογισμό σε σύγκριση με τον προκάτοχό του. Επαναλαμβάνει ότι μόνο ένα χωριστό και ισχυρό πρόγραμμα θα έχει την ικανότητα να ανταποκριθεί σε μελλοντικές πανδημίες και απειλές για την υγεία και, κυρίως, να καταστήσει τα συστήματα υγείας της ΕΕ πιο ανθεκτικά, ικανά να αντιμετωπίσουν τις τρέχουσες αδυναμίες, όπως οι ελλείψεις φαρμάκων, οι ανισότητες στον τομέα της υγείας και η στήριξη του τομέα της υγείας στην ψηφιακή μετάβαση.

Ταυτόχρονα, ο εισηγητής θεωρεί σημαντικό, το πρόγραμμα EU4-Health να μην περιορίζεται απλώς στην απόκριση στην κρίση της COVID-19. Θα πρέπει να καλύπτει όχι μόνο τη

βραχυπρόθεσμη διαχείριση κρίσεων αλλά και μακροπρόθεσμους στόχους. Θα πρέπει να αποτελεί μέρος ενός κοινού σχεδίου δράσης για την υποστήριξη των πολιτικών στον τομέα της υγείας στην ΕΕ κατά την προσεχή επταετία. Το πρόγραμμα αποτελεί σημαντικό στοιχείο για τη διασφάλιση της ανάπτυξης ισχυρών και ανθεκτικών συστημάτων υγείας στα κράτη μέλη, ώστε να είναι σε θέση να αντιμετωπίσουν ένα πιθανό δεύτερο κύμα COVID-19 και οποιεσδήποτε άλλες μελλοντικές κρίσεις στον τομέα της υγείας· ταυτόχρονα, το πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να στηρίζει τα συστήματα υγείας των κρατών μελών και τις πολιτικές δημόσιας υγείας για την αντιμετώπιση μακροπρόθεσμων προκλήσεων όπως η μικροβιακή αντοχή, η γήρανση, οι μεταδοτικές και οι μη μεταδοτικές ασθένειες και, παράλληλα, η προετοιμασία για τις αναδυόμενες τεχνολογίες.

Επίσης, θα πρέπει να σημειωθεί ότι το μεγαλύτερο μέρος του προϋπολογισμού για την υγεία, ύψους 9,4 δισεκατομμυρίων ευρώ, είναι εμπροσθοβαρές, γεγονός που σημαίνει ότι υπάρχει ανάγκη για σαφείς και συγκεκριμένους στόχους και, συνεπώς, οι προτάσεις αυτές θα πρέπει να είναι πολύ καλά διαρθρωμένες και συγκεκριμένες.

Λαμβάνοντας υπόψη τα ανωτέρω, ο εισηγητής θεωρεί ότι **η πρόταση της Επιτροπής για το Πρόγραμμα EU4Health θα πρέπει να ενισχυθεί** στις ακόλουθες κύριες πτυχές:

- Χρειάζονται περισσότερες **επενδύσεις στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης**, ιδίως στον τομέα της υποδομής, μεταξύ άλλων σε επίπεδο πρωτοβάθμιας φροντίδας, με στόχο τη μακροπρόθεσμη ενίσχυση των συστημάτων υγείας, πολύ πέραν των σημερινών προκλήσεων για την υγεία.
- Υπάρχει ανάγκη για συγκεκριμένες και σαφείς προτάσεις για **εμπροσθοβαρή χρηματοδότηση**, συμπεριλαμβανομένης της ανακατεύθυνσης κονδυλίων στη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης, την ίση πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη και την ανάπτυξη ανθεκτικών συστημάτων υγείας.
- Όλες οι δράσεις του προγράμματος θα πρέπει να ακολουθούν μια **ανθρωποκεντρική προσέγγιση της υγείας με γνώμονα τα αποτελέσματα**, με έμφαση στην πρόληψη, στις ιδιαίτερες ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης για κάθε άτομο, λαμβάνοντας υπόψη τους στόχους του ίδιου του ασθενούς όσον αφορά τη θεραπεία, και παράλληλα στη βέλτιστη κλινική πραγματογνωσία του παρόχου στο συγκεκριμένο θέμα ως επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Οι **ανισότητες στον τομέα της υγείας** πρέπει να βρίσκονται στο επίκεντρο του Προγράμματος, λαμβανομένου υπόψη ότι πρόκειται για ανισότητες στην υγεία μεταξύ ομάδων ατόμων εντός και μεταξύ χωρών οι οποίες μπορούν να αποφευχθούν, καθώς και ότι προκύπτουν από τις ανισότητες εντός και μεταξύ των κοινωνιών. Οι ανισότητες στην κατάσταση της υγείας μεταξύ ομάδων πληθυσμού, χωρών και περιφερειών, καθώς και η πρόσβαση σε οικονομικά προσιτή, προληπτική και θεραπευτική υγειονομική περίθαλψη καλής ποιότητας αποτελούν επίσης σημαντικές προκλήσεις στους τομείς της ασφάλειας της υγείας και των συστημάτων υγείας, οι οποίες εμποδίζουν τη συνολική λειτουργία τους.
- Το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην **πρόληψη των νόσων** καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου και στην **προαγωγή της υγείας** με την αντιμετώπιση των παραγόντων κινδύνου για την υγεία, όπως είναι η χρήση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και η έκθεση στις εκπομπές τους, η επιβλαβής χρήση οινοπνεύματος και η κατανάλωση

παράνομων ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών, η παχυσαρκία και οι ανθυγιεινές διατροφικές συνήθειες, και η έλλειψη σωματικής άσκησης. Η πρόληψη των ασθενειών και η προαγωγή της υγείας θα πρέπει να αποτελούν τον κύριο και γενικό στόχο του προγράμματος.

- Το πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει επενδύσεις για την έγκαιρη διάγνωση και τον προσυμπτωματικό έλεγχο, προκειμένου να ενισχύσει την έγκαιρη διάγνωση και τον προσυμπτωματικό έλεγχο τόσο των μεταδοτικών όσο και των μη μεταδοτικών νόσων, όπως οι καρδιαγγειακές παθήσεις, οι νευροεκφυλιστικές νόσοι, οι παθήσεις του αναπνευστικού συστήματος, ο διαβήτης, ο καρκίνος και ο παιδιατρικός καρκίνος.
- Το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη του **ευρωπαϊκού ηλεκτρονικού μητρώου υγείας**, το οποίο θα παρέχει στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης τα μέσα για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, και στους ασθενείς ταχύτερη και ευκολότερη πρόσβαση στη θεραπεία.
- Η Επιτροπή θα πρέπει να αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια των ασθενών και να προωθήσει τις επενδύσεις για τον εκσυγχρονισμό των συστημάτων υγείας, ώστε να ξεπεραστούν και να μειωθούν στο ελάχιστο, οι **λοιμώξεις που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη (HAI)**, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι HAI μπορούν να εκδηλωθούν σε κάθε εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των νοσοκομείων, των εξωτερικών ιατρείων, των μονάδων αιμοκάθαρσης, και των μονάδων μακροχρόνιας φροντίδας.
- Χρειάζονται ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές για τη **διαχείριση των χρόνιων ασθενειών**, συγκεκριμένα με τη μορφή τομεακών **ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών για τη διαχείριση των νόσων** για κάθε νόσο, μεταδοτική ή μη, όπως ο καρκίνος. Επιπλέον, είναι αναγκαία η ενίσχυση των υφιστάμενων **ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ)** και η επέκτασή τους με τη μορφή **δικτύων αριστείας στον τομέα των μεταδοτικών και μη μεταδοτικών ασθενειών**.
- Είναι σημαντικό να ενισχυθούν ο ρόλος και η λειτουργία των οργανισμών της ΕΕ, όπως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (**ΕΚΠΕΝ**) και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (**ΕΟΦ**).
- Θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το πρόγραμμα EU4Health δημιουργεί συνέργειες και συμπληρωματικότητες με άλλα προγράμματα, για τη θέσπιση και εφαρμογή μιας **στратηγικής για το εργατικό δυναμικό στον τομέα της υγείας**, με στόχο τη βελτίωση των προγραμμάτων σπουδών των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και των ψηφιακών δεξιοτήτων τους, της κάλυψης των υπηρεσιών υγείας και της ποιότητας της υγείας, αλλά και με στόχο την αντιμετώπιση της μετανάστευσης επιστημόνων και της μη ισορροπημένης κινητικότητας.
- Είναι επίσης σημαντικό να υπάρχει ένας **μηχανισμός διακυβέρνησης για τη διασφάλιση της συμπληρωματικότητας, του συντονισμού και των συνεργειών** μεταξύ του προγράμματος EU4Health και άλλων χρηματοδοτικών μέσων και προγραμμάτων της ΕΕ, όπως ο Ενισχυμένος Ενωσιακός Μηχανισμός Πολιτικής Προστασίας (UCPM/rescEU), το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ), το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο + (ΕΚΤ+), το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» (DEP) και το πρόγραμμα Συνδέοντας την

Ευρώπη 2 Digital (CEF Digital). Το πρόγραμμα θα συμβάλει επίσης σημαντικά στην ενίσχυση των δικαιωμάτων των ασθενών στην ΕΕ ως δικαιωμάτων όλων στην απόλαυση του υψηλότερου δυνατού επιπέδου σωματικής και ψυχικής υγείας και θα ενθαρρύνει την πλήρη εφαρμογή της οδηγίας για τη διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη, διασφαλίζοντας υψηλό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, ενώ παράλληλα θα σέβεται την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσώπων εντός της εσωτερικής αγοράς.

- Θα πρέπει να συσταθεί ένα **διοικητικό συμβούλιο του EU4Health** που θα έχει ως έργο την ανάπτυξη συνεργιών μεταξύ του Προγράμματος και άλλων προγραμμάτων που ενσωματώνουν την παράμετρο της υγείας, μέσω συντονισμού και συνεργασίας, προωθώντας τη συμμετοχή των ασθενών και της κοινωνίας, και παρέχοντας επιστημονικές συμβουλές και συστάσεις.
- Για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική διακυβέρνηση και η ενεργός συμμετοχή των κρατών μελών, είναι σημαντικό να συμμετέχουν αποτελεσματικότερα **τα κράτη μέλη και το διοικητικό συμβούλιο** στην εφαρμογή του προγράμματος, συμπεριλαμβανομένης της έγκρισης και εφαρμογής ετήσιων προγραμμάτων εργασίας.
- **Ψυχική υγεία και γήρανση** Οι περισσότερες χώρες της ΕΕ αντιμετωπίζουν σήμερα μια μείζονα δημογραφική πρόκληση. Οι επιπτώσεις δεν έχουν ακόμη αποτιμηθεί, αλλά οι κυβερνήσεις και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής συμφωνούν ήδη ότι σύντομα θα χρειαστεί να αλλάξουμε σημαντικά τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίζουμε τον αυξανόμενο αριθμό ηλικιωμένων που ζητούν επαρκή υποστήριξη και απαιτούν και αξίζουν πλήρη συμμετοχή στις κοινωνίες μας. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επομένως να υποστηρίξει τις προσπάθειες των κρατών μελών σε τομείς όπως η έγκαιρη διάγνωση, η θεραπεία, η υποστήριξη και η πρόληψη, η κατάρτιση των επαγγελματιών στον τομέα της ψυχικής υγείας ή η ευαισθητοποίηση και η διασφάλιση καλύτερης κατανόησης και κατάλληλης αντιμετώπισης των προβλημάτων ψυχικής υγείας των ηλικιωμένων.
- Τέλος, εξίσου σημαντικό είναι το γεγονός ότι η **επιφυλακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό**, η οποία, σύμφωνα με το ΕΚΠΕΝ, συνίσταται σε καθυστέρηση στην αποδοχή ή σε άρνηση των εμβολίων παρά τη διαθεσιμότητα υπηρεσιών εμβολιασμού, και είναι φαινόμενο σύνθετο και συναρτώμενο με τον χρόνο, τον τόπο και τα εμβόλια, αποτελεί μια ακόμη σημαντική πρόκληση στην υγειονομική περίθαλψη και το Πρόγραμμα θα πρέπει να επικεντρωθεί σε αυτήν. Η ΠΟΥ κήρυξε την επιφυλακτικότητα απέναντι στον εμβολιασμό, συμπεριλαμβανομένων του εφησυχασμού και της έλλειψης εμπιστοσύνης και άνεσης, μία από τις δέκα απειλές για την παγκόσμια υγεία το 2019. Για τούτο, το πρόγραμμα θα πρέπει να στηρίζει τη δράση που αποσκοπεί στην εξασφάλιση ίσης πρόσβασης σε εμβόλια για όλους τους πολίτες της ΕΕ, στην καταπολέμηση της παραπληροφόρησης και στη βελτίωση της εμπιστοσύνης στα εμβόλια.

Συμπέρασμα

Ο εισηγητής θεωρεί ότι η πρόταση της Επιτροπής για το αυτόνομο πρόγραμμα EU4Health αποτελεί καλή βάση για να επεξεργαστεί και να διατυπώσει σύντομα το Κοινοβούλιο, ως συννομοθέτης, τη θέση του (ο κανονισμός για τη θέσπιση του προγράμματος θα τεθεί σε εφαρμογή από την 1η Ιανουαρίου 2021). Αφού άκουσε προσεκτικά τις απόψεις των διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών, ο εισηγητής εντόπισε ορισμένους τομείς στους οποίους η πρόταση της Επιτροπής χρειάζεται να αποσαφηνιστεί ή να ενισχυθεί περαιτέρω, προκειμένου να

εξασφαλιστεί το καλύτερο δυνατό πρόγραμμα για την υγεία των ευρωπαίων πολιτών.

4.9.2020

ΓΝΩΜΟΔΟΤΗΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΜΩΝ

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]
(COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

Συντάκτης γνωμοδότησης: Nicolae Ștefănuță

ΣΥΝΟΠΤΙΚΗ ΑΙΤΙΟΛΟΓΗΣΗ

Η κρίση ανέδειξε ένα από τα διδάγματα που πρέπει να αντληθούν από αυτήν την πανδημία COVID-19: πρέπει να δημιουργηθεί ένα φιλόδοξο ταμείο/πρόγραμμα της ΕΕ για την υγεία. Δεν θέλουμε να βιώσουμε ποτέ ξανά ελλείψεις ιατρικού εξοπλισμού. Δεν θα πρέπει ποτέ ξανά να χρειαστεί οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας να επιλέξουν ποιοι ασθενείς θα έχουν πρόσβαση σε σωτήριο εξοπλισμό. Στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, μπορούμε να συμφωνήσουμε ότι είναι απαραίτητη η ενίσχυση του συντονισμού και της συνεργασίας μεταξύ των διαφόρων εθνικών συστημάτων υγείας. Πρέπει η ΕΕ να αντεπεξέλθει στις εκκλήσεις των πολιτών της και να αναλάβει πιο ενεργό ρόλο στον τομέα της υγείας.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο έχει συζητήσει και προαγάγει το ζήτημα αυτό, αλλά έχει σημειωθεί ελάχιστη πρόοδος, χωρίς καν να αξιοποιηθούν στο έπακρο οι περιορισμένες δυνατότητες που εξασφαλίζουν οι Συνθήκες. Η πανδημία κατέδειξε ότι, εάν ένα εθνικό σύστημα υγείας είναι εύθραυστο ή λιγότερο ανθεκτικό, ο αντίκτυπος θα μπορούσε να γίνει αισθητός σε ολόκληρη την ΕΕ.

Ο συντάκτης επικροτεί, επομένως, την πρόταση της Επιτροπής για το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health). Πρόκειται για ιστορικό παράγοντα ριζικής αλλαγής, εφόσον εξετάζουμε τη φιλοδοξία και τη φιλοσοφία του προγράμματος. Επιτέλους καταρτίστηκε ένα αυτόνομο πρόγραμμα σε σχετική κλίμακα. Ωστόσο, σύμφωνα με ανακοίνωση της Επιτροπής, η πανδημία COVID-19 ανέδειξε την ανάγκη για επενδύσεις ύψους τουλάχιστον 70 δισεκατ. ευρώ σε υποδομές υγείας¹.

Η Επιτροπή προτείνει 3 γενικούς και 10 ειδικούς στόχους. Στο παράρτημα I περιγράφονται 50 πιθανά είδη επιλέξιμων δράσεων. Αναμένεται η εργαλειοθήκη αυτή να ενισχύσει την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας σε όλα τα κράτη μέλη. Για τον λόγο αυτόν, ο συντάκτης προτείνει μια ευρεία και ισορροπημένη γεωγραφική κάλυψη των δράσεων.

Το μέγεθος του προϋπολογισμού έχει αυξηθεί σημαντικά σε σύγκριση με τον αρχικό προϋπολογισμό για το σκέλος της υγείας στο πλαίσιο του προτεινόμενου ΕΚΤ+. Προτείνεται, ωστόσο, το μεγαλύτερο μέρος της χρηματοδότησης να προέρχεται από εξωτερικά έσοδα για ειδικό προορισμό του μέσου Next Generation EU και να διατεθεί εμπροσθοβαρώς κατά τα πρώτα έτη. Για δύο πράγματα είναι βέβαιος ο συντάκτης. Πρώτον, το προτεινόμενο συνολικό ποσό είναι το ελάχιστο εάν θέλουμε να αντεπεξέλθουμε στις προσδοκίες των πολιτών και στις γνωστές αδυναμίες των συστημάτων υγείας μας, οι οποίες οξύνθηκαν από την πανδημία. Δεύτερον, θα εξακολουθήσουμε να χρειαζόμαστε ένα φιλόδοξο πρόγραμμα της ΕΕ για την υγεία και μετά το 2024.

Δεδομένου ότι το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, ως αρμόδια για τον προϋπολογισμό αρχή, δεν έχει επισήμως την εξουσία να αποφασίζει όσον αφορά το ποσό του προϋπολογισμού του Next Generation EU, ο συντάκτης προτείνει στο σχέδιο γνωμοδότησής του να αυξηθούν οι προερχόμενοι από το ΠΔΠ πόροι.

Όσον αφορά τη χρηματοδότηση, τη διακυβέρνηση και την υλοποίηση του Προγράμματος, ο συντάκτης κατανοεί ότι η Επιτροπή εκπόνησε την παρούσα πρόταση υπό ακραία χρονική

¹ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economy-finance/assessment_of_economic_and_investment_needs.pdf

πίεση. Πιστεύει, ωστόσο, ότι δεν θα πρέπει η προτεινόμενη τεράστια ευελιξία να θίγει τις αρχές της χρηστής διακυβέρνησης, τη συμμετοχή του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, τη διαφάνεια και τη λογοδοσία. Προτείνει, επομένως, να ενισχυθούν οι συνέργειες και η συμπληρωματικότητα με άλλα όργανα, προγράμματα και ταμεία της ΕΕ, ιδίως μέσω της δημιουργίας ενός αξιόπιστου και αποδοτικού μηχανισμού που θα συμβάλλει στην αποφυγή διπλής χρηματοδότησης και θα διασφαλίζει συνέργειες. Ζητεί επίσης να ενισχυθούν οι εντολές και οι προϋπολογισμοί των οργανισμών της ΕΕ που επιδιώκουν στόχους στον τομέα της υγείας. Εμμένει, επιπλέον, στη σημασία της αξιολόγησης και του λογιστικού ελέγχου του Προγράμματος. Στόχος των προτεινόμενων τροποποιήσεων είναι να διευκρινιστούν οι πτυχές αυτές, να καταστεί η πρόταση σαφέστερη και πιο προβλέψιμη για τα ενδιαφερόμενα μέρη, και να διασφαλιστεί σαφώς η ενωσιακή προστιθέμενη αξία του Προγράμματος.

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Προϋπολογισμών καλεί την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, να λάβει υπόψη της τις ακόλουθες τροπολογίες:

Τροπολογία 1

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 7 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(7α) Θα πρέπει το Πρόγραμμα να στηρίζει τη δημιουργία μόνιμων κοινών ευρωπαϊκών μονάδων έκτακτης ιατρικής ανάγκης, με την ονομασία «Γαλάζιο Ιατρικό Σώμα της ΕΕ». Θα πρέπει το νέο αυτό σώμα να απαρτίζεται από επαγγελματίες του ιατρικού τομέα και του τομέα παρεμβάσεων έκτακτης ανάγκης από διάφορα κράτη μέλη, θα πρέπει δε οι μονάδες έκτακτης ιατρικής ανάγκης να είναι επιφορτισμένες με την παροχή στήριξης σε περίπτωση προβλήματος ή κρίσης υγειονομικής φύσης σε διασυννοριακό ή πανευρωπαϊκό επίπεδο. Θα πρέπει το Γαλάζιο Ιατρικό Σώμα της ΕΕ να αξιοποιεί τα θετικά αποτελέσματα της εθελοντικής κινητικότητας ιατρικού προσωπικού που χρηματοδοτείται από τον Μηχανισμό Πολιτικής Προστασίας της ΕΕ.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(10) Λόγω του σοβαρού χαρακτήρα των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη λήψη συντονισμένων μέτρων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαφόρων πτυχών των εν λόγω απειλών. Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Ένωσης να προετοιμάζεται για κρίσεις στον τομέα της υγείας, να αντεπεξέρχεται στις κρίσεις αυτές και να τις διαχειρίζεται αποτελεσματικά, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη στις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των μηχανισμών και των δομών που θεσπίζονται δυνάμει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και άλλων σχετικών μηχανισμών και δομών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο. Η διαδικασία αυτή θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη στρατηγική αποθήκευση βασικών ιατρικών εφοδίων ή την ανάπτυξη ικανοτήτων για την αντιμετώπιση κρίσεων, τη λήψη προληπτικών μέτρων για τον εμβολιασμό και την ανοσοποίηση, καθώς και την εφαρμογή ενισχυμένων προγραμμάτων επιτήρησης. Στο πλαίσιο αυτό, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί σε όλη την Ένωση και σε διατομεακή βάση την ικανότητα των φορέων που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο να αντιμετωπίζουν τις κρίσεις από πλευράς πρόληψης, ετοιμότητας, επιτήρησης, διαχείρισης και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης και της πραγματοποίησης ασκήσεων ετοιμότητας και σε συμμόρφωση με την προσέγγιση «Μία υγεία». Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διευκολύνει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου οριζόντιου πλαισίου

Τροπολογία

(10) Λόγω του σοβαρού χαρακτήρα των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη λήψη συντονισμένων μέτρων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαφόρων πτυχών των εν λόγω απειλών. Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Ένωσης να προετοιμάζεται για κρίσεις στον τομέα της υγείας, να αντεπεξέρχεται στις κρίσεις αυτές και να τις διαχειρίζεται αποτελεσματικά, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη στις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των μηχανισμών και των δομών που θεσπίζονται δυνάμει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και άλλων σχετικών μηχανισμών και δομών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο. Η διαδικασία αυτή θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη στρατηγική αποθήκευση βασικών ιατρικών εφοδίων, **επιπλέον του αποθέματος που δημιουργήθηκε στο πλαίσιο του rescEU ως απάντηση στην πανδημία COVID-19**, ή την ανάπτυξη ικανοτήτων για την αντιμετώπιση κρίσεων, τη λήψη προληπτικών μέτρων για τον εμβολιασμό και την ανοσοποίηση, καθώς και την εφαρμογή ενισχυμένων προγραμμάτων επιτήρησης. Στο πλαίσιο αυτό, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί σε όλη την Ένωση και σε διατομεακή βάση την ικανότητα των φορέων που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο να αντιμετωπίζουν τις κρίσεις από πλευράς πρόληψης, ετοιμότητας, επιτήρησης, διαχείρισης και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης και της πραγματοποίησης ασκήσεων ετοιμότητας και σε συμμόρφωση με την προσέγγιση

ενημέρωσης για τους κινδύνους, που θα λειτουργεί σε όλα τα στάδια μιας κρίσης στον τομέα της υγείας: πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση.

