



---

Odbor za proračune

---

2020/0102(COD)

4.9.2020

## MIŠLJENJE

Odbora za proračune

upućeno Odboru za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane

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

Izvjestitelj za mišljenje: Nicolae Ștefănuță

PA\_Legam

## KRATKO OBRAZLOŽENJE

Jedna od pouka koje trebamo izvući iz pandemije bolesti COVID-19 jest da je potrebno uspostaviti ambiciozan zdravstveni fond/program EU-a. Ne želimo da se nestašica medicinske opreme ikada više ponovi. Zdravstveni radnici nikada se više ne bi smjeli naći u situaciji da moraju odabrati kojem pacijentu dati opremu koja spašava život. Pandemija bolesti COVID-19 predstavlja kontekst u kojem se trebamo složiti da postoji potreba za jačom koordinacijom i suradnjom među različitim nacionalnim zdravstvenim sustavima. Moramo odgovoriti na pozive svojih građana da EU preuzme aktivniju ulogu u području zdravlja.

Europski parlament često je iznosio to pitanje i o njemu raspravljao, a poduzeti su samo manji koraci, čak se ni ograničene mogućnosti koje nude Ugovori nisu maksimalno iskoristile. Pandemija je pokazala da ako je jedan nacionalni zdravstveni sustav krhak ili manje otporan, to može utjecati na cijeli EU.

Izvjestitelj stoga pozdravlja prijedlog Komisije o uspostavi programa „EU za zdravlje”. Ambicioznost i filozofija na kojoj se ovaj program temelji govore nam da se radi o potezu od povijesne važnosti. Napokon nam je na raspolaganju samostalni program na odgovarajućoj razini. Međutim, prema komunikaciji Komisije, pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na to da su nam potrebna ulaganja u zdravstvenu infrastrukturu od najmanje 70 milijardi eura<sup>1</sup>.

Komisija predlaže 3 opća cilja i 10 posebnih ciljeva. U Prilogu I. navodi se 50 mogućih vrsta prihvatljivih djelovanja. Očekuje se da bi se tim paketom mjera trebala ojačati otpornost zdravstvenih sustava u svim državama članicama. Izvjestitelj stoga predlaže široku i uravnoteženu geografsku pokrivenost mjera.

Proračun je znatno povećan u usporedbi s izvornim proračunom tematskog područja Zdravlje u okviru predloženog fonda ESF+. Ipak, predlaže se da najveći udio dodijeljenih financijskih sredstava bude u obliku vanjskih namjenskih prihoda iz instrumenta Next Generation EU (NGE), te uz pojačano financiranje na početku razdoblja. Izvjestitelj dvije stvari smatra sigurnima. Prvo, predloženi ukupni iznos predstavlja minimum ako želimo odgovoriti na očekivanja građana i na dobro poznate slabosti naših zdravstvenih sustava produbljene pandemijom. Drugo, ambiciozan zdravstveni program EU-a bit će potreban i nakon 2024.

S obzirom na to da Europski parlament kao proračunsko tijelo službeno nema ovlasti za odlučivanje o iznosu proračuna za instrument NGE, izvjestitelj u svojem nacrtu mišljenja predlaže povećanje sredstava koja proizlaze iz VFO-a.

Kad je riječ o financiranju, upravljanju i provedbi Programa, izvjestitelj razumije da je Komisija na tom prijedlogu radila pod velikim vremenskim pritiskom, ali smatra da predložena ogromna fleksibilnost ne bi trebala dovesti u pitanje načela dobrog upravljanja, uključenosti Europskog parlamenta, transparentnosti i odgovornosti. Stoga predlaže jačanje sinergija i komplementarnosti s drugim tijelima, programima i fondovima EU-a, posebno stvaranjem pouzdanog i učinkovitog mehanizma koji bi pomogao u izbjegavanju udvostručavanja financiranja i jamčenju sinergija. Također, poziva na jačanje mandata i proračuna agencija EU-a koje imaju ciljeve u području zdravlja. Nadalje, inzistira i na važnosti evaluacije ovog Programa i njegove revizije. Predloženim se izmjenama nastoje

---

<sup>1</sup>[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economy-finance/assessment\\_of\\_economic\\_and\\_investment\\_needs.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economy-finance/assessment_of_economic_and_investment_needs.pdf)

pojasniti ti aspekti, a cilj im je isto tako prijedlog učiniti jasnijim i predvidljivijim za dionike te osigurati dodanu vrijednost EU-a takvog Programa.

## AMANDMANI

Odbor za proračune poziva Odbor za okoliš, javno zdravlje i sigurnost hrane da kao nadležni odbor uzme u obzir sljedeće amandmane:

### Amandman 1

#### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 7.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(7a) Programom bi trebalo poduprijeti osnivanje stalnih zajedničkih europskih jedinica hitne medicinske pomoći pod nazivom Plava zdravstvena jedinica EU-a. To novo tijelo trebalo bi se sastojati od medicinskih stručnjaka i stručnjaka za hitne intervencije iz različitih zemalja EU-a, a jedinice za hitnu medicinsku pomoć trebale bi biti zadužene za pružanje potpore u prekograničnim i paneuropskim medicinskim situacijama ili krizama. Plave zdravstvene jedinice EU-a trebale bi iskoristiti pozitivne rezultate dobrovoljne mobilnosti medicinskog osoblja koja se financira iz Mehanizma EU-a za civilnu zaštitu.***

### Amandman 2

#### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 10.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(10) S obzirom na ozbiljnost prekograničnih prijetnji zdravlju, Programom bi se trebale podupirati koordinirane javnozdravstvene mjere na razini Unije za nošenje s različitim aspektima takvih prijetnji. U cilju jačanja sposobnosti Unije za pripremu i odgovor na zdravstvene krize te upravljanje njima,

(10) S obzirom na ozbiljnost prekograničnih prijetnji zdravlju, Programom bi se trebale podupirati koordinirane javnozdravstvene mjere na razini Unije za nošenje s različitim aspektima takvih prijetnji. U cilju jačanja sposobnosti Unije za pripremu i odgovor na zdravstvene krize te upravljanje njima,

Programom bi se trebale podupirati mjere poduzete u okviru mehanizama i struktura uspostavljenih Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>10</sup> te drugih relevantnih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije. To bi moglo uključivati strateško stvaranje zaliha osnovnih medicinskih proizvoda ili izgradnju kapaciteta za odgovor na krizu, preventivne mjere povezane s cijepljenjem i imunizacijom te programe pojačanog nadzora. U tom kontekstu Programom bi se trebali poticati europski i međusektorski kapaciteti za pripravnost, praćenje, upravljanje i odgovor dionika u slučaju krize, i to na razini Unije te nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”. Njime bi se trebala olakšati uspostava okvira za integrirano i međusektorsko obavješćivanje o rizicima koji bi funkcionirao u svim fazama zdravstvene krize, odnosno u fazama prevencije, pripravnosti i odgovora.