«Μία υγεία». Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διευκολύνει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου οριζόντιου πλαισίου ενημέρωσης για τους κινδύνους, που θα λειτουργεί σε όλα τα στάδια μιας κρίσης στον τομέα της υγείας: πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση.

¹⁰ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

¹⁰ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(10α) Δεδομένου ότι θα πρέπει να συνεχίσει να υλοποιείται ένα φιλόδοξο πρόγραμμα EU4Health αφότου ολοκληρωθεί το μέσο Next Generation EU, αλλά και μετά το πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο για την περίοδο 2021-2027, θα ήταν σημαντικό να καταβληθούν μεγαλύτερες προσπάθειες για την επίτευξη μιας Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας, η οποία θα μπορούσε να ενισχύσει ακόμη περισσότερο τον ρόλο της Ένωσης στον τομέα της υγείας, παρέχοντας μια ευρωπαϊκή στρατηγική και μια συντονισμένη και χωρίς αποκλεισμούς προσέγγιση όσον αφορά τις ανάγκες της δημόσιας υγείας. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο συνέχισης του Προγράμματος ακόμη και μετά το 2027, αφότου εγκριθεί έκθεση αξιολόγησης από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, καθώς η συνέχισή του θα συμβάλει στην παγίωση των αποτελεσμάτων του.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 11

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(11) Δεδομένου ότι, σε περιόδους κρίσεων στον τομέα της υγείας, η επείγουσα αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας καθώς και οι κλινικές δοκιμές μπορούν να συμβάλουν στην ταχεία ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη για τη διευκόλυνση των εν λόγω δράσεων. Η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση¹¹ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ATY), με στόχο την υποστήριξη της συνεργασίας στον τομέα της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας σε ενωσιακό επίπεδο.

¹¹ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [COM(2018) 51 final της 31.1.2018].

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12

Τροπολογία

(11) Δεδομένου ότι, σε περιόδους κρίσεων στον τομέα της υγείας, η επείγουσα αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας καθώς και οι κλινικές δοκιμές μπορούν να συμβάλουν στην ταχεία ανάπτυξη ιατρικών αντιμέτρων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη για τη διευκόλυνση των εν λόγω δράσεων. Η Επιτροπή ενέκρινε πρόταση¹¹ σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ATY), με στόχο την υποστήριξη της συνεργασίας στον τομέα της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας σε ενωσιακό επίπεδο. ***Μόλις εγκριθεί, θα πρέπει η ATY να καθιστά δυνατή την είσοδο νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και φαρμάκων στην αγορά, μόλις ολοκληρώνονται οι κλινικές δοκιμές, καθώς και να παρέχει καθοδήγηση και υποστήριξη σε ερευνητές, ορίζοντας απαιτήσεις για κλινικές δοκιμές, ώστε να περιορίζεται η ανάγκη να υποβάλλεται ένα νέο προϊόν σε κλινικές δοκιμές σε όλα τα κράτη μέλη.***

¹¹ Πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [COM(2018) 51 final της 31.1.2018].

(12) Για την προστασία των ατόμων που βρίσκονται σε ευάλωτη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων όσων πάσχουν από ψυχικές νόσους **και από** χρόνιες νόσους, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των παράπλευρων επιπτώσεων των υγειονομικών κρίσεων στα άτομα που ανήκουν στις εν λόγω ευάλωτες ομάδες.

(12) Για την προστασία των ατόμων που βρίσκονται σε ευάλωτη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων όσων πάσχουν από ψυχικές νόσους, χρόνιες νόσους, **καρδιακές παθήσεις, παθήσεις του αναπνευστικού, καρκίνο και αυτισμό**, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των παράπλευρων επιπτώσεων των υγειονομικών κρίσεων στα άτομα που ανήκουν στις εν λόγω ευάλωτες ομάδες.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 13

(13) Η κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 ανέδειξε πολλές προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση της προμήθειας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού στην Ένωση κατά τη διάρκεια πανδημιών. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε δράσεις που προωθούν την παραγωγή, την προμήθεια και τη διαχείριση προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, διασφαλίζοντας συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά μέσα.

(13) Η κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 ανέδειξε πολλές προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση της προμήθειας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού στην Ένωση κατά τη διάρκεια πανδημιών. **Επισημανε, ειδικότερα, την εξάρτηση της Ένωσης από τρίτες χώρες όσον αφορά την ικανότητα παρασκευής, την προμήθεια δραστικών φαρμακευτικών συστατικών και αρχικών υλικών.** Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε δράσεις που προωθούν την παραγωγή, την προμήθεια και τη διαχείριση προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, διασφαλίζοντας συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά μέσα.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14

(14) Για να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες που έχουν στη δημόσια υγεία οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, θα πρέπει οι δράσεις που υποστηρίζονται βάσει του Προγράμματος να μπορούν να καλύψουν τον συντονισμό των δραστηριοτήτων που ενισχύουν τη διαλειτουργικότητα και τη συνοχή των συστημάτων υγείας των κρατών μελών μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης, της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και διασφαλίζουν την ικανότητά τους να ανταποκρίνονται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, πράγμα που περιλαμβάνει τον σχεδιασμό αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων, την πραγματοποίηση ασκήσεων ετοιμότητας και την αναβάθμιση των δεξιοτήτων του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και του προσωπικού του τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τη δημιουργία μηχανισμών για την αποδοτική παρακολούθηση και τη βάση των σχετικών αναγκών διανομή ή κατανομή των αγαθών και των υπηρεσιών που χρειάζονται σε περιόδους κρίσης.

(14) Για να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες που έχουν στη δημόσια υγεία οι σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας, θα πρέπει οι δράσεις που υποστηρίζονται βάσει του Προγράμματος να μπορούν να καλύψουν τον συντονισμό των δραστηριοτήτων που ενισχύουν τη διαλειτουργικότητα και τη συνοχή των συστημάτων υγείας των κρατών μελών μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης, της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και διασφαλίζουν την ικανότητά τους να ανταποκρίνονται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, πράγμα που περιλαμβάνει τον σχεδιασμό αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων, την πραγματοποίηση ασκήσεων ετοιμότητας και την αναβάθμιση των δεξιοτήτων του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και του προσωπικού του τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τη δημιουργία μηχανισμών για την αποδοτική παρακολούθηση και τη βάση των σχετικών αναγκών **ισότιμη** διανομή ή κατανομή των αγαθών και των υπηρεσιών που χρειάζονται σε περιόδους κρίσης. **Προκειμένου να επιδιώξει τους στόχους του προγράμματος EU4Health και να ενισχύσει τις συνέργειες και τη συμπληρωματικότητα μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και άλλων οργανισμών της Ένωσης, θα πρέπει η Επιτροπή να διευρύνει την εντολή του Κέντρου και να αυξήσει τον προϋπολογισμό του.**

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15

(15) Η εμπειρία από την κρίση που

(15) Η εμπειρία από την κρίση που

προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει γενική ανάγκη για στήριξη του διαρθρωτικού μετασχηματισμού και των συστημικών μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η προσβασιμότητα και η ανθεκτικότητά τους. Στο πλαίσιο αυτού του μετασχηματισμού και των εν λόγω μεταρρυθμίσεων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί, σε συνέργεια με το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», δράσεις που προάγουν τον ψηφιακό μετασχηματισμό των υπηρεσιών υγείας και αυξάνουν τη διαλειτουργικότητά τους, συμβάλλουν στην αύξηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να προωθούν την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, να προτείνουν νέα μοντέλα φροντίδας και να παρέχουν ολοκληρωμένες υπηρεσίες, από τη μαζική και την πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη έως τις πολύ εξειδικευμένες υπηρεσίες, με βάση τις ανάγκες των ανθρώπων, και εξασφαλίζουν την ύπαρξη αποτελεσματικού εργατικού δυναμικού στον τομέα της δημόσιας υγείας, εξοπλισμένου με τις κατάλληλες δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών δεξιοτήτων. Η ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας θα παράσχει στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, στους ερευνητές και στις δημόσιες αρχές μέσα για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Δεδομένου του θεμελιώδους δικαιώματος για πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και για ιατρική περίθαλψη, που κατοχυρώνεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και εν όψει των κοινών αξιών και αρχών που διέπουν τα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επισημαίνεται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 2ας Ιουνίου 2006¹², το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις που διασφαλίζουν την καθολικότητα και τη

προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει γενική ανάγκη για στήριξη του διαρθρωτικού μετασχηματισμού και των συστημικών μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η προσβασιμότητα και η ανθεκτικότητά τους. Στο πλαίσιο αυτού του μετασχηματισμού και των εν λόγω μεταρρυθμίσεων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί, σε συνέργεια με το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» **και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων**, δράσεις που προάγουν τον ψηφιακό μετασχηματισμό των υπηρεσιών υγείας και αυξάνουν τη διαλειτουργικότητά τους, **εφαρμόζοντας τη στρατηγική της ΕΕ για την τηλεματική όσον αφορά την ψηφιοποίηση των ιατρικών προϊόντων και της ιατρικής**, συμβάλλουν στην αύξηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να προωθούν την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, να προτείνουν νέα μοντέλα φροντίδας και να παρέχουν ολοκληρωμένες υπηρεσίες, από τη μαζική και την πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη έως τις πολύ εξειδικευμένες υπηρεσίες, με βάση τις ανάγκες των ανθρώπων, και εξασφαλίζουν την ύπαρξη αποτελεσματικού εργατικού δυναμικού στον τομέα της δημόσιας υγείας, εξοπλισμένου με τις κατάλληλες δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών δεξιοτήτων. Η ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας θα παράσχει στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, στους ερευνητές και στις δημόσιες αρχές μέσα για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Δεδομένου του θεμελιώδους δικαιώματος για πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και για ιατρική περίθαλψη, που κατοχυρώνεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και εν όψει των κοινών αξιών και αρχών που διέπουν τα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επισημαίνεται

συμπεριληπτικότητα της υγειονομικής περίθαλψης, υπό την έννοια ότι κανένας δεν αποκλείεται από την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και δράσεις που διασφαλίζουν ότι τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προστασίας του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων τους, γίνονται δεόντως σεβαστά.

¹² Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE C 146 της 22.6.2006, σ. 1).

στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 2ας Ιουνίου 2006¹², το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις που διασφαλίζουν την καθολικότητα και τη συμπεριληπτικότητα της υγειονομικής περίθαλψης, υπό την έννοια ότι κανένας δεν αποκλείεται από την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και δράσεις που διασφαλίζουν ότι τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προστασίας του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων τους, γίνονται δεόντως σεβαστά.

¹² Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE C 146 της 22.6.2006, σ. 1).

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(17) Οι μη μεταδοτικές νόσοι είναι αποτέλεσμα συνδυασμού παραγόντων γενετικής, φυσιολογίας, περιβάλλοντος και συμπεριφοράς. Οι εν λόγω μη μεταδοτικές νόσοι, όπως οι καρδιαγγειακές νόσοι, ο καρκίνος, οι χρόνιες νόσοι του αναπνευστικού συστήματος και ο διαβήτης, αποτελούν σημαντικές αιτίες αναπηρίας, κακής υγείας, συνταξιοδοτήσεων για λόγους υγείας και πρόωρων θανάτων στην Ένωση, πράγμα που έχει σημαντικές κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Για να μειωθούν οι επιπτώσεις των μη μεταδοτικών νόσων στα άτομα και την κοινωνία στην Ένωση και για να επιτευχθεί ο στόχος 3 των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης, επιμέρους στόχος 3.4, για μείωση της πρόωρης θνησιμότητας από μη μεταδοτικές νόσους κατά ένα τρίτο έως το 2030, είναι πολύ σημαντικό να δοθεί ολοκληρωμένη απάντηση με

Τροπολογία

(17) Οι μη μεταδοτικές νόσοι είναι αποτέλεσμα συνδυασμού παραγόντων γενετικής, φυσιολογίας, περιβάλλοντος και συμπεριφοράς. Οι εν λόγω μη μεταδοτικές νόσοι, όπως οι καρδιαγγειακές νόσοι, ο καρκίνος, οι χρόνιες νόσοι του αναπνευστικού συστήματος και ο διαβήτης, αποτελούν σημαντικές αιτίες αναπηρίας, κακής υγείας, συνταξιοδοτήσεων για λόγους υγείας και πρόωρων θανάτων στην Ένωση, πράγμα που έχει σημαντικές κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Για να μειωθούν οι επιπτώσεις των μη μεταδοτικών νόσων στα άτομα και την κοινωνία στην Ένωση και για να επιτευχθεί ο στόχος 3 των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης, επιμέρους στόχος 3.4, για μείωση της πρόωρης θνησιμότητας από μη μεταδοτικές νόσους κατά ένα τρίτο έως το 2030, είναι πολύ σημαντικό να δοθεί ολοκληρωμένη απάντηση με

επίκεντρο την πρόληψη σε όλους τους τομείς και όλα τα πεδία πολιτικής, σε συνδυασμό με την καταβολή προσπαθειών για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας.

επίκεντρο την πρόληψη **των νόσων και την προαγωγή της υγείας** σε όλους τους τομείς και όλα τα πεδία πολιτικής, σε συνδυασμό με την καταβολή προσπαθειών για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(18) **Ως** εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην πρόληψη των νόσων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου και στην προαγωγή της υγείας με την αντιμετώπιση των παραγόντων κινδύνου για την υγεία, όπως είναι η χρήση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και η έκθεση στις εκπομπές τους, η επιβλαβής χρήση οινόπνευματος και η κατανάλωση παράνομων ναρκωτικών. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στη μείωση της βλάβης που προκαλούν στην υγεία τα ναρκωτικά, οι ανθυγιεινές διατροφικές συνήθειες, η έλλειψη σωματικής άσκησης και η έκθεση στη ρύπανση του περιβάλλοντος και να προάγει υποστηρικτικά περιβάλλοντα για υγιείς τρόπους ζωής, προκειμένου να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στους τομείς αυτούς. Συνεπώς, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα.

Τροπολογία

(18) **Σε σύγκριση με τη θεραπευτική αντιμετώπιση, η προαγωγή της υγείας και η πρόληψη των νόσων είναι απείρως αποδοτικότερες από πλευράς κόστους όσον αφορά τόσο τις χρηματικές δαπάνες όσο και τα ποιοτικώς σταθμισμένα έτη ζωής. Ως** εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην πρόληψη των νόσων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου και στην προαγωγή της υγείας με την αντιμετώπιση των παραγόντων κινδύνου για την υγεία, όπως είναι η χρήση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και η έκθεση στις εκπομπές τους, η επιβλαβής χρήση οινόπνευματος και η κατανάλωση παράνομων ναρκωτικών. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στη μείωση της βλάβης που προκαλούν στην υγεία τα ναρκωτικά, οι ανθυγιεινές διατροφικές συνήθειες, η έλλειψη σωματικής άσκησης και η έκθεση στη ρύπανση του περιβάλλοντος και να προάγει υποστηρικτικά περιβάλλοντα για υγιείς τρόπους ζωής, προκειμένου να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στους τομείς αυτούς. Συνεπώς, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα, **και να συνάδει με τη συμφωνία του Παρισιού και τους ενωσιακούς στόχους για κλιματική**

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(20) Το Πρόγραμμα θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικότητα με άλλες πολιτικές, προγράμματα και ταμεία της ΕΕ, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU στο πλαίσιο του Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, του Μηχανισμού Στήριξης Έκτακτης Ανάγκης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (EKT+, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέργειες για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας εκατομμυρίων εργαζομένων στην ΕΕ), συμπεριλαμβανομένου του σκέλους «Απασχόληση και Κοινωνική Καινοτομία» (EaSI), του ταμείου InvestEU, του Προγράμματος για την Ενιαία Αγορά, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ), του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, συμπεριλαμβανομένου του Εργαλείου Υλοποίησης Μεταρρυθμίσεων, του Erasmus, του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης, του Μέσου Στήριξης για τον Μετριασμό των Κινδύνων Ανεργίας σε Κατάσταση Έκτακτης Ανάγκης (SURE) και των μέσων εξωτερικής δράσης της ΕΕ, όπως ο Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας και ο Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας III. Όπου ενδείκνυται, θα θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εξασφάλιση της συνέπειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ των ταμείων, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού των ιδιαιτεροτήτων αυτών των πολιτικών, καθώς και για την ευθυγράμμιση με τις στρατηγικές

Τροπολογία

(20) Το Πρόγραμμα θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικότητα με άλλες πολιτικές, προγράμματα και ταμεία της ΕΕ, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU στο πλαίσιο του Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, του Μηχανισμού Στήριξης Έκτακτης Ανάγκης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (EKT+, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέργειες για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας εκατομμυρίων εργαζομένων στην ΕΕ), συμπεριλαμβανομένου του σκέλους «Απασχόληση και Κοινωνική Καινοτομία» (EaSI), του ταμείου InvestEU, του Προγράμματος για την Ενιαία Αγορά, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ), του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, συμπεριλαμβανομένου του Εργαλείου Υλοποίησης Μεταρρυθμίσεων, του Erasmus, του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης, του Μέσου Στήριξης για τον Μετριασμό των Κινδύνων Ανεργίας σε Κατάσταση Έκτακτης Ανάγκης (SURE) και των μέσων εξωτερικής δράσης της ΕΕ, όπως ο Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας και ο Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας III, **καθώς και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων**. Όπου ενδείκνυται, θα θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εξασφάλιση της συνέπειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ των ταμείων, **ώστε να αποφεύγονται οι**

απαιτήσεις των εν λόγω πολιτικών, προγραμμάτων και ταμείων, όπως οι αναγκαίοι πρόσφοροι όροι στο πλαίσιο του ΕΤΠΑ και του ΕΚΤ+.

χρηματοδοτικές επικαλύψεις, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού των ιδιαιτεροτήτων αυτών των πολιτικών, καθώς και για την ευθυγράμμιση με τις στρατηγικές απαιτήσεις των εν λόγω πολιτικών, προγραμμάτων και ταμείων, όπως οι αναγκαίοι πρόσφοροι όροι στο πλαίσιο του ΕΤΠΑ και του ΕΚΤ+.

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 22

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(22) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις που αποσκοπούν στην παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των εν λόγω προϊόντων, περιορίζοντας ταυτόχρονα την εξάρτηση των αλυσίδων εφοδιασμού τους από τρίτες χώρες. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε κλινικές δοκιμές, ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη και η αδειοδότηση καινοτόμων και αποτελεσματικών φαρμάκων και η πρόσβαση σ' αυτά, να δίνει κίνητρα για την ανάπτυξη των εν λόγω φαρμάκων ως αντιμικροβιακών και να προωθεί τον ψηφιακό μετασχηματισμό των προϊόντων και των πλατφορμών υγειονομικής περίθαλψης για την παρακολούθηση και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα.

Τροπολογία

(22) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις που αποσκοπούν στην παρακολούθηση **και πρόληψη** των ελλείψεων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των εν λόγω προϊόντων, περιορίζοντας ταυτόχρονα την εξάρτηση των αλυσίδων εφοδιασμού τους από τρίτες χώρες. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε κλινικές δοκιμές, ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη και η αδειοδότηση καινοτόμων και αποτελεσματικών φαρμάκων και η πρόσβαση σ' αυτά, να δίνει κίνητρα για την ανάπτυξη των εν λόγω φαρμάκων ως αντιμικροβιακών και να προωθεί τον ψηφιακό μετασχηματισμό των προϊόντων και των πλατφορμών υγειονομικής περίθαλψης για την παρακολούθηση και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 23

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(23) Δεδομένου ότι η βέλτιστη χρήση των φαρμάκων και, ειδικότερα, των αντιμικροβιακών αποφέρει οφέλη για τα άτομα και τα συστήματα υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί τη συνετή και αποδοτική χρήση τους. Σύμφωνα με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»¹⁴, το οποίο εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2017 κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, και δεδομένης της εμπειρίας από τις βακτηριακές δευτερεύουσες λοιμώξεις που σχετίζονται με την COVID-19, είναι πολύ σημαντικό να στηρίζει το Πρόγραμμα δράσεις που αποσκοπούν στη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στον άνθρωπο, τα ζώα και τις καλλιέργειες, στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης πολιτικής για την ασφάλεια των ασθενών και την πρόληψη ιατρικών σφαλμάτων.

¹⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», COM(2017) 339 final.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 25

Τροπολογία

(23) Δεδομένου ότι η βέλτιστη χρήση των φαρμάκων και, ειδικότερα, των αντιμικροβιακών αποφέρει οφέλη για τα άτομα και τα συστήματα υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί τη συνετή και αποδοτική χρήση τους. Σύμφωνα με το ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία»¹⁴, το οποίο εγκρίθηκε τον Ιούνιο του 2017 κατόπιν αιτήματος των κρατών μελών, και δεδομένης της εμπειρίας από τις βακτηριακές δευτερεύουσες λοιμώξεις που σχετίζονται με την COVID-19, είναι πολύ σημαντικό να στηρίζει το Πρόγραμμα δράσεις που αποσκοπούν στη συνετή χρήση των αντιμικροβιακών στον άνθρωπο, τα ζώα και τις καλλιέργειες, στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης πολιτικής για την ασφάλεια των ασθενών και την πρόληψη ιατρικών σφαλμάτων. **Θα πρέπει η χρηματοδότηση του Προγράμματος να βασίζεται σε ανιχνεύσιμες δράσεις, με τον καθορισμό ενωσιακών στόχων για τη μείωση της χρήσης αντιβιοτικών και φαρμάκων, και θα πρέπει να στηρίζει την έρευνα και ανάπτυξη όσον αφορά νέα αντιβιοτικά.**

¹⁴ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο: Ευρωπαϊκό σχέδιο δράσης κατά της μικροβιακής αντοχής (ΜΑ) στο πλαίσιο της προσέγγισης «Μία υγεία», COM(2017) 339 final.