---

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

### Amandman 3

#### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 10.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

Programom bi se trebale podupirati mjere poduzete u okviru mehanizama i struktura uspostavljenih Odlukom br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća<sup>10</sup> te drugih relevantnih mehanizama i struktura uspostavljenih na razini Unije. To bi moglo uključivati strateško stvaranje zaliha osnovnih medicinskih proizvoda, ***povrh hitnih rezervi koje su stvorene u okviru rescEU-a za vrijeme pandemije bolesti COVID-19***, ili izgradnju kapaciteta za odgovor na krizu, preventivne mjere povezane s cijepljenjem i imunizacijom te programe pojačanog nadzora. U tom kontekstu Programom bi se trebali poticati europski i međusektorski kapaciteti za pripravnost, praćenje, upravljanje i odgovor dionika u slučaju krize, i to na razini Unije te nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”. Njime bi se trebala olakšati uspostava okvira za integrirano i međusektorsko obavješćivanje o rizicima koji bi funkcionirao u svim fazama zdravstvene krize, odnosno u fazama prevencije, pripravnosti i odgovora.

---

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

*Izmjena*

***(10a) S obzirom na to da bi se ambiciozan program „EU za zdravlje” trebao nastaviti provoditi i nakon instrumenta Next Generation EU te***

*nakon višegodišnjeg financijskog okvira za godine 2021. – 2027., bilo bi važno ići dalje u smjeru uspostave Europske zdravstvene unije koja bi Uniji mogla dati mnogo snažniju ulogu u području zdravstva pružanjem europske strategije te usklađenog i uključivog odgovora na potrebe javnog zdravlja. Nakon izvješća o procjeni koje odobrava Europski parlament trebalo bi uzeti u obzir nastavak programa čak i nakon 2027. jer bi njegov nastavak pomogao konsolidirati njegove rezultate.*

#### Amandman 4

##### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 11.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(11) Budući da u zdravstvenoj krizi hitna procjena zdravstvenih tehnologija i klinička ispitivanja mogu doprinijeti brzom razvoju medicinskih protumjera, Programom bi se trebala pružiti potpora za olakšavanje provedbe takvih mjera. Komisija je donijela Prijedlog<sup>11</sup> o procjeni zdravstvenih tehnologija kako bi poduprla suradnju u procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije.

---

<sup>11</sup> Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU,

*Izmjena*

(11) Budući da u zdravstvenoj krizi hitna procjena zdravstvenih tehnologija i klinička ispitivanja mogu doprinijeti brzom razvoju medicinskih protumjera, Programom bi se trebala pružiti potpora za olakšavanje provedbe takvih mjera. Komisija je donijela Prijedlog<sup>11</sup> o procjeni zdravstvenih tehnologija kako bi poduprla suradnju u procjeni zdravstvenih tehnologija na razini Unije. ***Kada bude uspostavljen Prijedlog o procjeni zdravstvenih tehnologija trebao bi odobravati ulazak novih medicinskih proizvoda i lijekova na tržište nakon što prođu klinička ispitivanja te pružati smjernice i potporu istraživačima postavljajući zahtjeve u vezi s kliničkim ispitivanjima, čime se ograničava potreba za podvrgavanjem novog proizvoda kliničkim ispitivanjima u svim državama članicama.***

---

<sup>11</sup> Prijedlog uredbe Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni zdravstvenih tehnologija i izmjeni Direktive 2011/24/EU,

## Amandman 5

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 12.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 6

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 13.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

(13) U krizi uzrokovanoj bolešću COVID-19 na vidjelo su izašli brojni izazovi u osiguravanju opskrbe lijekovima, medicinskim proizvodima i osobnom zaštitnom opremom koji su u Uniji potrebni tijekom pandemija. ***Posebno je istaknuta ovisnost Unije o trećim zemljama u pogledu proizvodnog kapaciteta te opskrbe aktivnim farmaceutskim sastojcima i sirovinama.*** Programom bi se stoga trebala pružiti potpora mjerama kojima se potiče proizvodnja, nabava i upravljanje proizvodima potrebnima tijekom krize i osigurati komplementarnost s drugim instrumentima Unije.

## Amandman 7

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 14.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(14) Kako bi posljedice ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju bile što manje, trebalo bi omogućiti da se u okviru Programa podupiru mjere koje obuhvaćaju koordinaciju aktivnosti koje jačaju interoperabilnost i usklađenost zdravstvenih sustava država članica provedbom komparativnih analiza, suradnjom i razmjenom najboljih praksi te kojima se osigurava njihova sposobnost odgovora na hitne zdravstvene situacije, što uključuje planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama, vježbe pripravnosti i usavršavanje zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravstva te uspostavu mehanizama za učinkovito praćenje i raspodjelu ili dodjelu robe i usluga potrebnih u kriznim situacijama utemeljenu na potrebama.

*Izmjena*

(14) Kako bi posljedice ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju bile što manje, trebalo bi omogućiti da se u okviru Programa podupiru mjere koje obuhvaćaju koordinaciju aktivnosti koje jačaju interoperabilnost i usklađenost zdravstvenih sustava država članica provedbom komparativnih analiza, suradnjom i razmjenom najboljih praksi te kojima se osigurava njihova sposobnost odgovora na hitne zdravstvene situacije, što uključuje planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama, vježbe pripravnosti i usavršavanje zdravstvenog osoblja i osoblja u području javnog zdravstva te uspostavu mehanizama za učinkovito praćenje i ***pravednu*** raspodjelu ili dodjelu robe i usluga potrebnih u kriznim situacijama utemeljenu na potrebama. ***Kako bi se ostvarili ciljevi programa „EU za zdravlje” te ojačale sinergije i komplementarnost između Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti i drugih tijela Unije, Komisija bi trebala proširiti njegov mandat i povećati njegov proračun.***

**Amandman 8**

**Prijedlog uredbe  
Uvodna izjava 15.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(15) Iskustvo iz krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazalo je da postoji opća potreba za potporom strukturnim transformacijama i sustavnim reformama zdravstvenih sustava u cijeloj Uniji kako bi se poboljšala njihova učinkovitost, dostupnost i otpornost. U kontekstu takve transformacije i reformi, Program bi u sinergiji s programom Digitalna Europa trebao promicati mjere kojima se unapređuje digitalna transformacija

*Izmjena*

(15) Iskustvo iz krize uzrokovane bolešću COVID-19 pokazalo je da postoji opća potreba za potporom strukturnim transformacijama i sustavnim reformama zdravstvenih sustava u cijeloj Uniji kako bi se poboljšala njihova učinkovitost, dostupnost i otpornost. U kontekstu takve transformacije i reformi, Program bi u sinergiji s programom Digitalna Europa ***i Europskom agencijom za lijekove*** trebao promicati mjere kojima se unapređuje



zdravstvenih usluga i povećava njihova interoperabilnost, doprinosi većem kapacitetu zdravstvenih sustava za poticanje sprečavanja bolesti i promicanja zdravlja te za pružanje novih modela skrbi i integriranih usluga, utemeljenih na potrebama ljudi, od lokalne i primarne zdravstvene skrbi do visokospecijaliziranih usluga, te osigurava učinkovita radna snaga u javnom zdravstvu koja raspolaže odgovarajućim vještinama, uključujući digitalne vještine. Razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke pružio bi zdravstvenim sustavima, istraživačima i javnim tijelima sredstva za poboljšanje dostupnosti i kvalitete zdravstvene skrbi. S obzirom na temeljno pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo na liječenje sadržane u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima te s obzirom na zajedničke vrijednosti i načela zdravstvenih sustava Europske unije, kako su utvrđeni u zaključcima Vijeća od 2. lipnja 2006.<sup>12</sup>, Programom bi se trebale podupirati mjere kojima se osigurava univerzalnost i uključivost zdravstvene skrbi, što znači da nikome ne bude onemogućen pristup zdravstvenoj skrbi, te mjere kojima se osigurava da se prava pacijenata, među ostalim i privatnost njihovih podataka, propisno poštuju.

---

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

## **Amandman 9**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 17.**

digitalna transformacija zdravstvenih usluga i povećava njihova interoperabilnost, **uz primjenu strategije EU-a za telematske projekte na digitalizaciju medicinskih proizvoda i medicine**, doprinosi većem kapacitetu zdravstvenih sustava za poticanje sprečavanja bolesti i promicanja zdravlja te za pružanje novih modela skrbi i integriranih usluga, utemeljenih na potrebama ljudi, od lokalne i primarne zdravstvene skrbi do visokospecijaliziranih usluga, te osigurava učinkovita radna snaga u javnom zdravstvu koja raspolaže odgovarajućim vještinama, uključujući digitalne vještine. Razvoj europskog prostora za zdravstvene podatke pružio bi zdravstvenim sustavima, istraživačima i javnim tijelima sredstva za poboljšanje dostupnosti i kvalitete zdravstvene skrbi. S obzirom na temeljno pravo na pristup preventivnoj zdravstvenoj zaštiti i pravo na liječenje sadržane u članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima te s obzirom na zajedničke vrijednosti i načela zdravstvenih sustava Europske unije, kako su utvrđeni u zaključcima Vijeća od 2. lipnja 2006.<sup>12</sup>, Programom bi se trebale podupirati mjere kojima se osigurava univerzalnost i uključivost zdravstvene skrbi, što znači da nikome ne bude onemogućen pristup zdravstvenoj skrbi, te mjere kojima se osigurava da se prava pacijenata, među ostalim i privatnost njihovih podataka, propisno poštuju.

---

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

### *Tekst koji je predložila Komisija*

(17) Nezarazne bolesti su rezultat kombinacije genetskih, fizioloških, okolišnih i bihevioralnih čimbenika. Nezarazne bolesti kao što su kardiovaskularne bolesti, rak, kronične bolesti dišnog sustava i dijabetes glavni su uzroci invaliditeta, lošeg zdravlja i ranijeg umirovljenja iz zdravstvenih razloga te prerane smrti u Uniji i uzrokuju znatne socijalne i gospodarske posljedice. Kako bi se smanjio utjecaj nezaraznih bolesti na pojedince i društvo u Uniji i ostvario cilj održivog razvoja br. 3.4., odnosno do 2030. smanjila smrtnost u preranoj životnoj dobi od nezaraznih bolesti za jednu trećinu, ključno je u svim sektorima i područjima politike osigurati integrirani odgovor usmjeren na prevenciju i istovremeno se posvetiti jačanju zdravstvenih sustava.

### **Amandman 10**

#### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 18.**

### *Tekst koji je predložila Komisija*

(18) **Programom** bi se stoga trebalo doprinijeti sprečavanju bolesti tijekom životnog vijeka pojedinca i promicanju zdravlja rješavanjem faktora rizika za zdravlje, kao što su konzumacija duhana i povezanih proizvoda i izloženost njihovim emisijama, štetno uživanje alkohola i konzumacija nedopuštenih droga. Programom bi se trebalo pridonijeti i smanjenju zdravstvenih posljedica konzumacije droge, nezdravih prehrambenih navika, fizičke neaktivnosti i izloženosti onečišćenju okoliša te poticati okruženjâ koja omogućuju zdrav način života kako bi se dopunile mjere država članica u tim područjima. Stoga bi se Programom trebalo pridonijeti i europskom

### *Izmjena*

(17) Nezarazne bolesti su rezultat kombinacije genetskih, fizioloških, okolišnih i bihevioralnih čimbenika. Nezarazne bolesti kao što su kardiovaskularne bolesti, rak, kronične bolesti dišnog sustava i dijabetes glavni su uzroci invaliditeta, lošeg zdravlja i ranijeg umirovljenja iz zdravstvenih razloga te prerane smrti u Uniji i uzrokuju znatne socijalne i gospodarske posljedice. Kako bi se smanjio utjecaj nezaraznih bolesti na pojedince i društvo u Uniji i ostvario cilj održivog razvoja br. 3.4., odnosno do 2030. smanjila smrtnost u preranoj životnoj dobi od nezaraznih bolesti za jednu trećinu, ključno je u svim sektorima i područjima politike osigurati integrirani odgovor usmjeren na prevenciju i **promicanje zdravlja i** istovremeno se posvetiti jačanju zdravstvenih sustava.