(25) Η νομοθεσία της ΕΕ για την υγεία έχει άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, στη ζωή των πολιτών, στην αποδοτικότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και στην καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης), καθώς επίσης το πλαίσιο που διέπει τη νομοθεσία για τον καπνό, για τα δικαιώματα των ασθενών για διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη και για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη, την εφαρμογή και την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και να παρέχει υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμα και αξιόπιστα δεδομένα για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και της παρακολούθησής της.

(25) Η νομοθεσία της ΕΕ για την υγεία έχει άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, στη ζωή των πολιτών, στην αποδοτικότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και στην καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης), καθώς επίσης το πλαίσιο που διέπει τη νομοθεσία για τον καπνό, για τα δικαιώματα των ασθενών για διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη και για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη, την εφαρμογή και την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία, **συνεργαζόμενο με βασικούς εταίρους όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων και το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων**, και να παρέχει υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμα και αξιόπιστα δεδομένα για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και της παρακολούθησής της.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 29

(29) Τα είδη χρηματοδότησης και οι μέθοδοι υλοποίησης που θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιλέγονται με βάση τη δυνατότητά τους να συμβάλουν στην επίτευξη των συγκεκριμένων στόχων των δράσεων και να αποφέρουν αποτελέσματα, λαμβανομένων υπόψη, ιδίως, του κόστους

(29) Τα είδη χρηματοδότησης και οι μέθοδοι υλοποίησης που θα χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να επιλέγονται με βάση τη δυνατότητά τους να συμβάλουν στην επίτευξη των συγκεκριμένων στόχων των δράσεων και να αποφέρουν αποτελέσματα, λαμβανομένων υπόψη, ιδίως, του κόστους

των ελέγχων, του διοικητικού φόρτου και του αναμενόμενου κινδύνου μη συμμόρφωσης. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εξετάζεται και το ενδεχόμενο χρήσης κατ' αποκοπή ποσών, ενιαίων συντελεστών και μοναδιαίου κόστους, καθώς και χρηματοδότησης που δεν συνδέεται με τις δαπάνες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 του δημοσιονομικού κανονισμού.

των ελέγχων, του διοικητικού φόρτου και του αναμενόμενου κινδύνου μη συμμόρφωσης. Στο πλαίσιο αυτό θα πρέπει να εξετάζεται και το ενδεχόμενο χρήσης κατ' αποκοπή ποσών, ενιαίων συντελεστών και μοναδιαίου κόστους, καθώς και χρηματοδότησης που δεν συνδέεται με τις δαπάνες, όπως προβλέπεται στο άρθρο 125 παράγραφος 1 του δημοσιονομικού κανονισμού. **Θα πρέπει οι εν λόγω λεπτομέρειες να προσδιορίζονται στα προγράμματα εργασίας.**

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(30) Για να βελτιστοποιηθεί η προστιθέμενη αξία και να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των επενδύσεων που χρηματοδοτούνται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει μέσω του προϋπολογισμού της Ένωσης, θα πρέπει να επιδιωχθούν συνέργειες ιδίως μεταξύ του προγράμματος δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και άλλων ενωσιακών προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υλοποιούνται με επιμερισμένη διαχείριση. Για να μεγιστοποιηθούν οι εν λόγω συνέργειες, θα πρέπει να εξασφαλιστούν βασικοί αναγκαίοι μηχανισμοί, συμπεριλαμβανομένης της σωρευτικής χρηματοδότησης μιας δράσης από το πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και από άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, εφόσον η εν λόγω σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει τις συνολικές επιλέξιμες δαπάνες της δράσης. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλους κανόνες, ιδίως σχετικά με τη δυνατότητα να καταλογίζονται οι ίδιες δαπάνες ή το

Τροπολογία

(30) Για να βελτιστοποιηθεί η προστιθέμενη αξία και να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπος των επενδύσεων που χρηματοδοτούνται εξ ολοκλήρου ή εν μέρει μέσω του προϋπολογισμού της Ένωσης, θα πρέπει να επιδιωχθούν συνέργειες ιδίως μεταξύ του προγράμματος δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και άλλων ενωσιακών προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υλοποιούνται με επιμερισμένη διαχείριση, **και των οργανισμών της Ένωσης**. Για να μεγιστοποιηθούν οι εν λόγω συνέργειες, θα πρέπει να εξασφαλιστούν βασικοί αναγκαίοι μηχανισμοί, συμπεριλαμβανομένης της σωρευτικής χρηματοδότησης μιας δράσης από το πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και από άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, εφόσον η εν λόγω σωρευτική χρηματοδότηση δεν υπερβαίνει τις συνολικές επιλέξιμες δαπάνες της δράσης. Για τον σκοπό αυτόν, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να θεσπίσει κατάλληλους κανόνες, ιδίως σχετικά με τη δυνατότητα

ίδιο κόστος, αναλογικά, στο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και σε άλλο ενωσιακό πρόγραμμα.

να καταλογίζονται οι ίδιες δαπάνες ή το ίδιο κόστος, αναλογικά, στο πρόγραμμα δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας («Η ΕΕ για την υγεία») και σε άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, **θα πρέπει δε να απαιτεί την αναλυτική και διαφανή υποβολή εκθέσεων.**

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 30 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(30α) Προκειμένου να διασφαλιστεί η υλοποίηση καθενός από τους στόχους αυτούς σε ενωσιακό επίπεδο, θα πρέπει η Επιτροπή να αυξήσει τον προϋπολογισμό και να υποβάλει πρόταση ώστε να ενισχυθούν οι εντολές των οργανισμών εκείνων της Ένωσης –όπως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός για την Ασφάλεια και την Υγεία στην Εργασία– που ήδη επιδιώκουν ορισμένους από τους στόχους του προγράμματος EU4Health στο επίπεδό τους, θα πρέπει δε να διευρύνει τον ρόλο τους στη διακυβέρνηση του προγράμματος EU4Health.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 31

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(31) Δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης των στόχων και των δράσεων που καλύπτονται από το Πρόγραμμα, οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των κρατών

(31) Δεδομένης της ιδιαίτερης φύσης των στόχων και των δράσεων που καλύπτονται από το Πρόγραμμα, οι αντίστοιχες αρμόδιες αρχές των κρατών

μελών είναι οι πλέον κατάλληλες, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την υλοποίηση των σχετικών δραστηριοτήτων. Συνεπώς, οι εν λόγω αρχές, που ορίζονται από τα ίδια τα κράτη μέλη, θα πρέπει να θεωρούνται προσδιορισμένοι δικαιούχοι για τους σκοπούς του άρθρου 195 του δημοσιονομικού κανονισμού και οι επιχορηγήσεις θα πρέπει να παρέχονται στις εν λόγω αρχές χωρίς να προηγηθεί δημοσίευση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων.

μελών είναι οι πλέον κατάλληλες, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την υλοποίηση των σχετικών δραστηριοτήτων, **εφόσον αυτό αιτιολογείται επαρκώς στα προγράμματα εργασίας**. Συνεπώς, οι εν λόγω αρχές, που ορίζονται από τα ίδια τα κράτη μέλη, θα πρέπει να θεωρούνται προσδιορισμένοι δικαιούχοι για τους σκοπούς του άρθρου 195 του δημοσιονομικού κανονισμού και οι επιχορηγήσεις θα πρέπει να παρέχονται στις εν λόγω αρχές χωρίς να προηγηθεί δημοσίευση προσκλήσεων υποβολής προτάσεων.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(33) Δεδομένων των κοινών συμφωνημένων αξιών της αλληλεγγύης προς την κατεύθυνση της δίκαιης και καθολικής κάλυψης των πολιτών από ποιοτικές υπηρεσίες υγείας ως βάσης για τις πολιτικές της Ένωσης στον εν λόγω τομέα και επειδή η Ένωση καλείται να διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στην επιτάχυνση της επίτευξης προόδου όσον αφορά την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας¹⁹, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη συμβολή της Ένωσης στις διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας, την αντιμετώπιση των ανισοτήτων και την αύξηση της προστασίας από τις παγκόσμιες απειλές για την υγεία.

Τροπολογία

(33) Δεδομένων των κοινών συμφωνημένων αξιών της αλληλεγγύης προς την κατεύθυνση της δίκαιης και καθολικής κάλυψης των πολιτών από ποιοτικές υπηρεσίες υγείας ως βάσης για τις πολιτικές της Ένωσης στον εν λόγω τομέα και επειδή η Ένωση καλείται να διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στην επιτάχυνση της επίτευξης προόδου όσον αφορά την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας¹⁹, το Πρόγραμμα θα πρέπει, **σε συμπληρωματικότητα και συνέργεια με άλλα συναφή ενωσιακά προγράμματα, αξιοποιώντας τη δυναμική προστιθέμενη αξία των ενωσιακών και εθνικών οργανισμών που ειδικεύονται στον τομέα της υγείας**, να υποστηρίζει τη συμβολή της Ένωσης στις διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας, την αντιμετώπιση των ανισοτήτων και την αύξηση της προστασίας από τις παγκόσμιες απειλές για την υγεία.

¹⁹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία, 3011η σύνοδος του Συμβουλίου Εξωτερικών Υποθέσεων, Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2010.

¹⁹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία, 3011η σύνοδος του Συμβουλίου Εξωτερικών Υποθέσεων, Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2010.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 42

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(42) Η υλοποίηση του Προγράμματος θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να σέβεται τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.

Τροπολογία

(42) Η υλοποίηση του Προγράμματος θα πρέπει να γίνεται με τρόπο που να σέβεται **και να τεκμηριώνει** τις αρμοδιότητες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης.
Προκειμένου να διευκολυνθεί η υλοποίηση του Προγράμματος, θα πρέπει να παρασχεθεί τεχνική βοήθεια στα κράτη μέλη που τη χρειάζονται, ώστε να διασφαλιστεί επαρκής γεωγραφική κάλυψη για την υλοποίηση του Προγράμματος.

Τροπολογία 21

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 43

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(43) Δεδομένης της φύσης και της δυνητικής κλίμακας των διασυνοριακών απειλών για την ανθρώπινη υγεία, ο στόχος της προστασίας των **πολιτών** της Ένωσης από τέτοιες απειλές και της αύξησης της ικανότητας πρόληψης κρίσεων και της ετοιμότητας για την αντιμετώπισή τους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα μεμονωμένα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται

Τροπολογία

(43) Δεδομένης της φύσης και της δυνητικής κλίμακας των διασυνοριακών απειλών για την ανθρώπινη υγεία, ο στόχος της προστασίας των **κατοίκων** της Ένωσης από τέτοιες απειλές και της αύξησης της ικανότητας πρόληψης κρίσεων και της ετοιμότητας για την αντιμετώπισή τους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα μεμονωμένα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται

στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, μπορεί επίσης να αναληφθεί δράση σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, με στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων στην Ένωση, την υποστήριξη της καινοτομίας και της ολοκληρωμένης και συντονισμένης συνεργασίας και της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση στην υγεία σε ολόκληρη την ΕΕ, με τρόπο που να συνεπάγεται οφέλη αποδοτικότητας και θετικές συνέπειες από άποψη προστιθέμενης αξίας που δεν θα μπορούσαν να προκύψουν από την ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο, με παράλληλο σεβασμό της αρμοδιότητας και της ευθύνης των κρατών μελών στους τομείς που καλύπτει το πρόγραμμα. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, μπορεί επίσης να αναληφθεί δράση σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, με στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων στην Ένωση, την υποστήριξη της καινοτομίας και της ολοκληρωμένης και συντονισμένης συνεργασίας και της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση στην υγεία σε ολόκληρη την ΕΕ, με τρόπο που να συνεπάγεται οφέλη αποδοτικότητας και θετικές συνέπειες από άποψη προστιθέμενης αξίας που δεν θα μπορούσαν να προκύψουν από την ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο, με παράλληλο σεβασμό της αρμοδιότητας και της ευθύνης των κρατών μελών στους τομείς που καλύπτει το πρόγραμμα. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

Τροπολογία 22

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το Πρόγραμμα επιδιώκει τους ακόλουθους γενικούς στόχους, τηρώντας την προσέγγιση «Μία υγεία», όπου συντρέχει περίπτωση:

Τροπολογία

Το Πρόγραμμα επιδιώκει τους ακόλουθους γενικούς στόχους **που συμβάλλουν σε ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και πρόληψης των νόσων**, τηρώντας την προσέγγιση «Μία υγεία», όπου συντρέχει περίπτωση, **καθοδηγούμενο από τους Στόχους Βιώσιμης Ανάπτυξης (ΣΒΑ), ώστε να**

διασφαλιστεί ότι η Ένωση και τα κράτη μέλη θα επιτύχουν τις επιδιώξεις του ΣΒΑ 3 «Διασφάλιση μιας ζωής με υγεία και προαγωγή της ευημερίας για όλους, σε όλες τις ηλικίες»:

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο -1 (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

-1) ασφαλέστερη υγειονομική περίθαλψη, μείωση των ανισοτήτων στον τομέα της υγείας, αύξηση του προσδόκιμου ζωής κατά τη γέννηση, ενίσχυση και στήριξη της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία, μεταξύ άλλων στον τομέα της περιβαλλοντικής υγείας, και ενσωμάτωση της υγείας σε όλες τις πολιτικές·

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – εδάφιο 1 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3) ενίσχυση των συστημάτων υγείας και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, τη σταθερή εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και την ανταλλαγή δεδομένων, ώστε να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας.

3) συμβολή στην αποτελεσματικότητα, προσβασιμότητα και ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, τη σταθερή εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και την ανταλλαγή δεδομένων, ώστε να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας.

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 3 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Το Πρόγραμμα μεγιστοποιεί την ενωσιακή προστιθέμενη αξία, εστιάζοντας σε στόχους και δράσεις που μπορούν να υλοποιηθούν αποτελεσματικά από τα κράτη μέλη μόνον εφόσον αυτά ενεργήσουν συνεργατικά, και όχι μεμονωμένα.

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1) Ενίσχυση της ικανότητας της Ένωσης για πρόληψη, ετοιμότητα και αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων μέσω του συντονισμού, της παροχής και της ανάπτυξης ικανοτήτων υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, της συλλογής δεδομένων και της επιτήρησης·

1) Ενίσχυση της ικανότητας της Ένωσης για πρόληψη, ετοιμότητα και αντιμετώπιση σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας και για τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων μέσω του συντονισμού, της παροχής και της ανάπτυξης ικανοτήτων υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, της συλλογής δεδομένων, **της στήριξης για τις νοσοκομειακές υποδομές** και της επιτήρησης·

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α) υποστήριξη της υλοποίησης, σε όλα τα κράτη μέλη, του προγράμματος για το ευρωπαϊκό ηλεκτρονικό μητρώο

υγείας, προκειμένου να μπορούν να μεταφέρονται εύκολα τα δεδομένα για την υγεία από ένα κράτος μέλος σε άλλο.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2) εξασφάλιση της διαθεσιμότητας, στην Ένωση, αποθεμάτων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και αποθέματος ιατρικού, υγειονομικού και υποστηρικτικού προσωπικού που θα κινητοποιούνται σε περίπτωση κρίσης·

Τροπολογία

2) εξασφάλιση της διαθεσιμότητας, στην Ένωση, **στρατηγικών** αποθεμάτων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, καθώς και αποθέματος ιατρικού, υγειονομικού και υποστηρικτικού προσωπικού που θα κινητοποιούνται σε περίπτωση κρίσης·

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – εδάφιο 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4) ενίσχυση της αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού, της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών, της πραγματοποίησης συστημικών μεταρρυθμίσεων, της εφαρμογής νέων μοντέλων περίθαλψης και της καθολικής κάλυψης υγείας, και αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την υγεία·

Τροπολογία

4) ενίσχυση της αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού, της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών, της πραγματοποίησης συστημικών μεταρρυθμίσεων, της εφαρμογής νέων μοντέλων περίθαλψης και της καθολικής κάλυψης υγείας, και αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την υγεία **και την πρόσβαση στην υγειονομική και φαρμακευτική περίθαλψη· εξασφάλιση τυποποιημένων δεδομένων που μπορούν να μεταφέρονται και να ανταλλάσσονται εύκολα μεταξύ των εθνικών συστημάτων υγείας των κρατών μελών·**

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 4 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Οι στόχοι του άρθρου 4 υλοποιούνται κατά τρόπο συνεπή, διαφανή και συντονισμένο με τις δράσεις άλλων προγραμμάτων και οργανισμών της Ένωσης.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 5 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο για την υλοποίηση του Προγράμματος κατά την περίοδο 2021-2027 ανέρχεται σε **1 946 614 000 EUR** σε τρέχουσες τιμές.

1. Το χρηματοδοτικό κονδύλιο για την υλοποίηση του Προγράμματος κατά την περίοδο 2021-2027 ανέρχεται σε **10 398 000 000 EUR** σε τρέχουσες τιμές **(9 370 000 000 EUR σε σταθερές τιμές)**.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 5 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Το ποσό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τεχνική και διοικητική βοήθεια για την υλοποίηση του Προγράμματος, όπως για δραστηριότητες προετοιμασίας, παρακολούθησης, διαχειριστικού ελέγχου, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των εταιρικών συστημάτων τεχνολογίας των πληροφοριών.

2. Το ποσό που αναφέρεται στην παράγραφο 1 μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τεχνική και διοικητική βοήθεια για την υλοποίηση του Προγράμματος, όπως για δραστηριότητες προετοιμασίας, παρακολούθησης, διαχειριστικού ελέγχου, λογιστικού ελέγχου και αξιολόγησης, συμπεριλαμβανομένων των εταιρικών συστημάτων τεχνολογίας των πληροφοριών. ***Οι διοικητικές δαπάνες που συνδέονται με τις έμμεσες δράσεις δεν υπερβαίνουν το 5 % του συνολικού ποσού του Προγράμματος.***

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 6 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Τα ποσά αυτά χρησιμοποιούνται πρωτίστως για τη στήριξη δράσεων που μπορούν να ενισχύσουν την ανθεκτικότητα των εθνικών συστημάτων υγείας στις πλέον πληγείσες από την κρίση COVID-19 περιφέρειες και στις περιφέρειες με τα λιγότερο ανθεκτικά συστήματα υγείας.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 7 – εδάφιο 1 – σημείο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α) Οι συνεισφορές όλων των συνδεδεμένων χωρών περιλαμβάνονται στα σχετικά μέρη του Προγράμματος. Κατά την ετήσια διαδικασία του προϋπολογισμού, η Επιτροπή υποβάλλει στο Συμβούλιο και στο Κοινοβούλιο έκθεση σχετικά με τον συνολικό προϋπολογισμό κάθε μέρους του Προγράμματος, όπου προσδιορίζει κάθε μία από τις συνδεδεμένες χώρες, τις επιμέρους συνεισφορές και το δημοσιονομικό τους ισοζύγιο.

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 8 – παράγραφος 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2. Το Πρόγραμμα μπορεί να παρέχει χρηματοδότηση με οποιαδήποτε από τις

2. Το Πρόγραμμα μπορεί να παρέχει χρηματοδότηση με οποιαδήποτε από τις

μορφές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 και, ειδικότερα, με επιχορηγήσεις, βραβεία και προμήθειες.

μορφές που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046 και, ειδικότερα, με επιχορηγήσεις, βραβεία και προμήθειες.
Η Επιτροπή επιδιώκει αποτελεσματική και ισορροπημένη γεωγραφική κάλυψη σε ολόκληρη την Ένωση, μεταξύ άλλων βοηθώντας τα κράτη μέλη να βελτιώσουν την ποιότητα των έργων μέσω της ανάπτυξης ικανοτήτων.

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2α. Οι πόροι του μέσου Next Generation EU στοχεύουν και ωφελούν τα πλέον πληγέντα από την πανδημία COVID-19 κράτη μέλη και τα κράτη μέλη με τα λιγότερο ανθεκτικά συστήματα υγείας, παράλληλα δε επιδιώκεται συνολικά ισορροπημένη γεωγραφική κάλυψη.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 8 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Η Επιτροπή διευκολύνει τη συνεπή υλοποίηση του προγράμματος EU4Health και ταυτόχρονα επιδιώκει τη μέγιστη διοικητική απλούστευση. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη, ανάλογα με τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους, καλλιεργούν συνέργειες και διασφαλίζουν τον αποτελεσματικό συντονισμό μεταξύ του προγράμματος EU4Health και των άλλων ενωσιακών προγραμμάτων και ταμείων.

Για τον σκοπό αυτόν:

α) εξασφαλίζουν τη συμπληρωματικότητα, τη συνέργεια, τη συνοχή και τη συνέπεια μεταξύ των διαφόρων μέσων σε ενωσιακό, εθνικό και, κατά περίπτωση, περιφερειακό επίπεδο, ιδίως όσον αφορά τα μέτρα που χρηματοδοτούνται από ενωσιακά ταμεία, τόσο κατά το στάδιο του σχεδιασμού όσο και κατά την υλοποίηση·

β) βελτιστοποιούν τους μηχανισμούς συντονισμού, ώστε να αποφεύγεται η επικάλυψη ενεργειών·

γ) διασφαλίζουν τη στενή συνεργασία μεταξύ των αρμοδίων για την εφαρμογή σε ενωσιακό, εθνικό και, κατά περίπτωση, περιφερειακό επίπεδο, ώστε να εξασφαλίζονται συνεκτικές και απλουστευμένες δράσεις στήριξης στο πλαίσιο του μέσου.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 4 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4β. Η Επιτροπή συνεργάζεται με συναφείς διεθνείς οργανισμούς όπως ο ΟΗΕ και οι ειδικευμένοι οργανισμοί του, και ιδίως με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), καθώς και με το Συμβούλιο της Ευρώπης και τον Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ), για την υλοποίηση του Προγράμματος, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η αποτελεσματικότητα και η αποδοτικότητα των δράσεων σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο.

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 8 – παράγραφος 4 γ (νέα)

4γ. Η Επιτροπή διαβουλεύεται με τις υγειονομικές αρχές των κρατών μελών στο πλαίσιο της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, ή άλλων συναφών ομάδων εμπειρογνομόνων της Επιτροπής, καθώς και με ενδιαφερόμενα μέρη, ιδίως επαγγελματικούς φορείς στον τομέα της υγείας και ΜΚΟ που δραστηριοποιούνται στον τομέα αυτόν, σε όλα τα στάδια υλοποίησης του Προγράμματος.

Τροπολογία 40

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 9 – παράγραφος 2 α (νέα)**

2α. Οι δικαιούχοι από χώρες με χαμηλή διοικητική ικανότητα μπορούν να ζητούν τεχνική βοήθεια, προκειμένου να εξασφαλίζονται ίσες ευκαιρίες στις επιχορηγήσεις για όλα τα έργα.