### *Izmjena*

(18) **Promicanje zdravlja i zdravstvena prevencija daleko su isplativiji od liječenja, i u pogledu novca i u pogledu godina kvalitetno provedenog života.** Programom bi se stoga trebalo doprinijeti sprečavanju bolesti tijekom životnog vijeka pojedinca i promicanju zdravlja rješavanjem faktora rizika za zdravlje, kao što su konzumacija duhana i povezanih proizvoda i izloženost njihovim emisijama, štetno uživanje alkohola i konzumacija nedopuštenih droga. Programom bi se trebalo pridonijeti i smanjenju zdravstvenih posljedica konzumacije droge, nezdravih prehrambenih navika, fizičke neaktivnosti i izloženosti onečišćenju okoliša te poticati okruženjâ koja omogućuju zdrav način

zelenom planu, strategiji „od polja do stola” i strategiji za bioraznolikost.

života kako bi se dopunile mjere država članica u tim područjima. Stoga bi se Programom trebalo pridonijeti i europskom zelenom planu, strategiji „od polja do stola” i strategiji za bioraznolikost **u skladu s Pariškim sporazumom i ciljevima Unije u pogledu klimatske neutralnosti.**

## Amandman 11

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 20.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

provedbu u okviru fondova EFRR i ESF+.

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

## Amandman 12

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 22.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 13

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 23.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(23) Budući da optimalna upotreba lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, donosi koristi pojedincima i zdravstvenim sustavima, Programom bi se trebala promicati njihova razborita i učinkovita upotreba. U skladu s europskim akcijskim planom „Jedno zdravlje” za

*Izmjena*

(23) Budući da optimalna upotreba lijekova, a posebno antimikrobnih sredstava, donosi koristi pojedincima i zdravstvenim sustavima, Programom bi se trebala promicati njihova razborita i učinkovita upotreba. U skladu s europskim akcijskim planom „Jedno zdravlje” za

borbu protiv antimikrobne otpornosti<sup>14</sup>, donesenim u lipnju 2017. na zahtjev država članica, i s obzirom na iskustvo sa sekundarnim bakterijskim infekcijama povezanim s bolešću COVID-19, ključno je da se Programom podupiru mjere usmjerene na razboritu upotrebu antimikrobnih sredstava kod ljudi, životinja i usjeva, u okviru integrirane politike sigurnosti pacijenata i sprečavanja medicinskih pogrešaka.

---

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

borbu protiv antimikrobne otpornosti<sup>14</sup>, donesenim u lipnju 2017. na zahtjev država članica, i s obzirom na iskustvo sa sekundarnim bakterijskim infekcijama povezanim s bolešću COVID-19, ključno je da se Programom podupiru mjere usmjerene na razboritu upotrebu antimikrobnih sredstava kod ljudi, životinja i usjeva, u okviru integrirane politike sigurnosti pacijenata i sprečavanja medicinskih pogrešaka. ***Financiranje programa „EU za zdravlje” trebalo bi se temeljiti na aktivnostima koje su sljedeće, pri čemu se postavljaju ciljevi na razini Unije za smanjenje uporabe antibiotika i lijekova, te bi se njime trebalo podupirati istraživanje i razvoj novih antibiotika.***

---

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

## Amandman 14

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 25.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

visokokvalitetni, usporedivi i pouzdani podaci na kojima će se temeljiti donošenje politika i praćenje.

*ključnim partnerima kao što su Europska agencija za lijekove i Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti*, te pružati visokokvalitetni, usporedivi i pouzdani podaci na kojima će se temeljiti donošenje politika i praćenje.

## Amandman 15

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 29.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(29) Oblici financiranja i metode provedbe u okviru ove Uredbe trebaju se odabrati na temelju toga koliko je njima moguće postići posebne ciljeve mjera i ostvariti rezultate, uzimajući u obzir posebice troškove kontrola, administrativno opterećenje i očekivani rizik povezan s nepoštovanjem pravila. To bi se trebalo odnositi i na razmatranje upotrebe jednokratnih plaćanja, paušalnih iznosa i jediničnih troškova te financiranja koje nije povezano s troškovima kako je predviđeno u članku 125. stavku 1. Financijske uredbe.

*Izmjena*

(29) Oblici financiranja i metode provedbe u okviru ove Uredbe trebaju se odabrati na temelju toga koliko je njima moguće postići posebne ciljeve mjera i ostvariti rezultate, uzimajući u obzir posebice troškove kontrola, administrativno opterećenje i očekivani rizik povezan s nepoštovanjem pravila. To bi se trebalo odnositi i na razmatranje upotrebe jednokratnih plaćanja, paušalnih iznosa i jediničnih troškova te financiranja koje nije povezano s troškovima kako je predviđeno u članku 125. stavku 1. Financijske uredbe. ***Te bi pojedinosti trebalo precizirati u programima rada.***

## Amandman 16

### Prijedlog uredbe Uvodna izjava 30.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(30) Kako bi se optimizirala dodana vrijednost i učinak investicija financiranih u potpunosti ili djelomično iz proračuna Unije, trebalo bi raditi na postizanju sinergija, osobito između Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programâ Unije, među ostalim onih na koje se primjenjuju mehanizmi podijeljenog upravljanja. Kako bi se

*Izmjena*

(30) Kako bi se optimizirala dodana vrijednost i učinak investicija financiranih u potpunosti ili djelomično iz proračuna Unije, trebalo bi raditi na postizanju sinergija, osobito između Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programâ Unije, među ostalim onih na koje se primjenjuju mehanizmi podijeljenog upravljanja ***i onih koje***



maksimalno povećale te sinergije, trebalo bi svakako primijeniti ključne mehanizme za olakšavanje, uključujući kumulativno financiranje za mjere iz Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programa Unije, uz uvjet da takvo kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove djelovanja. U tu svrhu ovom bi Uredbom trebalo utvrditi odgovarajuća pravila, osobito o mogućnosti da se jedan te isti trošak ili rashod prijavi na proporcionalnoj osnovi i u okviru Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i u okviru nekog drugog programa Unije.