Τροπολογία 41

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 12 – εδάφιο 3 α (νέο)**

Η Επιτροπή δημιουργεί αξιόπιστο και αποδοτικό μηχανισμό, προκειμένου να αποφεύγεται η διπλή χρηματοδότηση και να εξασφαλίζονται συνέργειες μεταξύ των διαφόρων ενωσιακών προγραμμάτων και πολιτικών που επιδιώκουν στόχους στον τομέα της υγείας. Στο πλαίσιο του μηχανισμού αυτού συγκεντρώνονται όλα τα δεδομένα για τις χρηματοδοτικές παρεμβάσεις και τις δράσεις που χρηματοδοτούνται από διάφορα

ενωσιακά προγράμματα και ταμεία. Ο μηχανισμός τηρεί τις αρχές της διαφάνειας, της ανιχνευσιμότητας και της λογοδοσίας και καθιστά δυνατή την καλύτερη παρακολούθηση και αξιολόγηση των δράσεων που επιδιώκουν στόχους στον τομέα της υγείας.

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 13 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Επιλέξιμες για χρηματοδότηση είναι **μόνο** οι δράσεις υλοποίησης των στόχων που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

Τροπολογία

Επιλέξιμες για χρηματοδότηση είναι οι δράσεις υλοποίησης των στόχων που αναφέρονται στα άρθρα 3 και 4, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που ορίζονται στο παράρτημα Ι. **Δράσεις που δεν απαριθμούνται στο παράρτημα Ι είναι επιλέξιμες, κατ' εξαίρεση, μόνον εφόσον τα προγράμματα εργασίας αιτιολογούν συγκεκριμένα ότι είναι αναγκαίες.**

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 14 – παράγραφος 1 – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

β) κάθε νομική οντότητα που έχει συσταθεί βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κάθε διεθνής οργανισμός.

Τροπολογία

β) κάθε νομική οντότητα που έχει συσταθεί βάσει του δικαίου της Ένωσης ή κάθε **συναφής** διεθνής οργανισμός.

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 14 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Οι νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα μη συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα

Τροπολογία

3. Οι νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα μη συνδεδεμένη με το Πρόγραμμα

επωμίζονται **καταρχήν** το κόστος της συμμετοχής τους.

επωμίζονται το κόστος της συμμετοχής τους.

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 14 – παράγραφος 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

5. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη χρηματοδότηση δράσεων **με** σαφή ενωσιακή προστιθέμενη αξία **οι οποίες** συγχρηματοδοτούνται από τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την υγεία στα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα, από αρμόδιους για θέματα υγείας διεθνείς οργανισμούς ή από δημόσιους οργανισμούς και από μη κυβερνητικούς φορείς, οι οποίοι δρουν αυτόνομα ή ως δίκτυο, εντεταλμένοι από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές.

Τροπολογία

5. Στο πλαίσιο του Προγράμματος, μπορούν να χορηγούνται άμεσες επιχορηγήσεις χωρίς πρόσκληση υποβολής προτάσεων για τη χρηματοδότηση δράσεων, **εφόσον οι εν λόγω επιχορηγήσεις αιτιολογούνται δεόντως, εφόσον έχουν** σαφή ενωσιακή προστιθέμενη αξία **και εφόσον** συγχρηματοδοτούνται από τις αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την υγεία στα κράτη μέλη ή σε τρίτες χώρες συνδεδεμένες με το πρόγραμμα, από αρμόδιους για θέματα υγείας διεθνείς οργανισμούς ή από δημόσιους οργανισμούς και από μη κυβερνητικούς φορείς, οι οποίοι δρουν αυτόνομα ή ως δίκτυο, εντεταλμένοι από τις εν λόγω αρμόδιες αρχές.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 16 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή ζητά τη γνώμη των υγειονομικών αρχών των κρατών μελών, στο πλαίσιο της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, όσον αφορά τα προγράμματα εργασίας που καταρτίζονται για το Πρόγραμμα, τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του, καθώς επίσης και όσον αφορά την

Τροπολογία

Η Επιτροπή ζητά τη γνώμη των υγειονομικών αρχών των κρατών μελών, στο πλαίσιο της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, **των οργανισμών της Ένωσης και εξωτερικών ανεξάρτητων εμπειρογνομόνων** όσον αφορά τα προγράμματα εργασίας που καταρτίζονται για το Πρόγραμμα, τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς

υλοποίησή του.

προσανατολισμούς του, καθώς επίσης και όσον αφορά την υλοποίησή του.

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 18 – εδάφιο 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Το Πρόγραμμα υλοποιείται μέσω των προγραμμάτων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046. Τα προγράμματα εργασίας καθορίζουν, κατά περίπτωση, το συνολικό ποσό που προορίζεται για συνδυαστικές πράξεις.

Τροπολογία

Η Επιτροπή εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 19 για τη συμπλήρωση του παρόντος κανονισμού με τη θέσπιση των προγραμμάτων εργασίας που αναφέρονται στο άρθρο 110 του κανονισμού (ΕΕ, Ευρατόμ) 2018/1046. Τα εν λόγω προγράμματα εργασίας καθορίζουν ειδικότερα τις λεπτομέρειες των προβλεπόμενων δράσεων, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων ποσών, των ειδών των αναμενόμενων δικαιούχων και της γεωγραφικής τους θέσης, των ειδών χρηματοδότησης και των μεθόδων εκτέλεσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού, και, κατά περίπτωση, το συνολικό ποσό που προορίζεται για συνδυαστικές πράξεις.

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 19 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1α. Η Επιτροπή παρακολουθεί συνεχώς τη διαχείριση και την υλοποίηση του Προγράμματος. Προκειμένου να ενισχυθεί η διαφάνεια, τα δεδομένα για τη διαχείριση και την υλοποίηση επικαιροποιούνται διαρκώς και δημοσιοποιούνται με προσιτό τρόπο στον ιστότοπο της Επιτροπής.

Ειδικότερα, τα δεδομένα για τα χρηματοδοτούμενα έργα περιλαμβάνονται

στην ίδια βάση δεδομένων. Στα εν λόγω δεδομένα συγκαταλέγονται:

α) πληροφορίες για τα είδη χρηματοδότησης και δικαιούχων, οι οποίες καθιστούν δυνατή τη διαφανή παρακολούθηση των χρηματοδοτικών κονδυλίων· λεπτομερής επισκόπηση των συνεργειών με άλλα ενωσιακά προγράμματα, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων που υλοποιούνται από τους οργανισμούς της Ένωσης, ώστε να είναι δυνατή η ορθή ανάλυση της συμπληρωματικότητας μεταξύ των διαφόρων διεξαγόμενων δραστηριοτήτων·

β) τα επίπεδα δαπανών ανά επίπεδο του έργου, προκειμένου να είναι δυνατή η διενέργεια ειδικής ανάλυσης, μεταξύ άλλων, ανά τομέα παρέμβασης, όπως ορίζεται στο άρθρο 13 και στο παράρτημα I.

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 19 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Το σύστημα υποβολής εκθέσεων για τις επιδόσεις εξασφαλίζει ότι τα στοιχεία με τα οποία παρακολουθούνται η υλοποίηση και τα αποτελέσματα του Προγράμματος συλλέγονται κατά τρόπο αποδοτικό, αποτελεσματικό και έγκαιρο. Για τον σκοπό αυτόν, επιβάλλονται στους αποδέκτες των κονδυλίων της Ένωσης και, αν συντρέχει περίπτωση, στα κράτη μέλη αναλογικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων.

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 20 – παράγραφος 2

Τροπολογία

3. Το σύστημα υποβολής εκθέσεων για τις επιδόσεις εξασφαλίζει ότι τα στοιχεία με τα οποία παρακολουθούνται η υλοποίηση και τα αποτελέσματα του Προγράμματος συλλέγονται κατά τρόπο αποδοτικό, αποτελεσματικό και έγκαιρο, **ο οποίος δεν αυξάνει τον διοικητικό φόρτο για τους δικαιούχους.** Για τον σκοπό αυτόν, επιβάλλονται στους αποδέκτες των κονδυλίων της Ένωσης και, αν συντρέχει περίπτωση, στα κράτη μέλη αναλογικές απαιτήσεις υποβολής εκθέσεων.

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

2. Η ενδιάμεση αξιολόγηση του Προγράμματος θα πραγματοποιηθεί όταν θα υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υλοποίησή του, αλλά το αργότερο τέσσερα έτη μετά την έναρξη της υλοποίησης.

Τροπολογία

2. Η ενδιάμεση αξιολόγηση του Προγράμματος θα πραγματοποιηθεί **και θα υποβληθεί στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο** όταν θα υπάρχουν επαρκείς διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υλοποίησή του, αλλά το αργότερο τέσσερα έτη μετά την έναρξη της υλοποίησης.

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 20 – παράγραφος 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

3. Κατά τη λήξη της περιόδου υλοποίησης, αλλά το αργότερο τέσσερα έτη μετά τη λήξη της περιόδου που καθορίζεται στο άρθρο 1, πραγματοποιείται η τελική αξιολόγηση από την Επιτροπή.

Τροπολογία

3. Κατά τη λήξη της περιόδου υλοποίησης, αλλά το αργότερο τέσσερα έτη μετά τη λήξη της περιόδου που καθορίζεται στο άρθρο 1, πραγματοποιείται η τελική αξιολόγηση από την Επιτροπή **και υποβάλλεται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.**

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 20 – παράγραφος 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

4. Η Επιτροπή κοινοποιεί τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων, μαζί με τις παρατηρήσεις της, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών.

Τροπολογία

4. Η Επιτροπή **δημοσιεύει και** κοινοποιεί τα συμπεράσματα των αξιολογήσεων, μαζί με τις παρατηρήσεις της, **και τα παρουσιάζει** στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών.

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 20 – παράγραφος 4 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

4α. Η αξιολόγηση καλύπτει τουλάχιστον:

α) τις ποιοτικές και ποσοτικές πτυχές της υλοποίησης του Προγράμματος·

β) την αποδοτικότητα της χρήσης πόρων·

γ) τον βαθμό στον οποίον έχουν επιτευχθεί οι στόχοι όλων των μέτρων, προσδιορίζοντας, όπου είναι δυνατόν, τα αποτελέσματα και τις επιπτώσεις·

δ) τον βαθμό στον οποίον έχουν επιτευχθεί συνέργειες μεταξύ των στόχων και τη συμπληρωματικότητα του Προγράμματος με άλλα συναφή ενωσιακά προγράμματα·

ε) την ενωσιακή προστιθέμενη αξία και τον μακροπρόθεσμο αντίκτυπο του Προγράμματος, με σκοπό τη λήψη απόφασης όσον αφορά την ανανέωση, την τροποποίηση ή την αναστολή ορισμένων στόχων και μέτρων·

στ) τον βαθμό συμμετοχής των ενδιαφερόμενων μερών·

ζ) ανάλυση της γεωγραφικής κάλυψης σε ολόκληρη την Ένωση, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8, και, σε περίπτωση που δεν επιτυγχάνεται η κάλυψη αυτή, ανάλυση των βαθύτερων αιτίων.

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 21 – εδάφιο 1 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Το σύστημα λογιστικού ελέγχου του Προγράμματος διασφαλίζει κατάλληλη ισορροπία μεταξύ εμπιστοσύνης και

ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη τις διοικητικές και λοιπές δαπάνες των ελέγχων σε όλα τα επίπεδα, ιδίως για τους δικαιούχους. Οι κανόνες λογιστικού ελέγχου είναι σαφείς, συνεπείς και συνεκτικοί σε όλο το εύρος του Προγράμματος.

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 21 – εδάφιο 1 β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η στρατηγική λογιστικού ελέγχου του Προγράμματος βασίζεται στον δημοσιονομικό έλεγχο αντιπροσωπευτικού δείγματος δαπανών από το σύνολο του Προγράμματος. Το αντιπροσωπευτικό δείγμα συμπληρώνεται από στοιχεία που επιλέγονται βάσει εκτίμησης των συναφών με τις δαπάνες κινδύνων. Οι δράσεις που λαμβάνουν κοινή χρηματοδότηση από διάφορα ενωσιακά προγράμματα υποβάλλονται μόνον άπαξ σε λογιστικό έλεγχο, ο οποίος καλύπτει όλα τα εμπλεκόμενα προγράμματα και τους αντίστοιχους εφαρμοστέους κανόνες τους.

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 21 – εδάφιο 1 γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η Επιτροπή ή ο φορέας χρηματοδότησης μπορεί να βασιστεί σε συνδυασμένες επανεξετάσεις συστήματος σε επίπεδο δικαιούχου. Οι εν λόγω συνδυασμένες επανεξετάσεις είναι προαιρετικές για ορισμένα είδη δικαιούχων και συνίστανται σε λογιστικό έλεγχο συστημάτων και διαδικασιών, ο οποίος συμπληρώνεται από λογιστικό έλεγχο των

συναλλαγών και διενεργείται από αρμόδιο ανεξάρτητο ελεγκτή εξουσιοδοτημένο να διενεργεί υποχρεωτικούς ελέγχους των λογιστικών εγγράφων σύμφωνα με την οδηγία 2006/43/EK^{1α}. Μπορούν να χρησιμοποιούνται από την Επιτροπή ή τον φορέα χρηματοδότησης για την επαλήθευση της συνολικής βεβαιότητας όσον αφορά τη χρηστή δημοσιονομική διαχείριση των δαπανών και για την αναθεώρηση του επιπέδου των εκ των υστέρων λογιστικών ελέγχων και των πιστοποιητικών οικονομικών καταστάσεων.

^{1α} Οδηγία 2006/43/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, για τους υποχρεωτικούς ελέγχους των ετήσιων και των ενοποιημένων λογαριασμών, για την τροποποίηση των οδηγιών 78/660/ΕΟΚ και 83/349/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση της οδηγίας 84/253/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 157 της 9.6.2006, σ. 87).

Τροπολογία 57

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – εδάφιο 1 δ (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Μπορούν να διενεργούνται λογιστικοί έλεγχοι έως και δύο έτη μετά την πληρωμή του υπολοίπου.

Τροπολογία 58

**Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – εδάφιο 1 ε (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

Η Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές για τον λογιστικό έλεγχο, με

στόχο να διασφαλίσει την αξιόπιστη και ομοιόμορφη εφαρμογή και ερμηνεία των ελεγκτικών διαδικασιών και κανόνων καθ' όλη τη διάρκεια του Προγράμματος.

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο α – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) Κρίσιμης σημασίας υποδομές υγείας αναγκαίες στο πλαίσιο κρίσεων στον τομέα της υγείας, εργαλεία, δομές, διαδικασίες, παραγωγική και εργαστηριακή ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων και εργαλείων για την επιτήρηση, τη μοντελοποίηση, την πρόβλεψη, την πρόληψη και τη διαχείριση επιδημικών εκρήξεων.

Τροπολογία

ii) Κρίσιμης σημασίας υποδομές υγείας αναγκαίες στο πλαίσιο κρίσεων στον τομέα της υγείας, εργαλεία, δομές, διαδικασίες, παραγωγική και εργαστηριακή ικανότητα, συμπεριλαμβανομένων και εργαλείων για την επιτήρηση, τη μοντελοποίηση, την πρόβλεψη, την πρόληψη και τη διαχείριση επιδημικών εκρήξεων, **ιδίως με επενδύσεις στα λιγότερο ανθεκτικά εθνικά συστήματα υγείας·**

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο α – σημείο ii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

ii α) Στήριξη για την ανέγερση νοσοκομείων και βασικών υποδομών υγείας στις λιγότερο ανεπτυγμένες περιφέρειες της Ένωσης· θα πρέπει το Πρόγραμμα να συμμετέχει με συνέργεια και συμπληρωματικότητα ως προς τα κονδύλια της πολιτικής συνοχής·

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο γ – σημείο iv α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

in α) Δραστηριότητες σχεδιασμένες για την παρακολούθηση των σωρευτικών επιπτώσεων που έχουν οι περιβαλλοντικοί παράγοντες κινδύνου στην υγεία, συμπεριλαμβανομένων όσων προκύπτουν από επιμολυντές στα τρόφιμα, στο νερό, στον αέρα και άλλες πηγές, καθώς και δραστηριότητες για την παρακολούθηση του αντικτύπου της ενωσιακής νομοθεσίας στην υγεία, όπως η φαρμακοεπαγρύπνηση κ.τ.ό.·

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο δ – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

i) Εφαρμογή, επιβολή και παρακολούθηση της νομοθεσίας και της δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας· και τεχνική υποστήριξη για την εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων·

Τροπολογία

i) Εφαρμογή, επιβολή και παρακολούθηση της νομοθεσίας και της δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας· και τεχνική υποστήριξη για την εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων, *μεταξύ άλλων στον τομέα της περιβαλλοντικής υγείας·*

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο δ – σημείο i α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i α) Χάραξη ενωσιακής πολιτικής που προωθεί την ενσωμάτωση της υγείας σε όλες τις πολιτικές, και ιδίως μέτρα που ενισχύουν την εκτίμηση και την ορθή διαχείριση περιβαλλοντικών κινδύνων όσον αφορά την παραγωγή, τη χρήση και τη διάθεση ιατρικών προϊόντων·

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο δ – σημείο viii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

viii) Δικτύωση μη κυβερνητικών οργανώσεων και συμμετοχή τους σε έργα που καλύπτονται από το πρόγραμμα·

Τροπολογία

viii) Δικτύωση μη κυβερνητικών οργανώσεων, **συμπεριλαμβανομένων οργανώσεων της κοινωνίας των πολιτών σε ευρωπαϊκό επίπεδο**, και συμμετοχή τους σε έργα που καλύπτονται από το πρόγραμμα·

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο ε – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) Κατάρτιση και διαχείριση ενωσιακών αποθεμάτων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, σε συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά μέσα·

Τροπολογία

ii) Κατάρτιση και διαχείριση **πρόσθετων στρατηγικών** ενωσιακών αποθεμάτων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, σε συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά μέσα·

Τροπολογία 66

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iv) Προληπτικές δράσεις για την προστασία των ευάλωτων ομάδων από απειλές για την υγεία και δράσεις για την προσαρμογή της αντιμετώπισης και της διαχείρισης της κρίσης στις ανάγκες αυτών των ευάλωτων ομάδων·

Τροπολογία

iv) Προληπτικές δράσεις για την προστασία των ευάλωτων ομάδων από απειλές για την υγεία και δράσεις για την προσαρμογή της αντιμετώπισης και της διαχείρισης της κρίσης στις ανάγκες αυτών των ευάλωτων ομάδων, **μεταξύ άλλων επαρκής και ενδεδειγμένη πληροφόρηση των οικείων μερών, με ιδιαίτερη προσοχή στα άτομα με αναπηρίες·**

Τροπολογία 67

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο ν

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ν) Δράσεις για την **αντιμετώπιση** των παράπλευρων επιπτώσεων που έχει η κρίση στον τομέα της υγείας, ιδίως για την ψυχική υγεία, για τους ασθενείς που πάσχουν από χρόνιες νόσους και για άλλες ευάλωτες ομάδες·

Τροπολογία

ν) Δράσεις για την **άμβλυνση** των παράπλευρων επιπτώσεων που έχει η κρίση στον τομέα της υγείας, ιδίως για την ψυχική υγεία, **καθώς και των συγκεκριμένων επιπτώσεων** για τους ασθενείς που πάσχουν από χρόνιες νόσους, **για τα άτομα με αναπηρίες** και για άλλες ευάλωτες ομάδες·

Τροπολογία 68

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο νι

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

νι) Δράσεις για την ενίσχυση της ικανότητας ταχείας κινητοποίησης, της έρευνας, της ανάπτυξης, της εργαστηριακής ικανότητας, της παραγωγής και της ανάπτυξης εξειδικευμένων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων·

Τροπολογία

νι) Δράσεις για την ενίσχυση της ικανότητας ταχείας κινητοποίησης, της έρευνας, της ανάπτυξης, της εργαστηριακής ικανότητας, της παραγωγής και της ανάπτυξης εξειδικευμένων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, **καθώς και για τη διασφάλιση της διαθεσιμότητας των προϊόντων·**

Τροπολογία 69

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο στ – σημείο viii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

viii) Δράσεις για την υποστήριξη των εργασιών έρευνας και των εργασιών εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνων όσον αφορά τη σύνδεση μεταξύ της υγείας των ζώων, **των περιβαλλοντικών παραγόντων** και των νόσων του ανθρώπου, μεταξύ άλλων και κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της υγείας.

Τροπολογία

viii) Δράσεις για την υποστήριξη των εργασιών έρευνας και των εργασιών εκτίμησης και διαχείρισης κινδύνων όσον αφορά τη σύνδεση μεταξύ της υγείας των ζώων, **του αντικτύπου της κλιματικής αλλαγής, της απώλειας σε βιοποικιλότητα και άλλων περιβαλλοντικών παραγόντων, αφενός, και των νόσων του ανθρώπου, αφετέρου,** μεταξύ άλλων και κατά τη

Τροπολογία 70

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

i) Υποστήριξη δράσεων μεταφοράς γνώσεων και συνεργασίας σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των εθνικών μεταρρυθμιστικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας, ιδίως για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που εντοπίζονται στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο και την ενίσχυση της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, την προώθηση της ενοποιημένης περίθαλψης και την επιδίωξη καθολικής υγειονομικής κάλυψης και ισότιμης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη·

Τροπολογία

i) Υποστήριξη δράσεων μεταφοράς γνώσεων και συνεργασίας σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των εθνικών μεταρρυθμιστικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας, ιδίως για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που εντοπίζονται στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο και την ενίσχυση της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, την προώθηση της ενοποιημένης περίθαλψης και την επιδίωξη καθολικής υγειονομικής κάλυψης και ισότιμης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη· **ιδίως στις λιγότερο ανεπτυγμένες περιφέρειες της Ένωσης·**

Τροπολογία 71

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) Προγράμματα κατάρτισης για το ιατρικό και υγειονομικό προσωπικό και προγράμματα προσωρινής ανταλλαγής προσωπικού·

Τροπολογία

ii) Προγράμματα κατάρτισης για το ιατρικό και υγειονομικό προσωπικό, **δυνατότητα πρόσβασης σε πληροφορίες για νέα μοντέλα περίθαλψης, ψηφιακός μετασχηματισμός, ψηφιακά εργαλεία και ψηφιακές υπηρεσίες**, και προγράμματα προσωρινής ανταλλαγής προσωπικού·

Τροπολογία 72

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο ix

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ix) Υποστήριξη της θέσπισης και της υλοποίησης προγραμμάτων που βοηθούν τα κράτη μέλη και διευκολύνουν τη δράση τους για τη βελτίωση της προαγωγής της υγείας και της πρόληψης των νόσων (για τις μεταδοτικές και τις μη μεταδοτικές νόσους)·

Τροπολογία

ix) Υποστήριξη της θέσπισης και της υλοποίησης προγραμμάτων που βοηθούν τα κράτη μέλη και διευκολύνουν τη δράση τους για τη βελτίωση της προαγωγής της υγείας και της πρόληψης των νόσων (για τις μεταδοτικές και τις μη μεταδοτικές νόσους), **ιδίως στις λιγότερο ανεπτυγμένες περιφέρειες**·

Τροπολογία 73

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο xiii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

xiii α) Υποστήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, με στόχο τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού δικτύου για την αριστεία στα νοσοκομεία, τη βελτίωση της διασυννοριακής θεραπευτικής αντιμετώπισης σπάνιων ασθενειών και την αύξηση της πρόσβασης σε θεραπευτικές αγωγές για όλους τους πολίτες της Ένωσης.