*provode agencije Unije.* Kako bi se maksimalno povećale te sinergije, trebalo bi svakako primijeniti ključne mehanizme za olakšavanje, uključujući kumulativno financiranje za mjere iz Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i drugih programa Unije, uz uvjet da takvo kumulativno financiranje ne smije premašiti ukupne prihvatljive troškove djelovanja. U tu svrhu ovom bi Uredbom trebalo utvrditi odgovarajuća pravila, osobito o mogućnosti da se jedan te isti trošak ili rashod prijavi na proporcionalnoj osnovi i u okviru Programa za djelovanje Unije u području zdravlja i u okviru nekog drugog programa Unije ***te bi trebalo zahtijevati detaljno i transparentno izvještavanje.***

## Amandman 17

### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 30.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(30 a) Kako bi se zajamčilo da se svaki od tih ciljeva provodi na razini Unije, Komisija bi trebala povećati proračun i podnijeti prijedlog za jačanje mandata agencija Unije, kao što su Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti, Europska agencija za lijekove, Europska agencija za sigurnost hrane, Europska agencija za kemikalije i Europska agencija za sigurnost i zdravlje na radu, koje na svojoj razini već rade na nekim od ciljeva programa „EU za zdravlje”, te bi trebale imati veću ulogu u upravljanju programom „EU za zdravlje”.***

## Amandman 18

### Prijedlog uredbe

#### Uvodna izjava 31.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

## **Amandman 19**

### **Prijedlog uredbe Uvodna izjava 33.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(33) S obzirom na zajedničke dogovorene vrijednosti solidarnosti u cilju pravednog i univerzalnog zdravstvenog osiguranja s kvalitetnim zdravstvenim uslugama kao osnovu politika Unije u tom području i s obzirom na središnju ulogu Unije u ubrzavanju napretka u pogledu globalnih zdravstvenih izazova<sup>19</sup>, Program bi trebao poduprijeti doprinos Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama kako bi se poboljšalo zdravlje, pristupilo rješavanju problema nejednakosti i povećala zaštita od globalnih prijetnji zdravlju.

---

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

*Izmjena*

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

*Izmjena*

(33) S obzirom na zajedničke dogovorene vrijednosti solidarnosti u cilju pravednog i univerzalnog zdravstvenog osiguranja s kvalitetnim zdravstvenim uslugama kao osnovu politika Unije u tom području i s obzirom na središnju ulogu Unije u ubrzavanju napretka u pogledu globalnih zdravstvenih izazova<sup>19</sup>, Program bi trebao, ***na način kojim se postižu sinergija i komplementarnost s drugim relevantnim programima Unije te koristeći potencijalnu dodanu vrijednost agencija Unije i država članica specijaliziranih za zdravstvo***, poduprijeti doprinos Unije međunarodnim i globalnim zdravstvenim inicijativama kako bi se poboljšalo zdravlje, pristupilo rješavanju problema nejednakosti i povećala zaštita od globalnih prijetnji zdravlju.

---

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



**Amandman 20****Prijedlog uredbe  
Uvodna izjava 42.***Tekst koji je predložila Komisija*

(42) Provedba Programa trebala bi biti takva da se poštuju odgovornosti država članica za utvrđivanje svoje zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite.

*Izmjena*

(42) Provedba Programa trebala bi biti takva da se odgovornosti država članica za utvrđivanje svoje zdravstvene politike te za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite poštuju i mogu dokazati. ***Kako bi se pomoglo u provedbi Programa, treba pružiti tehničku pomoć državama članicama kojima je potrebna kako bi se osigurala odgovarajuća geografska pokrivenost za provedbu financiranja.***

**Amandman 21****Prijedlog uredbe  
Uvodna izjava 43.***Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

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

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

## Amandman 22

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 1. – uvodni dio

*Tekst koji je predložila Komisija*

Program ima sljedeće opće ciljeve, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, gdje je relevantan:

*Izmjena*

Program ima sljedeće opće ciljeve ***doprinošenja visokoj razini zaštite ljudskog zdravlja i prevencije bolesti***, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, gdje je relevantan, ***te se vodi ciljevima održivog razvoja kako bi se osiguralo da Unija i države članice ostvare cilj održivog razvoja br. 3 „Osigurati zdrav život i promicati dobrobit za sve bez obzira na dobnu skupinu”***.

## Amandman 23

### Prijedlog uredbe

#### Članak 3. – stavak 1. – točka -1. (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(-1) povećanje sigurnosti zdravstvene skrbi, smanjenje zdravstvene nejednakosti, povećanje očekivanog životnog vijeka pri rođenju te jačanje i podupiranje zakonodavstva Unije povezanog sa zdravljem, među ostalim u području zdravlja okoliša, te jačanje***

*zdravlja u svim politikama;*

## **Amandman 24**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 3. – stavak 1. – točka 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## **Amandman 25**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 3. – stavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Programom se u najvećoj mogućoj mjeri povećava dodana vrijednost Unije ako ga se usmjeri na ciljeve i djelovanja koje države članice mogu učinkovito ostvariti samo ako surađuju, za razliku od samostalnog djelovanja.***

## **Amandman 26**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 4. – stavak 1. – točka 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(1) jačanje sposobnosti Unije za prevenciju, pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te

*Izmjena*

(1) jačanje sposobnosti Unije za prevenciju, pripravnost i odgovor na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju te

upravljanje zdravstvenim krizama, među ostalim koordinacijom, pružanjem i uvođenjem kapaciteta za hitnu zdravstvenu skrb, prikupljanjem podataka i praćenjem;

upravljanje zdravstvenim krizama, među ostalim koordinacijom, pružanjem i uvođenjem kapaciteta za hitnu zdravstvenu skrb, prikupljanjem podataka, **podupiranjem bolničkih infrastruktura** i praćenjem;

## Amandman 27

### Prijedlog uredbe

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

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(1 a) podupiranje provedbe programa europske elektroničke zdravstvene evidencije u svim državama članicama kako bi se zdravstveni podaci mogli lako prenositi iz jedne države članice u drugu.**

## Amandman 28

### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 1. – točka 2.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

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

## Amandman 29

### Prijedlog uredbe

#### Članak 4. – stavak 1. – točka 4.

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

(4) povećanje učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti zdravstvenih sustava, među ostalim podupiranjem digitalne transformacije, uvođenja digitalnih alata i usluga,

(4) povećanje učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti zdravstvenih sustava, među ostalim podupiranjem digitalne transformacije, uvođenja digitalnih alata i usluga,

sustavnih reformi, provedbe novih modela skrbi i univerzalnog zdravstvenog osiguranja, te pristupanje rješavanju problema nejednakosti u području zdravstvene zaštite;

sustavnih reformi, provedbe novih modela skrbi i univerzalnog zdravstvenog osiguranja, te pristupanje rješavanju problema nejednakosti u području zdravstvene zaštite **i pristupa zdravstvenoj skrbi i lijekovima; osiguravanje standardiziranih podataka koji se mogu lako prenositi i razmjenjivati među nacionalnim zdravstvenim sustavima država članica.**