Τροπολογία 74

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) Υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και υγείας, μεταξύ άλλων μέσω συγκριτικής αξιολόγησης και δημιουργίας ικανοτήτων για την υιοθέτηση καινοτόμων εργαλείων και τεχνολογιών· αναβάθμιση των ψηφιακών δεξιοτήτων των επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·

Τροπολογία

ii) Υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και υγείας, μεταξύ άλλων μέσω συγκριτικής αξιολόγησης και δημιουργίας ικανοτήτων για την υιοθέτηση καινοτόμων εργαλείων και τεχνολογιών **και για τον γραμματισμό του ευρύτερου πληθυσμού σε θέματα υγειονομικής περίθαλψης**· αναβάθμιση των ψηφιακών δεξιοτήτων των

Τροπολογία 75

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) Υποστήριξη της ανάπτυξης και της διαλειτουργικότητας των ψηφιακών εργαλείων και υποδομών εντός και μεταξύ των κρατών μελών και με τα θεσμικά και λοιπά όργανα της Ένωσης· ανάπτυξη κατάλληλων δομών διακυβέρνησης και βιώσιμων, διαλειτουργικών ενωσιακών συστημάτων πληροφόρησης για την υγεία, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων για την Υγεία, και ενίσχυση της πρόσβασης και του ελέγχου των πολιτών στα δεδομένα υγείας τους·

Τροπολογία

iii) Υποστήριξη της ανάπτυξης και της διαλειτουργικότητας των ψηφιακών εργαλείων και υποδομών εντός και μεταξύ των κρατών μελών και με τα θεσμικά και λοιπά όργανα της Ένωσης, **με πλήρη σεβασμό για την προστασία των δεδομένων των ατόμων**· ανάπτυξη κατάλληλων δομών διακυβέρνησης και βιώσιμων, διαλειτουργικών ενωσιακών συστημάτων πληροφόρησης για την υγεία, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων για την Υγεία, και ενίσχυση της πρόσβασης, **της διαχείρισης** και του ελέγχου των πολιτών στα δεδομένα υγείας τους·

Τροπολογία 76

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iv) Υποστήριξη της βέλτιστης χρήσης της τηλεϊατρικής/τηλευγείας, **μεταξύ άλλων μέσω συστημάτων** δορυφορικής επικοινωνίας για τις απομακρυσμένες περιοχές, προώθηση της οργανωτικής καινοτομίας με βάση ψηφιακά μέσα στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και προώθηση ψηφιακών εργαλείων για την υποστήριξη της ενδυνάμωσης των πολιτών και της περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή.

Τροπολογία

iv) Υποστήριξη της βέλτιστης χρήσης της τηλεϊατρικής/τηλευγείας, **με την αξιοποίηση των τελευταίων διαθέσιμων ψηφιακών τεχνολογιών, όπως της ρομποτικής, της ΤΝ και της** δορυφορικής επικοινωνίας για τις απομακρυσμένες περιοχές, προώθηση της οργανωτικής καινοτομίας με βάση ψηφιακά μέσα στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και προώθηση ψηφιακών εργαλείων για την υποστήριξη της ενδυνάμωσης των πολιτών και της περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή, **τα οποία μειώνουν τις ανισότητες στον τομέα της υγειονομικής**

περίθαλψης.

Τροπολογία 77

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο ια

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ια) Επικοινωνία και προσέγγιση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και τους πολίτες, και ιδίως:

Τροπολογία

ια) Επικοινωνία και προσέγγιση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, **μεταξύ άλλων οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών σε ευρωπαϊκό επίπεδο οι οποίες ασχολούνται με την υγεία και με συναφή ζητήματα**, και τους πολίτες, και ιδίως:

Τροπολογία 78

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα I – στοιχείο ια – σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

iii α) Επικοινωνιακή δράση για την καταπολέμηση των ψευδών ειδήσεων που αφορούν ιατρικές αγωγές ή αίτια νόσων.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Τίτλος	Θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]
Έγγραφο αναφοράς	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ENVI 17.6.2020
Γνωμοδότηση της Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	BUDG 17.6.2020
Συντάκτης(τρια) γνωμοδότησης Ημερομηνία ορισμού	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
Εξέταση στην επιτροπή	13.7.2020
Ημερομηνία της έγκρισης	1.9.2020
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+ : 37 - : 1 0 : 2
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Rasmus Andresen, Clotilde Armand, Robert Biedroń, Anna Bonfrisco, Olivier Chastel, Λευτέρης Χριστοφόρου, David Cormand, Paolo De Castro, José Manuel Fernandes, Eider Gardiazabal Rubial, Alexandra Geese, Valentino Grant, Elisabetta Gualmini, Francisco Guerreiro, Valérie Hayer, Eero Heinäluoma, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Mislav Kolakušić, Moritz Körner, Joachim Kuhs, Zbigniew Kuźmiuk, Hélène Laporte, Pierre Larroustourou, Janusz Lewandowski, Margarida Marques, Siegfried Mureșan, Victor Negrescu, Andrey Novakov, Jan Olbrycht, Δημήτριος Παπαδημούλης, Karlo Ressler, Bogdan Rzońca, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Nils Ušakovs, Johan Van Overtveldt, Rainer Wieland, Angelika Winzig
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Πέτρος Κόκκαλης

**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ
ΣΤΗ ΓΝΩΜΟΔΟΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

37	+
ECR	Zbigniew KUŹMIUK, Bogdan RZOŃCA, Johan VAN OVERTVELDT
GUE/NGL	Πέτρος ΚΟΚΚΑΛΗΣ, Δημήτριος ΠΑΠΑΔΗΜΟΥΛΗΣ
ID	Hélène LAPORTE
NI	Mislav KOLAKUŠIĆ
PPE	Λευτέρης ΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ, José Manuel FERNANDES, Niclas HERBST, Monika HOHLMEIER, Janusz LEWANDOWSKI, Siegfried MUREȘAN, Andrey NOVAKOV, Jan OLBRYCHT, Karlo RESSLER, Rainer WIELAND, Angelika WINZIG
RENEW	Clotilde ARMAND, Olivier CHASTEL, Valérie HAYER, Moritz KÖRNER, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Nils TORVALDS
S&D	Robert BIEDROŃ, Paolo DE CASTRO, Eider GARDIAZABAL RUBIAL, Elisabetta GUALMINI, Eero HEINÄLUOMA, Pierre LARROUTUROU, Margarida MARQUES, Victor NEGRESCU, Nils UŠAKOVŠ
VERTS/ALE	Rasmus ANDRESEN, David CORMAND, Alexandra GEESE, Francisco GUERREIRO

1	-
ID	Joachim KUHS

2	0
ID	Anna BONFRISCO, Valentino GRANT

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή

14.9.2020

**ΘΕΣΗ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΩΝ
ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ ΤΩΝ ΓΥΝΑΙΚΩΝ ΚΑΙ ΙΣΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΦΥΛΩΝ**

προς την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

σχετικά με την πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη θέσπιση προγράμματος σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας για την περίοδο 2021-2027 και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]
(COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

Για την Επιτροπή Δικαιωμάτων των Γυναικών και Ισότητας των Φύλων: Chrysoula Zacharopoulou (Συντάκτρια γνωμοδότησης)

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ

Η Επιτροπή Δικαιωμάτων των Γυναικών και Ισότητας των Φύλων παρουσιάζει στην Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, που είναι αρμόδια επί της ουσίας, τις ακόλουθες τροπολογίες:

Τροπολογία 1

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 1 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(1α) Σύμφωνα με το άρθρο 8 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σε όλες τις δράσεις της, η Ένωση επιδιώκει την εξάλειψη των ανισοτήτων και την προώθηση της ισότητας μεταξύ ανδρών και γυναικών, θεσπίζοντας την αρχή της ενσωμάτωσης της διάστασης του φύλου.

Τροπολογία 2

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(5) Στις 11 Μαρτίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε την επιδημική έξαρση του νέου κορονοϊού (COVID-19) παγκόσμια πανδημία. Αυτή η πανδημία προκάλεσε μian άνευ προηγουμένου παγκόσμια κρίση στον τομέα της υγείας, με σοβαρές κοινωνικοοικονομικές συνέπειες και ανθρώπινο πόνο.

Τροπολογία

(5) Στις 11 Μαρτίου 2020 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) χαρακτήρισε την επιδημική έξαρση του νέου κορονοϊού (COVID-19) παγκόσμια πανδημία. Αυτή η πανδημία προκάλεσε μian άνευ προηγουμένου παγκόσμια κρίση στον τομέα της υγείας, με σοβαρές κοινωνικοοικονομικές συνέπειες και ανθρώπινο πόνο, **ιδίως σε ορισμένες κοινωνικές ομάδες, μεταξύ άλλων τους ασθενείς, τις γυναίκες, τους φροντιστές και τους ηλικιωμένους.**

Τροπολογία 3

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 5 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(5α) Οι γυναίκες έχουν επηρεαστεί δυσανάλογα από την πανδημία και τα μέτρα αντιμετώπισής της, οι δε μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους δεν πρέπει να επιτείνουν τις υπάρχουσες ανισότητες. Οι γυναίκες καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους παραμένουν υποεκπροσωπούμενες στην έρευνα και στα δεδομένα του τομέα της βιοϊατρικής και της υγείας. Κατά συνέπεια, τα στοιχεία είναι ελλιπέστερα για τις γυναίκες, καθώς και για τους ηλικιωμένους, ενώ πολλές παθήσεις δεν διαγιγνώσκονται επαρκώς στις γυναίκες, όπως οι καρδιαγγειακές νόσοι. Τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι ασφαλέστερα και αποτελεσματικότερα για όλους όταν οι μελέτες κλινικής έρευνας περιλαμβάνουν διάφορες πληθυσμιακές ομάδες. Για να μειωθούν οι ανισότητες και οι διαφορές στον τομέα της υγείας, το βιολογικό και το κοινωνικό φύλο θα πρέπει να ενσωματωθούν σε

ολόκληρη τη διαδικασία της υγείας, από τον σχεδιασμό των πρωτοκόλλων κλινικής δοκιμής, την ανάλυση δεδομένων, την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας έως την πρόσβαση στην περίθαλψη.

Τροπολογία 4

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(6) Αν και τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τις πολιτικές τους στον τομέα της υγείας, ωστόσο, αναμένεται από αυτά να προστατεύουν τη δημόσια υγεία με πνεύμα ευρωπαϊκής αλληλεγγύης⁸. Η εμπειρία από την τρέχουσα κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει ανάγκη να αναληφθεί περαιτέρω αποφασιστική δράση σε ενωσιακό επίπεδο για τη στήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, προκειμένου να βελτιωθεί η πρόληψη και ο έλεγχος της εξάπλωσης σοβαρών νόσων του ανθρώπου σε διασυνοριακό επίπεδο, να καταπολεμηθούν άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και να διασφαλιστεί η υγεία και η ευημερία των πολιτών της Ένωσης.

Τροπολογία

(6) Αν και τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τις πολιτικές τους στον τομέα της υγείας, ωστόσο, αναμένεται από αυτά να προστατεύουν τη δημόσια υγεία με πνεύμα ευρωπαϊκής αλληλεγγύης⁸. Η εμπειρία από την τρέχουσα κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει ανάγκη να αναληφθεί περαιτέρω αποφασιστική δράση σε ενωσιακό επίπεδο για τη στήριξη της συνεργασίας και του συντονισμού μεταξύ των κρατών μελών, προκειμένου να βελτιωθεί η πρόληψη και ο έλεγχος της εξάπλωσης σοβαρών νόσων του ανθρώπου σε διασυνοριακό επίπεδο, να **εξασφαλιστούν τα αναγκαία για την αντιμετώπιση της κρίσης προϊόντα ώστε να καλυφθούν οι υγειονομικές ανάγκες στις πλέον πληγείσες περιοχές, να αναπτυχθεί και να διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα και το προσβάσιμο των προϊόντων για την πρόληψη και τη θεραπεία των ασθενειών, συμπεριλαμβανομένης της αντισυλληψης, να καταπολεμηθούν άλλες σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και να διασφαλιστεί η υγεία και η ευημερία των πολιτών της Ένωσης, με την αποφυγή οποιασδήποτε μορφής διάκρισης όσον αφορά τη νοσηλεία, την ιατρική βοήθεια και περίθαλψη.**

⁸ Ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και την Ευρωομάδα σχετικά με τη συντονισμένη οικονομική αντίδραση στην έξαρση της νόσου COVID-19, COM(2020) 112 final της 13.3.2020.

⁸ Ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Κεντρική Τράπεζα, την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και την Ευρωομάδα σχετικά με τη συντονισμένη οικονομική αντίδραση στην έξαρση της νόσου COVID-19, COM(2020) 112 final της 13.3.2020.

Τροπολογία 5

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 6 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(6α) Η Ένωση υποστηρίζει τα κράτη μέλη στη μείωση των ανισοτήτων λόγω φύλου στον τομέα της υγειονομικής πρόληψης και θεραπείας.

Τροπολογία 6

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 6 β (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(6β) Λαμβανομένου υπόψη ότι οι επιπτώσεις των ασθενειών μπορεί να διαφέρουν μεταξύ ανδρών και γυναικών, όπως φαίνεται σαφές με την Covid 19, η οποία έχει υψηλότερο ποσοστό θνησιμότητας στους άνδρες, προτείνει να μελετηθούν τα αίτια αυτής της συμπεριφοράς, προκειμένου να προχωρήσει η παθολογία, η θεραπεία και η θεραπεία.

Τροπολογία 7

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10

(10) Λόγω του σοβαρού χαρακτήρα των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη λήψη συντονισμένων μέτρων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαφόρων πτυχών των εν λόγω απειλών. Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Ένωσης να προετοιμάζεται για **κρίσεις** στον τομέα της υγείας, να αντεπεξέρχεται **στις κρίσεις αυτές** και να **τις** διαχειρίζεται αποτελεσματικά, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη στις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των μηχανισμών και των δομών που θεσπίζονται δυνάμει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και άλλων σχετικών μηχανισμών και δομών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο. Η διαδικασία αυτή θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη στρατηγική αποθήκευση βασικών ιατρικών εφοδίων ή την ανάπτυξη ικανοτήτων για την αντιμετώπιση κρίσεων, τη λήψη προληπτικών μέτρων για τον εμβολιασμό και την ανοσοποίηση, καθώς και την εφαρμογή ενισχυμένων προγραμμάτων επιτήρησης. Στο πλαίσιο αυτό, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί σε όλη την Ένωση και σε διατομεακή βάση την ικανότητα των φορέων που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο να αντιμετωπίζουν τις κρίσεις από πλευράς πρόληψης, ετοιμότητας, επιτήρησης, διαχείρισης και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού έκτακτης ανάγκης και της πραγματοποίησης ασκήσεων ετοιμότητας και σε συμμόρφωση με την προσέγγιση «Μία υγεία». Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διευκολύνει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου οριζόντιου πλαισίου ενημέρωσης για τους κινδύνους, που θα λειτουργεί σε όλα τα στάδια μιας κρίσης στον τομέα της υγείας: πρόληψη,

(10) Λόγω του σοβαρού χαρακτήρα των διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη λήψη συντονισμένων μέτρων για τη δημόσια υγεία σε επίπεδο Ένωσης για την αντιμετώπιση των διαφόρων πτυχών των εν λόγω απειλών. Για να ενισχυθεί η ικανότητα της Ένωσης να προετοιμάζεται για **κάθε πτυχή των κρίσεων** στον τομέα της υγείας **και των αντίστοιχων επιπτώσεών τους στην παροχή υγειονομικών υπηρεσιών**, να αντεπεξέρχεται **στα παραπάνω** και να **τα** διαχειρίζεται αποτελεσματικά, **με ολιστικό τρόπο**, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη στις δράσεις που αναλαμβάνονται στο πλαίσιο των μηχανισμών και των δομών που θεσπίζονται δυνάμει της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου¹⁰ και άλλων σχετικών μηχανισμών και δομών που έχουν θεσπιστεί σε ενωσιακό επίπεδο. Η διαδικασία αυτή θα μπορούσε να περιλαμβάνει τη στρατηγική αποθήκευση βασικών ιατρικών εφοδίων ή την ανάπτυξη ικανοτήτων για την αντιμετώπιση κρίσεων, **σχεδιασμό έκτακτης ανάγκης για να διασφαλίζεται η συνεχής παροχή αναγκαίων υγειονομικών υπηρεσιών και το προσβάσιμο αυτών**, τη λήψη προληπτικών μέτρων για **την αγωγή και την ενημέρωση σε θέματα υγείας**, τον εμβολιασμό και την ανοσοποίηση, καθώς και την εφαρμογή ενισχυμένων προγραμμάτων επιτήρησης. Στο πλαίσιο αυτό, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί σε όλη την Ένωση και σε διατομεακή βάση την ικανότητα των φορέων που δραστηριοποιούνται σε ενωσιακό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο να αντιμετωπίζουν, **συνεκτιμώντας τη διάσταση του φύλου**, τις κρίσεις από πλευράς πρόληψης, ετοιμότητας, επιτήρησης, διαχείρισης και αντίδρασης, συμπεριλαμβανομένων του σχεδιασμού

ετοιμότητα και αντίδραση.

έκτακτης ανάγκης και της πραγματοποίησης ασκήσεων ετοιμότητας και σε συμμόρφωση με την προσέγγιση «Μία υγεία». Το Πρόγραμμα θα πρέπει να διευκολύνει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου οριζόντιου πλαισίου ενημέρωσης για τους κινδύνους, που θα λειτουργεί σε όλα τα στάδια μιας κρίσης στον τομέα της υγείας: πρόληψη, ετοιμότητα και αντίδραση.

¹⁰ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

¹⁰ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

Τροπολογία 8

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 10 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(10α) Δεδομένου του αντικτύπου που έχει η κρίση της COVID-19 στην πρόσβαση και στην παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως για τις γυναίκες και τα κορίτσια, οι οποίες μπορεί να μη σχετίζονται άμεσα με τη θεραπεία κρουσμάτων της COVID-19, αλλά παραμένουν απαραίτητες υγειονομικές υπηρεσίες, μεταξύ αυτών και οι υπηρεσίες σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις κρίσεις του τομέα της υγείας με ολιστικό τρόπο και να υποστηρίζει δράσεις που στοχεύουν στη διασφάλιση της πρόσβασης σε όλες τις απαραίτητες υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης.

Τροπολογία 9

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 10 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(10α) Η κρίση της COVID-19 έχει δυσανάλογες επιπτώσεις στις γυναίκες και τα κορίτσια λόγω των υφιστάμενων ανισοτήτων που οδηγούν, μεταξύ άλλων, σε αυξημένο κίνδυνο βίας λόγω φύλου κατά τη διάρκεια του περιορισμού της κυκλοφορίας.

Τροπολογία 10

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 10 γ (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(10γ) Οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας, οι οποίοι ήταν απαραίτητοι κατά τη διάρκεια της κρίσης της COVID-19, είναι κυρίως γυναίκες και έχουν εκτεθεί σε μεγαλύτερους κινδύνους για την υγεία κατά τη διάρκεια της κρίσης.

Τροπολογία 11

Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 12

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(12) Για την προστασία των ατόμων που βρίσκονται σε ευάλωτη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων όσων πάσχουν από ψυχικές νόσους και από χρόνιες νόσους, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να προωθεί δράσεις που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των παράπλευρων επιπτώσεων των υγειονομικών κρίσεων στα άτομα που ανήκουν **στις εν λόγω ευάλωτες** ομάδες.

(12) Για την προστασία των ατόμων που βρίσκονται σε ευάλωτη κατάσταση, συμπεριλαμβανομένων **των παιδιών, των ηλικιωμένων, των κοινωνικοοικονομικά μειονεκτούντων ατόμων, των γυναικών, των θυμάτων/επιζώντων σεξουαλικής και έμφυλης βίας, των ατόμων ΛΟΑΔΜ+, των φυλετικών και εθνοτικών μειονοτήτων, των μεταναστών, των ατόμων με αναπηρίες και** όσων πάσχουν από ψυχικές νόσους και από χρόνιες

νόσους, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να προωθή δράσεις που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των *υφιστάμενων ανισοτήτων στον τομέα της υγείας και των κοινωνικών καθοριστικών υγειονομικών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένου του φύλου από μια διατομεακή προσέγγιση, καθώς και των παράπλευρων επιπτώσεων των υγειονομικών κρίσεων στα άτομα που ανήκουν σε ευάλωτες και υποεξυπηρετούμενες ομάδες, όπως οι έγκυοι, με υψηλά πρότυπα παροχής βασικών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως σε καιρό κρίσης, ώστε να ενθαρρύνονται η μετάβαση στην τηλεϊατρική, η κατ' οίκον παροχή φαρμακευτικής αγωγής και η εφαρμογή σχεδίων πρόληψης και προσωπικής φροντίδας, μεταξύ άλλων στον τομέα της σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας, παράλληλα με τη συνεκτίμηση ειδικών αναγκών υγείας, προκειμένου να διασφαλίζεται συνεχής πρόσβαση σε όλες τις υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.*

Τροπολογία 12

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(12α) Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες της πανδημίας στην υγεία των γυναικών και να οικοδομηθούν ανθεκτικότερα συστήματα υγείας που να λαμβάνουν υπόψη τη διάσταση του φύλου, η ενσωμάτωση της διάστασης του φύλου θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ολόκληρο το παρόν πρόγραμμα, το οποίο θα πρέπει να στηρίζει δράσεις που αντιμετωπίζουν ειδικές ανάγκες υγείας των γυναικών, συμπεριλαμβανομένων ζητημάτων υγείας για τα θύματα σεξουαλικής και έμφυλης βίας, ειδικών τύπων καρκίνου και σεξουαλικής και

αναπαραγωγικής υγείας και συναφών δικαιωμάτων, συλλογής αναλυτικών και ειδικών ανά φύλο δεδομένων, όπου δει, και παροχής ενημέρωσης, εκπαίδευσης και προβολής σε θέματα υγείας με συνεκτίμηση της διάστασης του φύλου, καθώς μέτρων πρόληψης και θεραπείας.