### **Amandman 30**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 4. – stavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Ciljevi iz članka 4. ostvaruju se na dosljedan i transparentan način te na način koji je usklađen s djelovanjima drugih programa i agencija Unije.***

### **Amandman 31**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 5. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

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

### **Amandman 32**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 5. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

2. Iznos naveden u stavku 1. može se upotrijebiti za tehničku i administrativnu pomoć za provedbu Programa, kao što su aktivnosti pripreme, praćenja, kontrole,

2. Iznos naveden u stavku 1. može se upotrijebiti za tehničku i administrativnu pomoć za provedbu Programa, kao što su aktivnosti pripreme, praćenja, kontrole,

revizije i evaluacije koje uključuju korporativne informacijske sustave.

revizije i evaluacije koje uključuju korporativne informacijske sustave.  
*Administrativni troškovi povezani s neizravnim djelovanjima ne prelaze 5 % ukupnog iznosa sredstava u okviru Programa.*

### **Amandman 33**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 6. – stavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*Ti će se iznosi prvenstveno upotrebljavati kao potpora mjerama kojima se može ojačati otpornost nacionalnih zdravstvenih sustava u regijama koje su najviše pogođene krizom uzrokovanom bolešću COVID-19 i u regijama s najmanje otpornim zdravstvenim sustavima.*

### **Amandman 34**

#### **Prijedlog uredbe**

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

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

### **Amandman 35**

#### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 8. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## **Amandman 36**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 8. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***2 a. Sredstva iz instrumenta Next generation EU moraju biti ciljana i usmjerena na države članice koje su najviše pogođene krizom uzrokovanom pandemijom bolesti COVID-19 i koje imaju najmanje otporne zdravstvene sustave, uz istovremeno nastojanje da se postigne sveukupno uravnotežena geografska pokrivenost.***

## **Amandman 37**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 8. – stavak 4.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***4 a. Komisija olakšava dosljednu provedbu programa „EU za zdravlje”, pri čemu teži maksimalnom administrativnom pojednostavljenju. Komisija i države članice, u skladu sa svojim nadležnostima, potiču sinergije i osiguravaju učinkovitu koordinaciju programa „EU za zdravlje” s***

*drugim programima i fondovima EU-a.*

*U tu svrhu:*

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

*(b) optimiziraju mehanizme za koordinaciju kako bi se izbjeglo udvostručavanje uloženi napora;*

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

## **Amandman 38**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 8. – stavak 4.b (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

*4b. Kako bi se povećale djelotvornost i učinkovitost djelovanja na razini Unije i međunarodnoj razini te proveo Program, Komisija razvija suradnju s relevantnim međunarodnim organizacijama kao što su Ujedinjeni narodi i njihove specijalizirane agencije, posebice Svjetska zdravstvena organizacija (WHO), Vijeće Europe i Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD).*

## **Amandman 39**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 8. – stavak 4.c (novi)**



*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**4c. Komisija se u svim fazama provedbe Programa savjetuje sa zdravstvenim tijelima država članica u okviru Upravljačke skupine za promicanje zdravlja, prevenciju bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima ili u okviru drugih relevantnih stručnih skupina Komisije, kao i s dionicima, posebno stručnim tijelima u zdravstvenom sektoru i nevladinim organizacijama aktivnima u tom području.**

#### **Amandman 40**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 9. – stavak 2.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**2 a. Korisnici iz zemalja sa slabim administrativnim kapacitetima mogu zatražiti tehničku pomoć kako bi se osigurala pravedna mogućnost dodjele bespovratnih sredstava svim projektima.**

#### **Amandman 41**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 12. – stavak 3.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**Komisija uspostavlja pouzdan i učinkovit mehanizam kako bi se izbjeglo udvostručavanje financiranja i zajamčile sinergije među različitim programima i politikama Unije koji imaju zdravstvene ciljeve. Svi podaci o operacijama financiranja i djelovanjima koja se financiraju u okviru različitih programa i fondova Unije centralizirani su u okviru tog mehanizma. On se vodi načelima transparentnosti, sljedivosti i odgovornosti te omogućuje bolje praćenje i ocjenjivanje**

*djelovanja koja imaju zdravstvene ciljeve.*

#### **Amandman 42**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 13. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

**Samo** mjere kojima se provode ciljevi navedeni u člancima 3. i 4., uključujući one navedene u Prilogu I., prihvatljiva su za financiranje.

*Izmjena*

Mjere kojima se provode ciljevi navedeni u člancima 3. i 4., uključujući one navedene u Prilogu I., prihvatljive su za financiranje. **Mjere koje nisu navedene u Prilogu I. prihvatljive su samo u iznimnim slučajevima, ako se u programima rada izričito opravdava potreba za njima.**

#### **Amandman 43**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 14. – stavak 1. – točka b**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

#### **Amandman 44**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 14. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

#### **Amandman 45**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 14. – stavak 5.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

**Amandman 46**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 16. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

**Amandman 47**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 18. – stavak 1.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

*Izmjena*

Komisija će se savjetovati sa zdravstvenim tijelima država članica u Upravljačkoj skupini za promicanje zdravlja, prevenciju bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima, **agencijama Unije i vanjskim neovisnim stručnjacima o programima** rada utvrđenima za Program i njegovim prioritetima te strateškoj orijentaciji i provedbi.

*Izmjena*

**Komisija donosi delegirane akte u skladu s člankom 19. kako bi se ova Uredba nadopunila donošenjem programa** rada iz članka 110. Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046. U **tim** se programima rada

financiranja.

*posebno utvrđuju pojedinosti o predviđenim djelovanjima, uključujući predviđene iznose, vrste i geografski položaj očekivanih korisnika, vrste financiranja i metode provedbe u skladu s ovom Uredbom te, prema potrebi, cjelokupni iznos namijenjen operacijama mješovitog financiranja.*

## Amandman 48

### Prijedlog uredbe

#### Članak 19. – stavak 1.a (novi)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

***Osobito su podaci o financiranim projektima uvršteni u tu istu bazu podataka. Ti podaci sadrže:***

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

***(b) razine izdataka raščlanjene na razini projekta kako bi se omogućila posebna analiza, uključujući u odnosu na područje intervencije kako je definirano u članku 13. i Prilogu I.;***

## Amandman 49

### Prijedlog uredbe

#### Članak 19. – stavak 3.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

**Amandman 50**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 20. – stavak 2.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

2. Privremena evaluacija Programa provodi se nakon što bude dostupno dovoljno informacija o njegovoj provedbi, a najkasnije četiri godine nakon početka provedbe.

**Amandman 51**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 20. – stavak 3.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

3. Na kraju razdoblja provedbe, a najkasnije četiri godine nakon završetka razdoblja navedenog u članku 1., Komisija provodi završnu evaluaciju.

**Amandman 52**

**Prijedlog uredbe**

**Članak 20. – stavak 4.**

*Izmjena*

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

*Izmjena*

2. Privremena evaluacija Programa provodi se nakon što bude dostupno dovoljno informacija o njegovoj provedbi, a najkasnije četiri godine nakon početka provedbe, **te se podnosi Europskom parlamentu i Vijeću**.

*Izmjena*

3. Na kraju razdoblja provedbe, a najkasnije četiri godine nakon završetka razdoblja navedenog u članku 1., Komisija provodi završnu evaluaciju **i podnosi je Europskom parlamentu i Vijeću**.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

#### **Amandman 53**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 20. – stavak 4.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

*Izmjena*

**4 a. Evaluacija sadržava najmanje sljedeće elemente:**

**(a) kvalitativne i kvantitativne aspekte provedbe Programa;**

**(b) učinkovitost uporabe resursa;**

**(c) stupanj ostvarenja ciljeva svih mjera, pri čemu se, ako je to moguće, navode rezultati i učinci;**

**(d) stupanj ostvarenja sinergije među ciljevima te njihovu komplementarnost s drugim relevantnim programima Unije;**

**(e) dodanu vrijednost Unije i dugoročni učinak Programa, s ciljem donošenja odluke o obnovi, izmjeni ili suspenziji nekih ciljeva i mjera;**

**(f) razmjer sudjelovanja dionika;**

**(g) analizu geografske pokrivenosti u cijeloj Uniji, kako je navedeno u članku 8., i, ako takva pokrivenost nije postignuta, analizu temeljnih razloga.**

#### **Amandman 54**

##### **Prijedlog uredbe**

##### **Članak 21. – stavak 1.a (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

## **Amandman 55**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 21. – stavak 1.b (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

## **Amandman 56**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Članak 21. – stavak 1.c (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***Komisija ili tijelo za financiranje može se osloniti na kombinirana preispitivanja sustava na razini korisnika. Takva kombinirana preispitivanja neobvezna su za određene vrste korisnika i sastoje se od revizije sustava i procesa te revizije transakcija, koje provodi nadležni neovisni revizor kvalificiran za provedbu zakonske revizije računovodstvenih dokumenata u skladu s Direktivom***

*2006/43/EZ<sup>1a</sup>. Komisija ili tijelo za financiranje može ih upotrebljavati za određivanje ukupnog jamstva dobrog financijskog upravljanja rashodima te za preispitivanje razine ex post revizija i potvrda o financijskim izvještajima.*

---

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

#### **Amandman 57**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 21. – stavak 1.d (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

#### **Amandman 58**

**Prijedlog uredbe**  
**Članak 21. – stavak 1.e (novi)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

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

#### **Amandman 59**

**Prijedlog uredbe**  
**Prilog I. – točka a – podtočka ii.**



*Tekst koji je predložila Komisija*

(ii) kritičnu zdravstvenu infrastrukturu relevantnu u kontekstu zdravstvenih kriza, instrumente, strukture, procese, proizvodne i laboratorijske kapacitete, uključujući instrumente za praćenje, izradu modela, predviđanje i sprečavanje izbijanja bolesti i postupanje u slučaju da do njega dođe.

*Izmjena*

(ii) kritičnu zdravstvenu infrastrukturu relevantnu u kontekstu zdravstvenih kriza, instrumente, strukture, procese, proizvodne i laboratorijske kapacitete, uključujući instrumente za praćenje, izradu modela, predviđanje i sprečavanje izbijanja bolesti i postupanje u slučaju da do njega dođe, ***posebice zahvaljujući ulaganjima u najmanje otporne nacionalne zdravstvene sustave;***

## **Amandman 60**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Prilog I. – točka a – podtočka ii.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ii a) potporu izgradnji bolnica i osnovne zdravstvene infrastrukture u manje razvijenim regijama u Uniji; Program bi trebao sudjelovati u sinergiji i komplementarno s fondovima kohezijske politike;***

## **Amandman 61**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Prilog I. – točka c – podtočka iv.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(iva) aktivnosti namijenjenih praćenju kumulativnih učinaka okolišnih faktora rizika na zdravlje, uključujući one koji proizlaze iz kontaminanata u hrani, vodi, zraku i drugim izvorima, kao i aktivnosti kojima se prate učinci zakonodavstva Unije na zdravlje, kao što su farmakovigilancija i slično;***

## **Amandman 62**

**Prijedlog uredbe**  
**Prilog I. – točka d – podtočka i.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

**Amandman 63**

**Prijedlog uredbe**  
**Prilog I. – točka d – podtočka i.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

***(ia) donošenja politika EU-a za poticanje integracije zdravlja u sve politike, a posebno mjera za jačanje procjene i odgovarajućeg upravljanja rizicima za okoliš povezanim s proizvodnjom, uporabom i odlaganjem medicinskih proizvoda;***

**Amandman 64**

**Prijedlog uredbe**  
**Prilog I. – točka d – podtočka viii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

viii. umrežavanja nevladinih organizacija i njihova sudjelovanja u projektima obuhvaćenima Programom;

*Izmjena*

viii. umrežavanja nevladinih organizacija, ***uključujući organizacije civilnog društva na europskoj razini,*** i njihova sudjelovanja u projektima obuhvaćenima Programom;

**Amandman 65**

**Prijedlog uredbe**  
**Prilog I. – točka e – podtočka ii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## **Amandman 66**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Prilog I. – točka f – podtočka iv.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

(iv) preventivne mjere za zaštitu ranjivih skupina od prijetnji zdravlju i mjere za prilagodbu odgovora na krizu i upravljanje krizom u skladu s potrebama tih ranjivih skupina, **među ostalim pružanje adekvatnih i primjerenih informacija relevantnim osobama, uz poseban naglasak na osobama s invaliditetom;**

## **Amandman 67**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Prilog I. – točka f – podtočka v.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(v) mjere za **rješavanje** kolateralnih posljedica zdravstvene krize za zdravlje, posebno **posljedica za mentalno zdravlje**, za pacijente koji boluju od kroničnih bolesti i za druge ranjive skupine;