Τροπολογία 13

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 12 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(12α) Το παρόν πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλει στην επίτευξη των κοινών στόχων που καθορίζονται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου για την υγεία των γυναικών, με ημερομηνία 22 Ιουνίου 2006, και στη στρατηγική για την ισότητα των φύλων.

Τροπολογία 14

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 13

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(13) Η κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 ανέδειξε πολλές προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση της προμήθειας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού στην Ένωση κατά τη διάρκεια πανδημιών. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε δράσεις που προωθούν την παραγωγή, την προμήθεια και τη διαχείριση προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, διασφαλίζοντας συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά μέσα.

(13) Η κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 ανέδειξε πολλές προκλήσεις όσον αφορά την εξασφάλιση της προμήθειας φαρμάκων, **ιατρικού εξοπλισμού**, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού στην Ένωση κατά τη διάρκεια πανδημιών. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε δράσεις που προωθούν την παραγωγή, την προμήθεια και τη διαχείριση προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, **συμπεριλαμβανομένων όλων των ιατρικών προϊόντων που παραμένουν ουσιαστικής σημασίας κατά τη διάρκεια μιας κρίσης, όπως τα προϊόντα**

σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών προϊόντων και των φαρμάκων και των ορμονικών θεραπειών, διασφαλίζοντας συμπληρωματικότητα με άλλα ενωσιακά μέσα.

Τροπολογία 15

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 14

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(14) Για να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες που έχουν στη δημόσια υγεία οι σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, θα πρέπει οι δράσεις που υποστηρίζονται βάσει του Προγράμματος να μπορούν να καλύψουν τον συντονισμό των δραστηριοτήτων που ενισχύουν τη διαλειτουργικότητα και τη συνοχή των συστημάτων υγείας των κρατών μελών μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης, της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και διασφαλίζουν την ικανότητά τους να ανταποκρίνονται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, πράγμα που περιλαμβάνει τον σχεδιασμό αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων, την πραγματοποίηση ασκήσεων ετοιμότητας και την αναβάθμιση των δεξιοτήτων του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και του προσωπικού του τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τη δημιουργία μηχανισμών για την αποδοτική παρακολούθηση και τη βάση των σχετικών αναγκών διανομή ή κατανομή των αγαθών και των υπηρεσιών που χρειάζονται σε περιόδους κρίσης.

Τροπολογία

(14) Για να ελαχιστοποιηθούν οι συνέπειες που έχουν στη δημόσια υγεία οι σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας, θα πρέπει οι δράσεις που υποστηρίζονται βάσει του Προγράμματος να μπορούν να καλύψουν τον συντονισμό των δραστηριοτήτων που ενισχύουν τη διαλειτουργικότητα και τη συνοχή των συστημάτων υγείας των κρατών μελών μέσω της συγκριτικής αξιολόγησης, της συνεργασίας και της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών και διασφαλίζουν την ικανότητά τους να ανταποκρίνονται σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας, πράγμα που περιλαμβάνει τον σχεδιασμό αντιμετώπισης έκτακτων καταστάσεων, την πραγματοποίηση ασκήσεων ετοιμότητας και την αναβάθμιση των δεξιοτήτων του προσωπικού υγειονομικής περίθαλψης και του προσωπικού του τομέα της δημόσιας υγείας, καθώς και τη δημιουργία μηχανισμών για την αποδοτική παρακολούθηση, **τη συνεχή παροχή, την προσβασιμότητα** και τη βάση των σχετικών αναγκών διανομή ή κατανομή των αγαθών και των υπηρεσιών που χρειάζονται σε περιόδους κρίσης, **συμπεριλαμβανομένων όσων σχετίζονται με τη σεξουαλική και αναπαραγωγική υγεία και τα σχετικά δικαιώματα, συμπεριλαμβανομένης της αντισύλληψης, της φροντίδας διακοπής της κύησης, της**

θεραπείας γονιμότητας, των τεστ για HIV και σεξουαλικά μεταδιδόμενες λοιμώξεις, των ελέγχων καρκίνου του αναπαραγωγικού συστήματος και της υγειονομικής περίθαλψης για μητέρες·

Τροπολογία 16

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(15) Η εμπειρία από την κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει γενική ανάγκη για στήριξη του διαρθρωτικού μετασχηματισμού και των συστημικών μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η προσβασιμότητα και η ανθεκτικότητά τους. Στο πλαίσιο αυτού του μετασχηματισμού και των εν λόγω μεταρρυθμίσεων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί, σε συνέργεια με το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», δράσεις που προάγουν τον ψηφιακό μετασχηματισμό των υπηρεσιών υγείας και αυξάνουν τη διαλειτουργικότητά τους, συμβάλλουν στην αύξηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να προωθούν την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, να προτείνουν νέα μοντέλα φροντίδας και να παρέχουν ολοκληρωμένες υπηρεσίες, από τη μαζική και την πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη έως τις πολύ εξειδικευμένες υπηρεσίες, με βάση τις ανάγκες των ανθρώπων, και εξασφαλίζουν την ύπαρξη αποτελεσματικού εργατικού δυναμικού στον τομέα της δημόσιας υγείας, εξοπλισμένου με τις κατάλληλες δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών δεξιοτήτων. Η ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας θα παράσχει στα συστήματα υγειονομικής

Τροπολογία

(15) Η εμπειρία από την κρίση που προκλήθηκε από τη νόσο COVID-19 έδειξε ότι υπάρχει γενική ανάγκη για στήριξη του διαρθρωτικού μετασχηματισμού και των συστημικών μεταρρυθμίσεων των συστημάτων υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα, η προσβασιμότητα και η ανθεκτικότητά τους. Στο πλαίσιο αυτού του μετασχηματισμού και των εν λόγω μεταρρυθμίσεων, το Πρόγραμμα θα πρέπει να προωθεί, σε συνέργεια με το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», δράσεις που προάγουν τον ψηφιακό μετασχηματισμό των υπηρεσιών υγείας, **συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας,** και αυξάνουν τη διαλειτουργικότητά τους, συμβάλλουν στην αύξηση της ικανότητας των συστημάτων υγείας να προωθούν την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, **της ενημέρωσης και της εκπαίδευσης, συμπεριλαμβανομένης της υγειονομικής προαγωγής που συνεκτιμά τη διάσταση του φύλου,** να προτείνουν νέα **και βελτιωμένα** μοντέλα **φροντίδας, συμπεριλαμβανομένης της** φροντίδας **για τους ηλικιωμένους και τα άτομα με αναπηρία,** και να παρέχουν ολοκληρωμένες υπηρεσίες **που καλύπτουν όλες τις πτυχές της υγείας,** από τη μαζική και την πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη έως τις πολύ εξειδικευμένες

περίθαλψης, στους ερευνητές και στις δημόσιες αρχές μέσα για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Δεδομένου του θεμελιώδους δικαιώματος για πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και για ιατρική περίθαλψη, που κατοχυρώνεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και εν όψει των κοινών αξιών και αρχών που διέπουν τα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επισημαίνεται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 2ας Ιουνίου 2006¹², το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίξει δράσεις που διασφαλίζουν την καθολικότητα και τη συμπεριληπτικότητα της υγειονομικής περίθαλψης, υπό την έννοια ότι κανένας δεν αποκλείεται από την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και δράσεις που διασφαλίζουν ότι τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων προστασίας του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων τους, γίνονται δεόντως σεβαστά.

υπηρεσίες, *συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας*, με βάση τις ανάγκες των ανθρώπων, *υιοθετώντας μια διατομεακή και ευαίσθητη ως προς τη διάσταση του φύλου προσέγγιση για τη διαχείριση των κοινωνικών παραγόντων που καθορίζουν την υγεία και των διαφοροποιούμενων ευπαθειών που οδηγούν σε άνισα αποτελέσματα υγείας*, και εξασφαλίζουν την ύπαρξη αποτελεσματικού εργατικού δυναμικού στον τομέα της δημόσιας υγείας, εξοπλισμένου με τις κατάλληλες δεξιότητες, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών δεξιοτήτων. Η ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων υγείας θα παράσχει στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, στους ερευνητές και στις δημόσιες αρχές μέσα για τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. *Το εν λόγω πρόγραμμα θα πρέπει να στηρίζει τη συλλογή δεδομένων που είναι υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμα, αξιόπιστα, ολοκληρωμένα και καταναμεμημένα ανά ηλικία και φύλο, καθώς και δεδομένων με ειδική αναφορά στο φύλο, για να υπολογίζεται η πρόοδος προς την επίτευξη όλων των στόχων του ΣΒΑ 3, συμπεριλαμβανομένου του ΣΒΑ 3.7, σύμφωνα με το παγκόσμιο πλαίσιο δεικτών για τους ΣΒΑ.* Δεδομένου του θεμελιώδους δικαιώματος για πρόσβαση στην πρόληψη σε θέματα υγείας και για ιατρική περίθαλψη, που κατοχυρώνεται στο άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και εν όψει των κοινών αξιών και αρχών που διέπουν τα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως επισημαίνεται στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 2ας Ιουνίου 2006¹², το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίξει δράσεις που διασφαλίζουν την καθολικότητα και τη συμπεριληπτικότητα της υγειονομικής περίθαλψης, υπό την έννοια ότι κανένας δεν αποκλείεται από την πρόσβαση σε υγειονομική περίθαλψη, καθώς και δράσεις

που διασφαλίζουν ότι τα δικαιώματα των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων **του δικαιώματος στην πλήρη σεβασμού, αξιοπρεπή και απαλλαγμένη από κάθε μορφή διακρίσεων, κακομεταχείρισης και βίας φροντίδα, του δικαιώματος στη λήψη ακριβούς και αμερόληπτης ενημέρωσης για όλες τις υγειονομικές πτυχές, του δικαιώματος στο ιατρικό απόρρητο και του δικαιώματος** προστασίας του απορρήτου των προσωπικών δεδομένων τους, γίνονται δεόντως σεβαστά.

¹² Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE C 146 της 22.6.2006, σ. 1).

¹² Συμπεράσματα του Συμβουλίου για τις κοινές αξίες και αρχές στα συστήματα υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EE C 146 της 22.6.2006, σ. 1).

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 16

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(16) Αν οι άνθρωποι παραμένουν υγιείς και ενεργοί για μεγαλύτερο διάστημα και αν τους παρέχονται οι δυνατότητες να αναλαμβάνουν ενεργό ρόλο στη διαχείριση της υγείας τους, θα υπάρξουν θετικές συνέπειες στην υγεία, στην αντιμετώπιση των ανισοτήτων σε θέματα υγείας, στην ποιότητα ζωής, στην παραγωγικότητα, στην ανταγωνιστικότητα και στη συμπεριληπτικότητα, ενώ συγχρόνως θα μειωθούν οι πιέσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς. Η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη να επιτύχουν τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης που καθορίζονται στο «Θεματολόγιο των Ηνωμένων Εθνών για τη βιώσιμη ανάπτυξη με ορίζοντα το 2030», και ιδίως τον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3 «Εξασφάλιση υγιούς ζωής για όλους και προώθηση της ευημερίας για όλους και σε όλες τις ηλικίες».¹³ Ως εκ

Τροπολογία

(16) Αν οι άνθρωποι παραμένουν υγιείς και ενεργοί για μεγαλύτερο διάστημα και αν τους παρέχονται οι δυνατότητες να αναλαμβάνουν ενεργό ρόλο στη διαχείριση της υγείας τους, **λαμβανομένων υπόψη παραγόντων κινδύνου που συνδέονται με το φύλο**, θα υπάρξουν θετικές συνέπειες στην υγεία, στην αντιμετώπιση των ανισοτήτων σε θέματα υγείας, στην ποιότητα ζωής, στην παραγωγικότητα, στην ανταγωνιστικότητα και στη συμπεριληπτικότητα, ενώ συγχρόνως θα μειωθούν οι πιέσεις στους εθνικούς προϋπολογισμούς. Η Επιτροπή έχει δεσμευτεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη να επιτύχουν τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης που καθορίζονται στο «Θεματολόγιο των Ηνωμένων Εθνών για τη βιώσιμη ανάπτυξη με ορίζοντα το 2030», και ιδίως τον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3 «Εξασφάλιση υγιούς ζωής για

τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στις δράσεις που αναλαμβάνονται για την επίτευξη των στόχων αυτών.

¹³ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Επόμενα βήματα για ένα βιώσιμο ευρωπαϊκό μέλλον. Ευρωπαϊκή δράση για την αειφορία, COM (2016) 739 final της 22.11.2016.

όλους και προώθηση της ευημερίας για όλους και σε όλες τις ηλικίες»¹³. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στις δράσεις που αναλαμβάνονται για την επίτευξη των στόχων αυτών, **συμπεριλαμβανομένων των στόχων 3.7, 3.8, 3.B και 5.6.**

¹³ Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών: Επόμενα βήματα για ένα βιώσιμο ευρωπαϊκό μέλλον. Ευρωπαϊκή δράση για την αειφορία, COM (2016) 739 final της 22.11.2016.

Τροπολογία 18

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 16 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(16α) Ανισότητες στην πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη υπάρχουν σε όλα τα κράτη μέλη: οι γυναίκες από αγροτικές και απομακρυσμένες περιοχές έχουν μικρότερη πρόσβαση σε ιατρούς, προγράμματα ψυχικής υγείας, ιατρικό έλεγχο, εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, υπηρεσίες οικογενειακού προγραμματισμού, πράγμα που σημαίνει λιγότερη προληπτική περίθαλψη και μεγαλύτερους χρόνους ανταπόκρισης σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Ως εκ τούτου, το πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλει περισσότερο στη διευκόλυνση της ισότιμης πρόσβασης σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης για όλους τους Ευρωπαίους, ιδίως εκείνους που ζουν σε υπεραστικές, αγροτικές και ορεινές περιοχές.

Τροπολογία 19

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 16 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(16α) Πρέπει να βελτιωθούν η ευαισθητοποίηση και η γνώση όσον αφορά το βιολογικό και κοινωνικό φύλο στην εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, στην έρευνα, στη διάγνωση, στην περίθαλψη και στις επιπτώσεις των φαρμάκων και των θεραπευτικών μέσων, ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση και η μεταχείριση των δύο φύλων.

Τροπολογία 20

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 17

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17) Οι μη μεταδοτικές νόσοι είναι αποτέλεσμα συνδυασμού παραγόντων γενετικής, φυσιολογίας, περιβάλλοντος και συμπεριφοράς. Οι εν λόγω μη μεταδοτικές νόσοι, όπως οι καρδιαγγειακές νόσοι, ο καρκίνος, οι χρόνιες νόσοι του αναπνευστικού συστήματος και ο διαβήτης, αποτελούν σημαντικές αιτίες αναπηρίας, κακής υγείας, συνταξιοδοτήσεων για λόγους υγείας και πρόωρων θανάτων στην Ένωση, πράγμα που έχει σημαντικές κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Για να μειωθούν οι επιπτώσεις των μη μεταδοτικών νόσων στα άτομα και την κοινωνία στην Ένωση και για να επιτευχθεί ο στόχος 3 των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης, επιμέρους στόχος 3.4, για μείωση της πρόωρης θνησιμότητας από μη μεταδοτικές νόσους κατά ένα τρίτο έως το 2030, είναι πολύ σημαντικό να δοθεί ολοκληρωμένη απάντηση με επίκεντρο την πρόληψη σε όλους τους τομείς και όλα τα πεδία πολιτικής, σε συνδυασμό με την καταβολή προσπαθειών

(17) Οι μη μεταδοτικές νόσοι είναι αποτέλεσμα συνδυασμού παραγόντων γενετικής, φυσιολογίας, περιβάλλοντος και συμπεριφοράς. Οι εν λόγω μη μεταδοτικές νόσοι, όπως οι καρδιαγγειακές νόσοι, ο καρκίνος, οι χρόνιες νόσοι του αναπνευστικού συστήματος και ο διαβήτης, αποτελούν σημαντικές αιτίες αναπηρίας, κακής υγείας, συνταξιοδοτήσεων για λόγους υγείας και πρόωρων θανάτων στην Ένωση, πράγμα που έχει σημαντικές κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες. Για να μειωθούν οι επιπτώσεις των μη μεταδοτικών νόσων στα άτομα και την κοινωνία στην Ένωση και για να επιτευχθεί ο στόχος 3 των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης, επιμέρους στόχος 3.4, για μείωση της πρόωρης θνησιμότητας από μη μεταδοτικές νόσους κατά ένα τρίτο έως το 2030, είναι πολύ σημαντικό να δοθεί ολοκληρωμένη απάντηση με επίκεντρο την πρόληψη σε όλους τους τομείς και όλα τα πεδία πολιτικής, σε συνδυασμό με την καταβολή προσπαθειών

για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας.

για την ενίσχυση των συστημάτων υγείας.
Εκτός του ΣΒΑ 3.4, θα είναι απαραίτητο να επιτευχθεί ο ΣΒΑ 3.7 για τη σεξουαλική και αναπαραγωγική υγεία και τα δικαιώματα. Το εν λόγω Πρόγραμμα θα πρέπει συνεπώς να συμβάλει στην καθολική πρόσβαση και στον πλήρη σεβασμό της σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας σε ενωσιακό και σε διεθνές επίπεδο.

Τροπολογία 21

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 17 α (νέα)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(17α) Οι μεταδοτικές ασθένειες, όπως το HIV/AIDS, η φυματίωση και η ιογενής ηπατίτιδα μπορεί να επηρεάζουν διαφορετικά τους άνδρες και τις γυναίκες, έχουν δε κοινωνική διάσταση που πρέπει να αντιμετωπιστεί με διεπιστημονικό τρόπο. Δεν πρέπει να καταπολεμούνται μόνο με αντιικά φάρμακα και εμβόλια, αλλά και μέσω της εκπαίδευσης, της ενημέρωσης και κατάλληλων κοινωνικών και ψυχολογικών παρεμβάσεων. Αυτό ισχύει και για προβλήματα όπως η εξάρτηση από τα ναρκωτικά και το αλκοόλ. Κατά συνέπεια, είναι ζωτικής σημασίας οι επενδύσεις σε βασισμένες στην κοινότητα καινοτόμες προσεγγίσεις στρατηγικών για τον έλεγχο και την πρόληψη σεξουαλικά μεταδιδόμενων λοιμώξεων.

Τροπολογία 22

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 17 β (νέα)**

(17β) Τα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα συνιστούν αυξανόμενη επιβάρυνση για την υγεία, με τον πρόσθετο κίνδυνο της εμφάνισης καρκίνου και πολυανθεκτικών βακτηρίων.

Τροπολογία 23

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 18

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(18) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην πρόληψη των νόσων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου και στην προαγωγή της υγείας με την αντιμετώπιση των παραγόντων κινδύνου για την υγεία, όπως είναι η χρήση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και η έκθεση στις εκπομπές τους, η επιβλαβής χρήση οινόπνευματος και η κατανάλωση παράνομων ναρκωτικών. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στη μείωση της βλάβης που προκαλούν στην υγεία τα ναρκωτικά, οι ανθυγιεινές διατροφικές συνήθειες, η έλλειψη σωματικής άσκησης και η έκθεση στη ρύπανση του περιβάλλοντος και να προάγει υποστηρικτικά περιβάλλοντα για υγιείς τρόπους ζωής, προκειμένου να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στους τομείς αυτούς. Συνεπώς, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα.

Τροπολογία

(18) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να συμβάλλει στην πρόληψη των νόσων καθ' όλη τη διάρκεια ζωής ενός ατόμου **με προσέγγιση που συνδέεται με το φύλο, λαμβάνοντας υπόψη σχετικούς με το φύλο κινδύνους όπως η επίδραση των στερεοτύπων που επιφέρει πρόσθετους κινδύνους για την υγεία, καθώς και να συμβάλλει στην υγειονομική ενημέρωση, εκπαίδευση** και στην προαγωγή της υγείας με την αντιμετώπιση των παραγόντων κινδύνου για την υγεία, όπως είναι **οι βλαβερές συμπεριφορές**, η χρήση προϊόντων καπνού και συναφών προϊόντων και η έκθεση στις εκπομπές τους, η επιβλαβής χρήση οινόπνευματος και η κατανάλωση παράνομων ναρκωτικών. Το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στη μείωση της βλάβης που προκαλούν στην υγεία τα ναρκωτικά, οι ανθυγιεινές διατροφικές συνήθειες, η έλλειψη σωματικής άσκησης και η έκθεση στη ρύπανση του περιβάλλοντος και να προάγει υποστηρικτικά περιβάλλοντα για υγιείς τρόπους ζωής, προκειμένου να συμπληρώνει τη δράση των κρατών μελών στους τομείς αυτούς. Συνεπώς, το Πρόγραμμα θα πρέπει επίσης να συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της ευρωπαϊκής Πράσινης Συμφωνίας, της

στρατηγικής «Από το αγρόκτημα στο πιάτο» και της στρατηγικής για τη βιοποικιλότητα.

Τροπολογία 24

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 19

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(19) Ο καρκίνος είναι η δεύτερη αιτία θανάτου στα κράτη μέλη μετά τις καρδιαγγειακές νόσους. Είναι επίσης μία από τις μη μεταδοτικές νόσους που παρουσιάζουν κοινούς παράγοντες κινδύνου, η πρόληψη και ο έλεγχος της οποίας θα ωφελούσε την πλειονότητα των πολιτών. Το 2020 η Επιτροπή ανακοίνωσε το «Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου», το οποίο θα καλύπτει ολόκληρο τον κύκλο της νόσου, ξεκινώντας από την πρόληψη και την έγκαιρη διάγνωση και φτάνοντας έως τη θεραπεία και την ποιότητα ζωής των ασθενών και των επιζώντων. Τα μέτρα θα πρέπει να επωφελούνται από το Πρόγραμμα και από την αποστολή του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για τον καρκίνο.

Τροπολογία

(19) Ο καρκίνος είναι η δεύτερη αιτία θανάτου στα κράτη μέλη μετά τις καρδιαγγειακές νόσους. Είναι επίσης μία από τις μη μεταδοτικές νόσους που παρουσιάζουν κοινούς παράγοντες κινδύνου, η πρόληψη και ο έλεγχος της οποίας θα ωφελούσε την πλειονότητα των πολιτών. Το 2020 η Επιτροπή ανακοίνωσε το «Ευρωπαϊκό σχέδιο για την καταπολέμηση του καρκίνου», το οποίο θα καλύπτει ολόκληρο τον κύκλο της νόσου, ξεκινώντας από την πρόληψη και την έγκαιρη διάγνωση και φτάνοντας έως τη θεραπεία και την ποιότητα ζωής των ασθενών και των επιζώντων. Τα μέτρα θα πρέπει να επωφελούνται από το Πρόγραμμα και από την αποστολή του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη» για τον καρκίνο. ***Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί στους καρκίνους του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού.***

Τροπολογία 25

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 20

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(20) Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικότητα με άλλες πολιτικές και ταμεία της ΕΕ, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του

Τροπολογία

(20) Το πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» θα λειτουργεί σε συνέργεια και συμπληρωματικότητα με άλλες πολιτικές και ταμεία της ΕΕ, όπως οι δράσεις που υλοποιούνται στο πλαίσιο του

προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU στο πλαίσιο του Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, του Μηχανισμού Στήριξης Έκτακτης Ανάγκης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέργειες για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας εκατομμυρίων εργαζομένων στην ΕΕ), συμπεριλαμβανομένου του σκέλους «Απασχόληση και Κοινωνική Καινοτομία» (EaSI), του ταμείου InvestEU, του Προγράμματος για την Ενιαία Αγορά, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ), του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, συμπεριλαμβανομένου του Εργαλείου Υλοποίησης Μεταρρυθμίσεων, του Erasmus, του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης, του Μέσου Στήριξης για τον Μετριασμό των Κινδύνων Ανεργίας σε Κατάσταση Έκτακτης Ανάγκης (SURE) και των μέσων εξωτερικής δράσης της ΕΕ, όπως ο Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας και ο Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας ΙΙΙ. Όπου ενδείκνυται, θα θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εξασφάλιση της συνέπειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ των ταμείων, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού των ιδιαιτεροτήτων αυτών των πολιτικών, καθώς και για την ευθυγράμμιση με τις στρατηγικές απαιτήσεις των εν λόγω πολιτικών, προγραμμάτων και ταμείων, όπως οι αναγκαίοι πρόσφοροι όροι στο πλαίσιο του ΕΤΠΑ και του ΕΚΤ+.

προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη», του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη», του αποθεματικού rescEU στο πλαίσιο του Μηχανισμού Πολιτικής Προστασίας της Ένωσης, του Μηχανισμού Στήριξης Έκτακτης Ανάγκης, του Ευρωπαϊκού Κοινωνικού Ταμείου+ (ΕΚΤ+, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις συνέργειες για την καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας εκατομμυρίων εργαζομένων στην ΕΕ), συμπεριλαμβανομένου του σκέλους «Απασχόληση και Κοινωνική Καινοτομία» (EaSI), του ταμείου InvestEU, του Προγράμματος για την Ενιαία Αγορά, του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης (ΕΤΠΑ), του Μηχανισμού Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, συμπεριλαμβανομένου του Εργαλείου Υλοποίησης Μεταρρυθμίσεων, του Erasmus, του Ευρωπαϊκού Σώματος Αλληλεγγύης, **του προγράμματος «Δικαιοσύνη, Δικαιώματα και Αξίες»**, του Μέσου Στήριξης για τον Μετριασμό των Κινδύνων Ανεργίας σε Κατάσταση Έκτακτης Ανάγκης (SURE) και των μέσων εξωτερικής δράσης της ΕΕ, όπως ο Μηχανισμός Γειτονίας, Ανάπτυξης και Διεθνούς Συνεργασίας και ο Μηχανισμός Προενταξιακής Βοήθειας ΙΙΙ. Όπου ενδείκνυται, θα θεσπιστούν κοινοί κανόνες για την εξασφάλιση της συνέπειας και της συμπληρωματικότητας μεταξύ των ταμείων, με παράλληλη διασφάλιση του σεβασμού των ιδιαιτεροτήτων αυτών των πολιτικών, καθώς και για την ευθυγράμμιση με τις στρατηγικές απαιτήσεις των εν λόγω πολιτικών, προγραμμάτων και ταμείων, όπως οι αναγκαίοι πρόσφοροι όροι στο πλαίσιο του ΕΤΠΑ και του ΕΚΤ+.

Τροπολογία 26

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 22

(22) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις που αποσκοπούν στην παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων **και** άλλων προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης και στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των εν λόγω προϊόντων, περιορίζοντας ταυτόχρονα την εξάρτηση των αλυσίδων εφοδιασμού τους από τρίτες χώρες. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε κλινικές δοκιμές, ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη και η αδειοδότηση καινοτόμων και αποτελεσματικών φαρμάκων και η πρόσβαση σ' αυτά, να δίνει κίνητρα για την ανάπτυξη των εν λόγω φαρμάκων ως αντιμικροβιακών και να προωθεί τον ψηφιακό μετασχηματισμό των προϊόντων και των πλατφορμών υγειονομικής περίθαλψης για την παρακολούθηση και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα.

(22) Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δράσεις που αποσκοπούν στην παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων, άλλων προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης, **συμπεριλαμβανομένων των εφοδίων που αφορούν τη σεξουαλική και αναπαραγωγική υγεία, καθώς και προϊόντων που είναι απαραίτητα για τη διατήρηση ενός υγιεινού τρόπου ζωής,** και στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των εν λόγω προϊόντων, περιορίζοντας ταυτόχρονα την εξάρτηση των αλυσίδων εφοδιασμού τους από τρίτες χώρες. Ειδικότερα, για την αντιμετώπιση μη καλυπτόμενων ιατρικών αναγκών, το Πρόγραμμα θα πρέπει να παρέχει στήριξη σε κλινικές δοκιμές, ώστε να επιταχυνθεί η ανάπτυξη και η αδειοδότηση καινοτόμων και αποτελεσματικών φαρμάκων και η πρόσβαση σ' αυτά **για όλους, συμπεριλαμβανομένων των εγκύων,** να δίνει κίνητρα για την ανάπτυξη των εν λόγω φαρμάκων ως αντιμικροβιακών και να προωθεί τον ψηφιακό μετασχηματισμό των προϊόντων και των πλατφορμών υγειονομικής περίθαλψης για την παρακολούθηση και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα, **ενώ θα διασφαλίζεται ότι οι κλινικές δοκιμές λαμβάνουν υπόψη στο πλαίσιο των ερευνών τους τη διαφορετικότητα του ευρωπαϊκού πληθυσμού, συμπεριλαμβανομένης της ισότητας των φύλων.**

Τροπολογία 27

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 25

(25) Η νομοθεσία της ΕΕ για την υγεία έχει άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, στη ζωή των πολιτών, στην αποδοτικότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και στην καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης), καθώς επίσης το πλαίσιο που διέπει τη νομοθεσία για τον καπνό, για τα δικαιώματα των ασθενών για διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη και για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη, την εφαρμογή και την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και να παρέχει υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμα και αξιόπιστα δεδομένα για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και της παρακολούθησής της.

(25) Η νομοθεσία της ΕΕ για την υγεία έχει άμεσο αντίκτυπο στη δημόσια υγεία, στη ζωή των πολιτών, στην αποδοτικότητα και την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και στην καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Το ρυθμιστικό πλαίσιο για τα ιατρικά προϊόντα και τεχνολογίες (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ουσίες ανθρώπινης προέλευσης), καθώς επίσης το πλαίσιο που διέπει τη νομοθεσία για τον καπνό, για τα δικαιώματα των ασθενών για διασυννοριακή υγειονομική περίθαλψη και για τις σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας έχουν ουσιώδη σημασία για την προστασία της υγείας στην ΕΕ. Ως εκ τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει την ανάπτυξη, την εφαρμογή και την επιβολή της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία και να παρέχει υψηλής ποιότητας, **συγκρίσιμα, κατανεμημένα ανά φύλο** και αξιόπιστα δεδομένα για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και της παρακολούθησής της.

Τροπολογία 28

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 26

(26) Η διασυννοριακή συνεργασία για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς που μετακινούνται μεταξύ κρατών μελών, η συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ) είναι παραδείγματα τομέων στους οποίους η ολοκληρωμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών απέδειξε ότι έχει ισχυρή προστιθέμενη αξία και μεγάλες δυνατότητες να αυξήσει την αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας και, συνεπώς, της υγείας γενικότερα. Ως εκ

(26) Η διασυννοριακή συνεργασία για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς που μετακινούνται μεταξύ κρατών μελών, η συνεργασία για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς (ΕΔΑ) είναι παραδείγματα τομέων στους οποίους η ολοκληρωμένη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών απέδειξε ότι έχει ισχυρή προστιθέμενη αξία και μεγάλες δυνατότητες να αυξήσει την αποδοτικότητα των συστημάτων υγείας και, συνεπώς, της υγείας γενικότερα. Ως εκ

τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δραστηριότητες που διευκολύνουν την εν λόγω ολοκληρωμένη και συντονισμένη συνεργασία, η οποία συμβάλλει επίσης στην προώθηση της εφαρμογής πρακτικών υψηλού αντικτύπου που αποσκοπούν στην όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική κατανομή των διαθέσιμων πόρων στον οικείο πληθυσμό και στις σχετικές περιοχές, ώστε να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπός τους.

τούτου, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει δραστηριότητες που διευκολύνουν την εν λόγω ολοκληρωμένη και συντονισμένη συνεργασία, η οποία συμβάλλει επίσης στην προώθηση της εφαρμογής πρακτικών υψηλού αντικτύπου που αποσκοπούν στην όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματική κατανομή των διαθέσιμων πόρων στον οικείο πληθυσμό και στις σχετικές περιοχές, ώστε να μεγιστοποιηθεί ο αντίκτυπός τους, **μειώνοντας τις ανισότητες, με τη συνεκτίμηση της διάστασης του βιολογικού και κοινωνικού φύλου και της ηλικίας και τη δημιουργία ενός δικτύου αναφοράς για ασφαλή χρήση των φαρμάκων στην εγκυμοσύνη και τον θηλασμό.**

Τροπολογία 29

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 27 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(27α) Το πρόγραμμα θα πρέπει να διασφαλίζει την έγκαιρη πρόσβαση σε αγαθά που είναι αναγκαία για την ασφαλή παροχή σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας και την προστασία των συναφών δικαιωμάτων (π.χ. φάρμακα, αντισυλληπτικά πολλαπλών τύπων, ιατρικός εξοπλισμός για διαδικασίες σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας και συναφών δικαιωμάτων).

Τροπολογία 30

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 33

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(33) Δεδομένων των κοινών συμφωνημένων αξιών της αλληλεγγύης προς την κατεύθυνση της δίκαιης και

(33) Δεδομένων των κοινών συμφωνημένων αξιών της αλληλεγγύης προς την κατεύθυνση της δίκαιης και

καθολικής κάλυψης των πολιτών από ποιοτικές υπηρεσίες υγείας ως βάσης για τις πολιτικές της Ένωσης στον εν λόγω τομέα και επειδή η Ένωση καλείται να διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στην επιτάχυνση της επίτευξης προόδου όσον αφορά την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας¹⁹, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη συμβολή της Ένωσης στις διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας, την αντιμετώπιση των ανισοτήτων και την αύξηση της προστασίας από τις παγκόσμιες απειλές για την υγεία.

¹⁹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία, 3011η σύνοδος του Συμβουλίου Εξωτερικών Υποθέσεων, Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2010.

καθολικής κάλυψης των πολιτών από ποιοτικές υπηρεσίες υγείας ως βάσης για τις πολιτικές της Ένωσης στον εν λόγω τομέα και επειδή η Ένωση καλείται να διαδραματίσει κεντρικό ρόλο στην επιτάχυνση της επίτευξης προόδου όσον αφορά την αντιμετώπιση των παγκόσμιων προκλήσεων στον τομέα της υγείας¹⁹, το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίζει τη συμβολή της Ένωσης στις διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία, με σκοπό τη βελτίωση της υγείας, **συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας**, την αντιμετώπιση των ανισοτήτων, **ιδίως των ανισοτήτων μεταξύ των φύλων**, και την αύξηση της προστασίας από τις παγκόσμιες απειλές για την υγεία.

¹⁹ Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην παγκόσμια υγεία, 3011η σύνοδος του Συμβουλίου Εξωτερικών Υποθέσεων, Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2010.

Τροπολογία 31

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 40

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(40) Το παρόν Πρόγραμμα, ενστερνιζόμενο τη σημασία που έχει η αντιμετώπιση της κλιματικής αλλαγής σύμφωνα με τις δεσμεύσεις της Ένωσης για την εφαρμογή της συμφωνίας του Παρισιού και τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών, θα συμβάλει στην ενσωμάτωση της κλιματικής δράσης στις πολιτικές της Ένωσης και στην επίτευξη του γενικού στόχου για διάθεση του 25 % των δαπανών του προϋπολογισμού της ΕΕ για τη στήριξη κλιματικών στόχων. Οι σχετικές δράσεις θα προσδιοριστούν κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της

Τροπολογία

(40) Το παρόν Πρόγραμμα, ενστερνιζόμενο τη σημασία που έχει η αντιμετώπιση της κλιματικής αλλαγής **και ο αντίκτυπός της σε γυναίκες και κορίτσια**, σύμφωνα με τις δεσμεύσεις της Ένωσης για την εφαρμογή της συμφωνίας του Παρισιού και τους στόχους βιώσιμης ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών, θα συμβάλει στην ενσωμάτωση της κλιματικής δράσης στις πολιτικές της Ένωσης και στην επίτευξη του γενικού στόχου για διάθεση του 25 % των δαπανών του προϋπολογισμού της ΕΕ για τη στήριξη κλιματικών στόχων. Οι σχετικές δράσεις θα προσδιοριστούν κατά τη

υλοποίησης του Προγράμματος και θα αξιολογηθούν εκ νέου στο πλαίσιο της ενδιάμεσης αξιολόγησής του.

διάρκεια της προετοιμασίας και της υλοποίησης του Προγράμματος και θα αξιολογηθούν εκ νέου στο πλαίσιο της ενδιάμεσης αξιολόγησής του.

Τροπολογία 32

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 40 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(40α) Αναγνωρίζοντας τη σημασία που έχει η επίτευξη της ισότητας των φύλων, το εν λόγω πρόγραμμα θα συμβάλει στην ενσωμάτωση της ισότητας των φύλων στις πολιτικές της Ένωσης. Θα χρησιμοποιεί εργαλεία για την ενσωμάτωση της διάστασης του φύλου και τη συνεκτίμηση της διάστασης του φύλου στον προϋπολογισμό, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι υγειονομικές κρίσεις αντιμετωπίζονται με τρόπο ευαισθητοποιημένο ως προς τη διάσταση του φύλου και μετασχηματιστικό και ότι οι ειδικές ανάγκες υγείας των γυναικών και των κοριτσιών αντιμετωπίζονται κατά τη διάρκεια και τον απόηχο μιας υγειονομικής κρίσης.

Τροπολογία 33

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 43

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(43) Δεδομένης της φύσης και της δυνητικής κλίμακας των διασυνοριακών απειλών για την ανθρώπινη υγεία, ο στόχος της προστασίας των πολιτών της Ένωσης από τέτοιες απειλές και της αύξησης της ικανότητας πρόληψης κρίσεων και της ετοιμότητας για την αντιμετώπισή τους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα μεμονωμένα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται

(43) Δεδομένης της φύσης και της δυνητικής κλίμακας των διασυνοριακών απειλών για την ανθρώπινη υγεία, ο στόχος της προστασίας των πολιτών της Ένωσης από τέτοιες απειλές και της αύξησης της ικανότητας πρόληψης κρίσεων και της ετοιμότητας για την αντιμετώπισή τους δεν μπορεί να επιτευχθεί επαρκώς από τα μεμονωμένα κράτη μέλη. Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας, που ορίζεται

στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, μπορεί επίσης να αναληφθεί δράση σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, με στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων στην Ένωση, την υποστήριξη της καινοτομίας και της ολοκληρωμένης και συντονισμένης συνεργασίας και της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση στην υγεία σε ολόκληρη την ΕΕ, *με τρόπο που να συνεπάγεται οφέλη αποδοτικότητας και θετικές συνέπειες από άποψη προστιθέμενης αξίας που δεν θα μπορούσαν να προκύψουν από την ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο, με παράλληλο σεβασμό της αρμοδιότητας και της ευθύνης των κρατών μελών στους τομείς που καλύπτει το πρόγραμμα.* Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

στο άρθρο 5 της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση, μπορεί επίσης να αναληφθεί δράση σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των προσπαθειών που καταβάλλουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας, με στόχο τη βελτίωση της διαθεσιμότητας και της οικονομικής προσιτότητας φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων στην Ένωση, την υποστήριξη της καινοτομίας και της ολοκληρωμένης και συντονισμένης συνεργασίας και της εφαρμογής βέλτιστων πρακτικών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την πρόσβαση στην υγεία σε ολόκληρη την ΕΕ. ***Η εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών θα πρέπει να υποστηριχθεί σε όλες τις πτυχές της υγείας, συμπεριλαμβανομένων των πτυχών που αφορούν το φύλο, όπως αναφέρεται στη στρατηγική για την ισότητα των φύλων. Οι ανισότητες στον τομέα της υγείας θα πρέπει να αντιμετωπίζονται τόσο μεταξύ όσο και εντός των κρατών μελών της ΕΕ, καλύπτοντας όλους τους κοινωνικούς καθοριστικούς παράγοντες της υγείας, συμπεριλαμβανομένου του φύλου. Οι δράσεις αυτές θα πρέπει να υλοποιούνται κατά τρόπο που να συνεπάγεται οφέλη αποδοτικότητας και θετικές συνέπειες από άποψη προστιθέμενης αξίας που δεν θα μπορούσαν να προκύψουν από την ανάληψη δράσης σε εθνικό επίπεδο, με παράλληλο σεβασμό της αρμοδιότητας και της ευθύνης των κρατών μελών στους τομείς που καλύπτει το Πρόγραμμα.*** Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, που διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία για την επίτευξη των στόχων αυτών.

Τροπολογία 34

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 2 – παράγραφος 1 – σημείο 4

(4) «προϊόντα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων»: προϊόντα και ουσίες που είναι απαραίτητα, στα πλαίσια κρίσεων στον τομέα της υγείας, για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία νόσου και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής: φάρμακα — συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων — και ενδιάμεσα προϊόντα τους, δραστικά φαρμακευτικά συστατικά και πρώτες ύλες· ιατροτεχνολογικά προϊόντα· νοσοκομειακός και ιατρικός εξοπλισμός (όπως αναπνευστήρες, προστατευτικός ρουχισμός και εξοπλισμός, διαγνωστικά υλικά και εργαλεία)· μέσα ατομικής προστασίας· απολυμαντικά και ενδιάμεσα προϊόντα τους, καθώς και πρώτες ύλες αναγκαίες για την παραγωγή τους·

(4) «προϊόντα αναγκαία για την αντιμετώπιση κρίσεων»: προϊόντα και ουσίες που είναι απαραίτητα, στα πλαίσια κρίσεων στον τομέα της υγείας, για την πρόληψη, τη διάγνωση ή τη θεραπεία νόσου και για την αντιμετώπιση των επιπτώσεών της, **καθώς και άλλων ιατρικών προϊόντων και ουσιών που παραμένουν ζωτικής σημασίας στο ευρύτερο πλαίσιο υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια υγειονομικής κρίσεων**, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των εξής: φάρμακα — συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων — και ενδιάμεσα προϊόντα τους, δραστικά φαρμακευτικά συστατικά και πρώτες ύλες· ιατροτεχνολογικά προϊόντα· νοσοκομειακός και ιατρικός εξοπλισμός (όπως αναπνευστήρες, προστατευτικός ρουχισμός και εξοπλισμός, διαγνωστικά υλικά και εργαλεία)· μέσα ατομικής προστασίας· απολυμαντικά και ενδιάμεσα προϊόντα τους, καθώς και πρώτες ύλες αναγκαίες για την παραγωγή τους·

Τροπολογία 35

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 1 α (νέο)

1α. εξάλειψη των ανισοτήτων και προαγωγή της ισότητας μεταξύ ανδρών και γυναικών·

Τροπολογία 36

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 2

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(2) βελτίωση της διαθεσιμότητας στην Ένωση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμβολή στην οικονομική προσιτότητά τους και υποστήριξη της καινοτομίας·

Τροπολογία

(2) βελτίωση της διαθεσιμότητας στην Ένωση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμβολή στην **προσβασιμότητα και την** οικονομική προσιτότητά τους και υποστήριξη της καινοτομίας·

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 3 – παράγραφος 1 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) ενίσχυση των συστημάτων υγείας και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, τη σταθερή εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και την ανταλλαγή δεδομένων, ώστε να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας.

Τροπολογία

(3) ενίσχυση των συστημάτων υγείας και του εργατικού δυναμικού του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, μεταξύ άλλων μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού καθώς επίσης με την ενίσχυση της ολοκλήρωσης και του συντονισμού των σχετικών εργασιών μεταξύ των κρατών μελών, τη σταθερή εφαρμογή βέλτιστων πρακτικών και την ανταλλαγή **ολοκληρωμένων** δεδομένων **σε όλες τις πτυχές της υγείας**, ώστε να αυξηθεί το γενικό επίπεδο της δημόσιας υγείας.