*Izmjena*

(v) mjere za **ublažavanje** kolateralnih posljedica zdravstvene krize za zdravlje, posebno **u pogledu mentalnog zdravlja, kao i specifičnih posljedica** za pacijente koji boluju od kroničnih bolesti i za **osobe s invaliditetom i** druge ranjive skupine;

## **Amandman 68**

### **Prijedlog uredbe**

#### **Prilog I. – točka f – podtočka vi.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(vi) mjere za povećanje kapaciteta za nepredviđene potrebe, istraživanja, razvoja, laboratorijskih kapaciteta, proizvodnje i uvođenja specijalnih proizvoda potrebnih tijekom krize;

*Izmjena*

(vi) mjere za povećanje kapaciteta za nepredviđene potrebe, istraživanja, razvoja, laboratorijskih kapaciteta, proizvodnje i uvođenja specijalnih proizvoda potrebnih tijekom krize ***te osiguravanje dostupnosti proizvoda;***

**Amandman 69**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – točka f – podtočka viii.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

viii. mjere za podupiranje aktivnosti istraživanja, procjene rizika i upravljanja rizicima koje se odnose na povezanost zdravlja životinja, okolišnih čimbenika i ljudskih bolesti, uključujući tijekom zdravstvenih kriza.

*Izmjena*

viii. mjere za podupiranje aktivnosti istraživanja, procjene rizika i upravljanja rizicima koje se odnose na povezanost zdravlja životinja, ***učinka klimatskih primjena i gubitka bioraznolikosti te drugih*** okolišnih čimbenika i ljudskih bolesti, uključujući tijekom zdravstvenih kriza.

**Amandman 70**

**Prijedlog uredbe**

**Prilog I. – točka g – podtočka i.**

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 71

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – točka g – podtočka ii.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

(ii) programi osposobljavanja medicinskog i zdravstvenog osoblja, **dostupnost informacija o novim modelima skrbi, digitalna transformacija, alati i usluge** te programi privremene razmjene osoblja;

## Amandman 72

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – točka g – podtočka ix.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 73

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – točka g – podtočka xiii.a (nova)

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(xiii a) podupiranje suradnje i koordinacije među državama članicama za stvaranje Europske mreže izvrsnosti bolnica, uz unapređenje prekograničnog liječenja rijetkih bolesti i povećanje dostupnosti liječenja za sve građane Unije.**

## Amandman 74

### Prijedlog uredbe

## Prilog I. – točka j – podtočka ii.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

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

## Amandman 75

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – točka j – podtočka iii.

*Tekst koji je predložila Komisija*

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

*Izmjena*

iii. podupiranje uvođenja i interoperabilnosti digitalnih alata i infrastruktura unutar država članica i među njima te s institucijama i tijelima Unije, **uz potpuno poštovanje zaštite osobnih podataka**; razvoj odgovarajuće strukture upravljanja i održivih interoperabilnih zdravstvenih informacijskih sustava Unije kao dio europskog podatkovnog prostora za zdravstvene podatke i jačanja pristupa građana vlastitim zdravstvenim podacima, **njihova upravljanja i** kontrole nad njima;

## Amandman 76

### Prijedlog uredbe

#### Prilog I. – točka j – podtočka iv.

*Tekst koji je predložila Komisija*

(iv) podupiranje optimalne upotrebe telemedicine/telezdravstva, **među ostalim putem** satelitske komunikacije za udaljena područja, poticanje digitalnih organizacijskih inovacija u zdravstvenim ustanovama i promicanje digitalnih alata

*Izmjena*

(iv) podupiranje optimalne upotrebe telemedicine/telezdravstva **korištenjem najnovijih dostupnih digitalnih tehnologija kao što je robotika, umjetna inteligencija i upotreba** satelitske komunikacije za udaljena područja,

kojima se podupire osnaživanje građana i skrb usmjerena na osobu.

poticanje digitalnih organizacijskih inovacija u zdravstvenim ustanovama i promicanje digitalnih alata kojima se podupire osnaživanje građana i skrb usmjerena na osobu **i koji smanjuju nejednakosti u pogledu zdravstvene skrbi.**

#### **Amandman 77**

##### **Prijedlog uredbe Prilog I. – točka k**

*Tekst koji je predložila Komisija*

(k) Komunikacija i informiranje dionika i građana, konkretno:

*Izmjena*

(k) Komunikacija i informiranje dionika, **uključujući organizacije civilnog društva na europskoj razini koje se bave zdravljem i povezanim pitanjima**, i građana, konkretno:

#### **Amandman 78**

##### **Prijedlog uredbe Prilog I. – točka k – podtočka iii.a (nova)**

*Tekst koji je predložila Komisija*

*Izmjena*

**(iii.a) komunikacija za nošenje s lažnim vijestima u vezi s medicinskim terapijama ili uzrocima bolesti.**

## POSTUPAK U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

<b>Naslov</b>	Uspostava Programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021. - 2027. i stavljanje izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU4Health”)
<b>Referentni dokumenti</b>	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
<b>Nadležni odbor</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	ENVI 17.6.2020
<b>Odbori koji su dali mišljenje</b> Datum objave na plenarnoj sjednici	BUDG 17.6.2020
<b>Izjavitelj(ica) za mišljenje</b> Datum imenovanja	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
<b>Razmatranje u odboru</b>	13.7.2020
<b>Datum usvajanja</b>	1.9.2020
<b>Rezultat konačnog glasovanja</b>	+: 37 –: 1 0: 2
<b>Zastupnici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Rasmus Andresen, Clotilde Armand, Robert Biedroń, Anna Bonfrisco, Olivier Chastel, Lefteris Christoforou, 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, Dimitrios Papadimoulis, Karlo Ressler, Bogdan Rzońca, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Nils Ušakovs, Johan Van Overtveldt, Rainer Wieland, Angelika Winzig
<b>Zamjenici nazočni na konačnom glasovanju</b>	Petros Kokkalis



## POIMENIČNO KONAČNO GLASOVANJE U ODBORU KOJI DAJE MIŠLJENJE

37	+
ECR	Zbigniew KUŹMIUK, Bogdan RZOŃCA, Johan VAN OVERTVELDT
GUE/NGL	Petros KOKKALIS, Dimitrios PAPADIMOULIS
ID	Hélène LAPORTE
NI	Mislav KOLAKUŠIĆ
PPE	Lefteris CHRISTOFOROU, 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

Korišteni znakovi:

+ : za

- : protiv

0 : suzdržani