Τροπολογία 38

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 3

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(3) υποστήριξη δράσεων για την εξασφάλιση της κατάλληλης διαθεσιμότητας, προσβασιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων και άλλων **αναγκαίων** εφοδίων για την υγεία·

Τροπολογία

(3) υποστήριξη δράσεων για την εξασφάλιση της κατάλληλης διαθεσιμότητας, προσβασιμότητας και οικονομικής προσιτότητας των αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων προϊόντων, **των προϊόντων που διασφαλίζουν τη διατήρηση ενός υγιεινού τρόπου ζωής** και άλλων **ζωτικής σημασίας** εφοδίων για την

Τροπολογία 39

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 4

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(4) ενίσχυση της αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού, της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών, της πραγματοποίησης συστημικών μεταρρυθμίσεων, της εφαρμογής νέων μοντέλων περίθαλψης και της καθολικής κάλυψης υγείας, και αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την *υγεία*·

Τροπολογία

(4) ενίσχυση της αποτελεσματικότητας, της προσβασιμότητας, της βιωσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού, της υιοθέτησης ψηφιακών εργαλείων και υπηρεσιών, της πραγματοποίησης συστημικών μεταρρυθμίσεων, της εφαρμογής νέων μοντέλων περίθαλψης, **συμπεριλαμβανομένης της φροντίδας ηλικιωμένων και ατόμων με αναπηρία,** της **επίτευξης** καθολικής κάλυψης υγείας, **η οποία περιλαμβάνει την πρόσβαση στη σεξουαλική και αναπαραγωγική υγεία και συναφή δικαιώματα,** καθώς και αντιμετώπιση των ανισοτήτων όσον αφορά την **υγειονομική περίθαλψη και φροντίδα, συμπεριλαμβανομένων των ανισοτήτων μεταξύ των φύλων και των διατομεακών ανισοτήτων**·

Τροπολογία 40

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 5

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(5) υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση της ικανότητας του συστήματος υγείας να προωθεί την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, τα δικαιώματα των ασθενών και **τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη**, και προαγωγή της αριστείας των γιατρών και των άλλων επαγγελματιών του τομέα της

Τροπολογία

(5) υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην ενίσχυση της ικανότητας του συστήματος υγείας να προωθεί την πρόληψη των νόσων και την προαγωγή της υγείας, **την ενημέρωση και την εκπαίδευση με γνώμονα το φύλο,** τα δικαιώματα των ασθενών και **την προώθηση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης,** καθώς και

υγειονομικής περίθαλψης·

προαγωγή της αριστείας των γιατρών και των άλλων επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·

Τροπολογία 41

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 6

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(6) υποστήριξη δράσεων για την επιτήρηση, την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη νοσηλευτική αντιμετώπιση των μη μεταδοτικών νόσων, και ιδίως του καρκίνου·

Τροπολογία

(6) υποστήριξη δράσεων για την επιτήρηση, την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και τη νοσηλευτική αντιμετώπιση των μη μεταδοτικών νόσων, και ιδίως του καρκίνου, **με ιδιαίτερη προσοχή στους καρκίνους του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του μαστού·**

Τροπολογία 42

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 6 α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

6α. δράσεις στήριξης που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των προβλημάτων υγείας που σχετίζονται με την έμφυλη βία και στη στήριξη των ασθενών που έχουν πέσει θύματα έμφυλης βίας·

Τροπολογία 43

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 8

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(8) υποστήριξη της ανάπτυξης, της εφαρμογής και της επιβολής της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία, παροχή υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμων **και** αξιόπιστων δεδομένων για την υποστήριξη της χάραξης και της

Τροπολογία

(8) υποστήριξη της ανάπτυξης, της εφαρμογής και της επιβολής της ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία, παροχή υψηλής ποιότητας, συγκρίσιμων, αξιόπιστων, **ολοκληρωμένων και αναλυτικών δεδομένων ανά φύλο και**

παρακολούθησης της πολιτικής και προώθηση της χρήσης εκτιμήσεων για τις επιπτώσεις των σχετικών πολιτικών στην υγεία·

ηλικία και ειδικών ανά φύλο δεδομένων για την υποστήριξη της χάραξης και της παρακολούθησης της πολιτικής, **τη στήριξη της παροχής περίθαλψης και την ανταπόκριση σε μη καλυπτόμενες ιατρικές ανάγκες, καθώς και την** προώθηση της χρήσης εκτιμήσεων **με γνώμονα το φύλο** για τις επιπτώσεις των σχετικών πολιτικών στην υγεία·

Τροπολογία 44

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 4 – παράγραφος 1 – σημείο 10

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(10) υποστήριξη της συμβολής της Ένωσης σε διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία.

Τροπολογία

(10) υποστήριξη της συμβολής της Ένωσης σε διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία, **συμπεριλαμβανομένων παγκόσμιων πρωτοβουλιών οι οποίες στηρίζουν την ασφαλή και έγκαιρη παροχή και πρόσβαση όσον αφορά τις υπηρεσίες και τα δικαιώματα σεξουαλικής αναπαραγωγής.**

Τροπολογία 45

Πρόταση κανονισμού

Άρθρο 16 – παράγραφος 1

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Η Επιτροπή ζητά τη γνώμη των υγειονομικών αρχών των **κρατών μελών**, στο πλαίσιο της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, όσον αφορά τα προγράμματα εργασίας που καταρτίζονται για το Πρόγραμμα, τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του, καθώς επίσης και όσον αφορά την υλοποίησή του.

Τροπολογία

Η Επιτροπή ζητά τη γνώμη των υγειονομικών αρχών **και των αρμόδιων φορέων ισότητας των φύλων στα κράτη μέλη**, στο πλαίσιο της συντονιστικής ομάδας για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, όσον αφορά τα προγράμματα εργασίας που καταρτίζονται για το Πρόγραμμα, τις προτεραιότητες και τους στρατηγικούς προσανατολισμούς του, καθώς επίσης και όσον αφορά την υλοποίησή του.

Τροπολογία 46

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 18 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

***Τα προγράμματα εργασίας
ενημερώνονται από εκτίμηση
επιπτώσεων ως προς το φύλο.***

Τροπολογία 47

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 19 – παράγραφος 2 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

***2α. Όταν χρειάζεται, συλλέγονται
δείκτες κατανεμημένοι ανά φύλο.***

Τροπολογία 48

Πρόταση κανονισμού Άρθρο 20 – παράγραφος 1 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

***1α. Οι αξιολογήσεις συνεκτιμούν τη
διάσταση του φύλου. Ιδιαίτερη προσοχή
δίνεται στην παρακολούθηση των
δαπανών που προορίζονται για στόχους
σχετικούς με την ισότητα των φύλων.***

Τροπολογία 49

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα Ι – στοιχείο β

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

β) Μεταφορά, προσαρμογή και
ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών και
καινοτόμων λύσεων με αποδεδειγμένη

β) Μεταφορά, προσαρμογή και
ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών και
καινοτόμων λύσεων, **μεταξύ άλλων**

ενωσιακή προστιθέμενη αξία μεταξύ των κρατών μελών και εξατομικευμένη ανά χώρα παροχή στήριξης σε χώρες ή ομάδες χωρών που έχουν τις μεγαλύτερες ανάγκες, μέσω της χρηματοδότησης ειδικών έργων, συμπεριλαμβανομένων της αδελφοποίησης, της παροχής συμβουλών από εμπειρογνώμονες και της υποστήριξης από ομοτίμους.

σχετικά με τη σεξουαλική και αναπαραγωγική υγεία και δικαιώματα καθώς και άλλες υγειονομικές πτυχές που συνδέονται με το φύλο, με αποδεδειγμένη ενωσιακή προστιθέμενη αξία μεταξύ των κρατών μελών και εξατομικευμένη ανά χώρα παροχή στήριξης σε χώρες ή ομάδες χωρών που έχουν τις μεγαλύτερες ανάγκες, μέσω της χρηματοδότησης ειδικών έργων, συμπεριλαμβανομένων της αδελφοποίησης, της παροχής συμβουλών από εμπειρογνώμονες και της υποστήριξης από ομοτίμους.

Τροπολογία 50

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο γ – σημείο iii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iii) Παροχή συμβουλών, δεδομένων και πληροφοριών από ομάδες εμπειρογνομόνων για την υποστήριξη της ανάπτυξης και της εφαρμογής πολιτικών στον τομέα της υγείας·

Τροπολογία

iii) Παροχή συμβουλών, δεδομένων και πληροφοριών από ομάδες εμπειρογνομόνων για την υποστήριξη της ανάπτυξης και της εφαρμογής πολιτικών στον τομέα της υγείας· **όλες οι χρηματοδοτούμενες ομάδες εμπειρογνομόνων έχουν ισόρροπη εκπροσώπηση των φύλων·**

Τροπολογία 51

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο γ – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iv) Μελέτες και αναλύσεις, παροχή επιστημονικών συμβουλών για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και υποστήριξη των επιστημονικών επιτροπών στους τομείς: «Ασφάλεια των καταναλωτών» και «Υγειονομικοί, περιβαλλοντικοί και νεοεμφανιζόμενοι κίνδυνοι».

Τροπολογία

iv) Μελέτες και αναλύσεις, παροχή επιστημονικών συμβουλών για την υποστήριξη της χάραξης πολιτικής και υποστήριξη των επιστημονικών επιτροπών στους τομείς: «Ασφάλεια των καταναλωτών» και «Υγειονομικοί, περιβαλλοντικοί και νεοεμφανιζόμενοι κίνδυνοι»· **όλες οι χρηματοδοτούμενες μελέτες και αναλύσεις, καθώς και οι επιστημονικές συμβουλές λαμβάνουν**

Τροπολογία 52

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο δ – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

i) Εφαρμογή, επιβολή και παρακολούθηση της νομοθεσίας και της δράσης της Ένωσης στον τομέα της υγείας· και τεχνική υποστήριξη για την εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων·

Τροπολογία

i) Εφαρμογή, επιβολή και παρακολούθηση της νομοθεσίας και της δράσης της Ένωσης για την προστασία και την προώθηση της υγείας, **συμπεριλαμβανομένων των υγειονομικών πτυχών της ενωσιακής στρατηγικής για την ισότητα των φύλων·** και τεχνική υποστήριξη για την εφαρμογή των νομικών απαιτήσεων·

Τροπολογία 53

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ε – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iv) προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών **αναγκαίων** για την πρόληψη και τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας και λήψη μέτρων για την εξασφάλιση της πρόσβασης στα εν λόγω βασικά αγαθά και υπηρεσίες·

Τροπολογία

iv) προμήθεια αγαθών και υπηρεσιών **ζωτικής σημασίας** για την πρόληψη και τη διαχείριση κρίσεων στον τομέα της υγείας και λήψη μέτρων για την εξασφάλιση της πρόσβασης στα εν λόγω βασικά αγαθά και υπηρεσίες·

Τροπολογία 54

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ε – σημείο v

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

v) Σύσταση και λειτουργία ενωσιακού αποθέματος ιατρικού και υγειονομικού προσωπικού και εμπειρογνομόνων, καθώς και μηχανισμού για την τοποθέτηση του εν λόγω προσωπικού και αυτών των εμπειρογνομόνων εκεί όπου είναι

Τροπολογία

v) Σύσταση και λειτουργία ενωσιακού αποθέματος ιατρικού και υγειονομικού προσωπικού και εμπειρογνομόνων, καθώς και μηχανισμού για την τοποθέτηση του εν λόγω προσωπικού και αυτών των εμπειρογνομόνων εκεί όπου είναι

αναγκαίοι για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της υγείας σε ολόκληρη την Ένωση· σύσταση και λειτουργία ενωσιακής ομάδας έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας για την παροχή συμβουλών από εμπειρογνώμονες και τεχνικής βοήθειας κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σε περίπτωση κρίσης στον τομέα της υγείας.

αναγκαίοι για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της υγείας σε ολόκληρη την Ένωση· σύσταση και λειτουργία ενωσιακής ομάδας έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας για την παροχή συμβουλών από εμπειρογνώμονες και τεχνικής βοήθειας κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σε περίπτωση κρίσης στον τομέα της υγείας.
όλοι οι φορείς που δημιουργούνται στο πλαίσιο του εν λόγω προγράμματος αποτελούνται κατά τουλάχιστον 50% από γυναίκες και περιλαμβάνουν εμπειρογνώμονες σε θέματα σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας και συναφών δικαιωμάτων, καθώς και άλλων πτυχών της υγείας που σχετίζονται με το φύλο·

Τροπολογία 55

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

i) Υποστήριξη δράσεων μεταφοράς γνώσεων και συνεργασίας σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των εθνικών μεταρρυθμιστικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της βιωσιμότητας και της **ανθεκτικότητας**, ιδίως για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που εντοπίζονται στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο και την ενίσχυση της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, την προώθηση της ενοποιημένης περίθαλψης και την **επιδίωξη** καθολικής υγειονομικής κάλυψης και ισότιμης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη·

Τροπολογία

i) Υποστήριξη δράσεων μεταφοράς γνώσεων και συνεργασίας σε ενωσιακό επίπεδο για την υποστήριξη των εθνικών μεταρρυθμιστικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας, της βιωσιμότητας, **της ανθεκτικότητας** και της **ενσωμάτωσης της διάστασης του φύλου**, ιδίως για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που εντοπίζονται στο Ευρωπαϊκό Εξάμηνο και την ενίσχυση της πρωτοβάθμιας περίθαλψης, την προώθηση της ενοποιημένης περίθαλψης και την **επίτευξη** καθολικής υγειονομικής κάλυψης και ισότιμης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, **μεταξύ άλλων με την καταπολέμηση των ανισοτήτων των φύλων και των διατομεακών ανισοτήτων στα συστήματα υγείας·**

Τροπολογία 56

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα Ι – στοιχείο ζ – σημείο iii α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**iii α) στήριξη στη βελτίωση των
εργασιακών συνθηκών του ιατρικού
προσωπικού και των εργαζομένων στον
τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·**

Τροπολογία 57

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα Ι – στοιχείο ζ – σημείο xi

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

xi) Υποστήριξη της λειτουργίας των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και της δημιουργίας και λειτουργίας νέων διακρατικών δικτύων που συγκροτούνται σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για την υγεία, και υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων των εν λόγω δικτύων με τη λειτουργία των εθνικών συστημάτων υγείας·

xi) Υποστήριξη της λειτουργίας των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και της δημιουργίας και λειτουργίας νέων διακρατικών δικτύων που συγκροτούνται σύμφωνα με την ενωσιακή νομοθεσία για την υγεία, και υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για τον συντονισμό των δραστηριοτήτων των εν λόγω δικτύων με τη λειτουργία των εθνικών συστημάτων υγείας· **όλα χρηματοδοτούμενα δίκτυα αποτελούνται κατά τουλάχιστον 50% από γυναίκες και περιλαμβάνουν εμπειρογνώμονες σε θέματα σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας και συναφών δικαιωμάτων, καθώς και άλλων πτυχών της υγείας που σχετίζονται με το φύλο·**

Τροπολογία 58

Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα Ι – στοιχείο η α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

η α) Δράσεις σχετικά με τις υπηρεσίες σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας:
i) Στήριξη των κρατών μελών και των ΜΚΟ στην προώθηση και την παροχή καθολικής πρόσβασης σε υπηρεσίες

σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας και δικαιωμάτων, μεταξύ άλλων για τον οικογενειακό προγραμματισμό, την ενημέρωση και την εκπαίδευση, καθώς και την ενσωμάτωση της αναπαραγωγικής υγείας στις εθνικές στρατηγικές και προγράμματα, σύμφωνα με το πρόγραμμα δράσης της Διεθνούς Διάσκεψης για τον Πληθυσμό και την Ανάπτυξη και την Πλατφόρμα Δράσης του Πεκίνου, καθώς και τα έγγραφα αποτελεσμάτων των διασκέψεων αναθεώρησής τους και των ΣΒΑ 3 και 5 του ΟΗΕ·

ii) Δράσεις που στηρίζουν την πρόσβαση σε υπηρεσίες σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας και σε συναφή φάρμακα και προϊόντα·

iii) Δράσεις που υποστηρίζουν τη συνέχεια της περίθαλψης στον τομέα της σεξουαλικής και αναπαραγωγικής υγείας (προσεγγίσεις ολοκληρωμένης και διατομεακής περίθαλψης για την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία και την επακόλουθη περίθαλψη)·

Τροπολογία 59

Πρόταση κανονισμού Παράρτημα Ι – στοιχείο η α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

η α) Δράσεις με αντικείμενο ζητήματα υγείας που συνδέονται με την έμφυλη βία και τη στήριξη ασθενών που έχουν πέσει θύματα έμφυλης βίας·

i) Δράσεις για την πρόληψη και τη μείωση της βίας κατά των γυναικών με προβλήματα υγείας ή αναπηρίες·

ii) Δράσεις για την αντιμετώπιση ζητημάτων υγείας προκειμένου για γυναίκες που έχουν πέσει θύματα έμφυλης βίας, συμπεριλαμβανομένης της αναγκαστικής στέρωσης και της

αναγκαστικής άμβλωσης·

iii) Κατάρτιση και ανάπτυξη ικανοτήτων για επαγγελματίες με σκοπό τη στήριξη γυναικών που πέφτουν θύματα έμφυλης βίας·

iv) Εκστρατείες ευαισθητοποίησης σχετικά με τα δικαιώματα και την πρόσβαση στη δικαιοσύνη για γυναίκες που πέφτουν θύματα έμφυλης βίας.

Τροπολογία 60

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο θ – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

iv) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση και συμβάλλουν στην οικονομική προσιτότητά τους για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας·

Τροπολογία

iv) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην εξασφάλιση μεγαλύτερης διαθεσιμότητας **και προσβασιμότητας** φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση και συμβάλλουν στην οικονομική προσιτότητά τους για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας·

Τροπολογία 61

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ι – σημείο ii

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

ii) Υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και υγείας, μεταξύ άλλων μέσω συγκριτικής αξιολόγησης και δημιουργίας ικανοτήτων για την υιοθέτηση καινοτόμων εργαλείων και τεχνολογιών· αναβάθμιση των ψηφιακών δεξιοτήτων των επαγγελματιών του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης·

Τροπολογία

ii) Υποστήριξη του ψηφιακού μετασχηματισμού των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και υγείας, μεταξύ άλλων μέσω συγκριτικής αξιολόγησης και δημιουργίας ικανοτήτων για την υιοθέτηση καινοτόμων εργαλείων και τεχνολογιών· Ψηφιακή αναβάθμιση των δεξιοτήτων των καθηγητών υγειονομικής περίθαλψης, **ιδίως για τη γεφύρωση του ψηφιακού χάσματος μεταξύ των φύλων·**

Τροπολογία 62

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – μέρος 1 – σημείο III α (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

III α. Αριθμός δράσεων και βέλτιστων πρακτικών που συμβάλλουν άμεσα στον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3.7 ανά κράτος μέλος

Τροπολογία 63

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – μέρος 1 – σημείο III β (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

III β. Αριθμός δράσεων και βέλτιστων πρακτικών που συμβάλλουν άμεσα στον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 5 ανά κράτος μέλος

Τροπολογία 64

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – μέρος 1 – σημείο III γ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

III γ. Αριθμός δράσεων και βέλτιστων πρακτικών που συμβάλλουν άμεσα στον στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 3.7 ανά κράτος μέλος

Τροπολογία 65

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – μέρος 1 – σημείο III δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

III δ. Αριθμός δράσεων και βέλτιστων

*πρακτικών που συμβάλλουν άμεσα στον
στόχο βιώσιμης ανάπτυξης 5 ανά κράτος
μέλος*

Τροπολογία 66

**Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 8 α (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**8α. σεξουαλικά μεταδιδόμενες
λοιμώξεις·**

Τροπολογία 67

**Πρόταση κανονισμού
Παράρτημα II – μέρος 2 – σημείο 14 α (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**14α. μισθολογικό χάσμα μεταξύ των
φύλων στο εργατικό δυναμικό του τομέα
της υγειονομικής περίθαλψης·**

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΑΡΜΟΔΙΑΣ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Τίτλος	Θέσπιση προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας κατά την περίοδο 2021-2027 και κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 282/2014 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]			
Έγγραφο αναφοράς	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)			
Ημερομηνία υποβολής στο ΕΚ	28.5.2020			
Επιτροπή αρμόδια επί της ουσίας Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	ENVI 17.6.2020			
Γνωμοδοτικές επιτροπές Ημερομ. αναγγελίας στην ολομέλεια	BUDG 17.6.2020	EMPL 17.6.2020	ITRE 17.6.2020	IMCO 17.6.2020
	FEMM 23.7.2020			
Αποφάσισε να μη γνωμοδοτήσει Ημερομηνία της απόφασης	EMPL 25.6.2020	ITRE 25.6.2020	IMCO 15.6.2020	
Εισηγητές Ημερομηνία ορισμού	Cristian-Silviu Bușoi 2.6.2020			
Εξέταση στην επιτροπή	7.7.2020			
Ημερομηνία έγκρισης	14.10.2020			
Αποτέλεσμα της τελικής ψηφοφορίας	+: –: 0:	74 5 1		
Βουλευτές παρόντες κατά την τελική ψηφοφορία	Νίκος Ανδρουλάκης, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurelia Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Miriam Dalli, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Agnès Evren, Fredrick Federley, Pietro Fiocchi, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Πέτρος Κόκκαλης, Αθανάσιος Κωνσταντίνου, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Ryszard Antoni Legutko, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Søgaaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska			
Αναπληρωτές παρόντες κατά την τελική	Kateřina Konečná			

ψηφοφορία	
Ημερομηνία κατάθεσης	20.10.2020

**ΤΕΛΙΚΗ ΨΗΦΟΦΟΡΙΑ ΜΕ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΚΛΗΣΗ
ΣΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

74	+
ECR	Sergio BERLATO, Pietro FIOCCHI, Joanna KOPCIŃSKA, Ryszard Antoni LEGUTKO, Alexandr VONDRA, Anna ZALEWSKA
GUE/NGL	Malin BJÖRK, Πέτρος ΚΟΚΚΑΛΗΣ, Kateřina KONEČNÁ, Silvia MODIG, Mick WALLACE
ID	Simona BALDASSARRE, Marco DREOSTO, Luisa REGIMENTI, Silvia SARDONE
NI	Eleonora EVI, Αθανάσιος ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ
PPE	Bartosz ARŁUKOWICZ, Traian BĂSESCU, Alexander BERNHUBER, Nathalie COLIN-OESTERLÉ, Christian DOLESCHAL, Agnès EVREN, Adam JARUBAS, Ewa KOPACZ, Esther de LANGE, Peter LIESE, Fulvio MARTUSCIELLO, Liudas MAŽYLIS, Dolores MONTSERRAT, Dan-Ștefan MOTREANU, Ljudmila NOVAK, Stanislav POLČÁK, Jessica POLFJÄRD, Christine SCHNEIDER, Edina TÓTH, Pernille WEISS, Michal WIEZIK
RENEW	Pascal CANFIN, Fredrick FEDERLEY, Andreas GLÜCK, Martin HOJSÍK, Jan HUITEMA, Frédérique RIES, María Soraya RODRÍGUEZ RAMOS, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Linea SØGAARD-LIDELL, Nils TORVALDS, Véronique TRILLET-LENOIR
S&D	Νίκος ΑΝΔΡΟΥΛΑΚΗΣ, Marek Paweł BALT, Monika BEŇOVÁ, Simona BONAFÈ, Delara BURKHARDT, Sara CERDAS, Mohammed CHAHIM, Tudor CIUHODARU, Miriam DALLI, Jytte GUTELAND, Javi LÓPEZ, César LUENA, Alessandra MORETTI, Sándor RÓNAI, Günther SIDL, Petar VITANOV, Tiemo WÖLKEN
VERTS/ALE	Margrete AUKEN, Bas EICKHOUT, Pär HOLMGREN, Yannick JADOT, Tilly METZ, Ville NIINISTÖ, Grace O'SULLIVAN, Jutta PAULUS

5	-
ID	Aurelia BEIGNEUX, Catherine GRISSET, Teuvo HAKKARAINEN, Sylvia LIMMER, Joëlle MÉLIN

1	0
ECR	Rob ROOKEN

Υπόμνημα των χρησιμοποιούμενων συμβόλων:

+ : υπέρ

- : κατά

0 : αποχή