

9.11.2020

A9-0196/ 001-219

ΤΡΟΠΟΛΟΓΙΕΣ 001-219

κατάθεση: Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων

Έκθεση

Cristian-Silviu Buşoi

A9-0196/2020

Πρόγραμμα σχετικά με τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας κατά την περίοδο 2021-2027 [πρόγραμμα «Η ΕΕ για την υγεία» (EU4Health)]

Πρόταση κανονισμού (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

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 άρθρα 9 **και** 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (**στο εξής: ΣΛΕΕ**)

(2) Σύμφωνα με το άρθρα 9, **114**, 168 **και 191** της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης («ΣΛΕΕ») και το

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.

άρθρο 35 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης («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

(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 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.**

Τροπολογία

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 168 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 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** 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), **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 μέτρα προς σοβαρά κρούσματα της ασθένειας που**

χρειάζονται ενδιάμεση και εντατική ιατρική περίθαλψη, ώθησαν αρκετά συστήματα υγείας σε σημείο κατάρρευσης εντός και εκτός της Ένωσης, και 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

(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 **την 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.

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 διασυνοριακές 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» - **«EU4Health»** («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 διασυννοριακή 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 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

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 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,

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 απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ 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 (ΑΤΥ), 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

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/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

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 (ΑΤΥ), 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].

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

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 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 μέσα.

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, 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

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 και τη βάση των σχετικών αναγκών διανομή ή κατανομή των αγαθών και των υπηρεσιών που χρειάζονται σε περιόδους κρίσης.

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 βάση των σχετικών αναγκών διανομή ή κατανομή 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), ισχυρής ανοσοποιητικής κάλυψης σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

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 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

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, **η βιωσιμότητα** 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 **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**

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.

του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005^{11α}. 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 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 (ΕΕ C 146 της 22.6.2006, σ. 1).

11α Οδηγία 2005/36 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Σεπτεμβρίου 2005 σχετικά με την αναγνώριση των επαγγελματιών προσόντων (ΕΕ L 255, 30.9.2005, σ.22).

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

Τροπολογία 17

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 15 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(15α) Είναι αναγκαίο 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)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(15β) Σύμφωνα με το άρθρο 153 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 δυνητικός 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 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004^{12α} 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 ασθένειας και για την καλύτερη ένταξη στο εργατικό δυναμικό ατόμων με χρόνιες ασθένειες ή αναπηρίες.

^{12α} Οδηγία 2004/37/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 2004 σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία (έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παράγραφος 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ του Συμβουλίου) (ΕΕ J 158, 30.4.2004, σ.50).

Τροπολογία 20

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

Τροπολογία

(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

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**.

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, 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.

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 21

**Πρόταση κανονισμού
Αιτιολογική σκέψη 17**

(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.

(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 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) **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 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 στηρίζει 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.**

Τροπολογία 23

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

(18β) 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 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

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+ (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), **συμπεριλαμβανομένου του Interreg**, του

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+.

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 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

Τροπολογία

(21) Σύμφωνα με το άρθρο 114 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 ΣΛΕΕ και του άρθρου 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) 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

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.

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 υποστηρίξει **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

Τροπολογία

(22) Το Πρόγραμμα θα πρέπει να υποστηρίξει **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 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**

παρακολούθηση και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα.

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

(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 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.

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 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 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

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 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.

Κοινωνική Επιτροπή με τίτλο «Στρατηγική προσέγγιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα φάρμακα στο περιβάλλον», COM(2019) 128 τελικό, 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 της παρακολούθησής της.

Τροπολογία

(25) Η νομοθεσία της **Ένωσης** 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 **Ένωση**. 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 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 34

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 26 α (νέα)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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.

(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 διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας. Για την αντιμετώπιση των απειλών κατά

της δημόσιας υγείας, το Πρόγραμμα θα πρέπει, σύμφωνα με το άρθρο 168 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

(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

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 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 ρηξικέλευθη 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,***

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.

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 διασυνοριακής 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 διασυνοριακής 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 ΕΛΑ 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 διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης»¹.

Τροπολογία 37

Πρόταση κανονισμού Αιτιολογική σκέψη 30

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

(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 και άλλων ενωσιακών προγραμμάτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υλοποιούνται με επιμερισμένη

¹ ΕΕ L 192 της 7.6.2019, σ. 5.

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.

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 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 και σε άλλο ενωσιακό πρόγραμμα, **διασφαλίζοντας λεπτομερή και διαφανή αναφορά.**

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

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.

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 ECDC και του 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

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

(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 διασυνοριακό πλαίσιο***, ως βάσης για τις πολιτικές της Ένωσης στον εν λόγω τομέα και επειδή η Ένωση καλείται να διαδραματίσει κεντρικό ρόλο

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

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

(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

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

(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

ΥΧΕ.

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)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

(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

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 **25 %** των δαπανών του προϋπολογισμού της ΕΕ για τη στήριξη κλιματικών στόχων. Οι σχετικές

(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.

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

(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

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

(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, όπως διατυπώνεται στο ίδιο άρθρο, ο παρών κανονισμός δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη των στόχων αυτών.

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 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**

Τροπολογία

5) «προσέγγιση ‘Μία υγεία’»: προσέγγιση που αναγνωρίζει **την αλληλοσύνδεση μεταξύ της σφαίρας** των

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 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 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

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

3) «κρίση στον τομέα της υγείας»: κάθε κρίση ή σοβαρό συμβάν που προκύπτει από απειλή ανθρώπινης, ζωικής, φυτικής, τροφικής, **χημικής, βιολογικής, ακτινολογικής, πυρηνικής, περιβαλλοντικής ή άγνωστης** προέλευσης, το οποίο έχει διάσταση υγείας και απαιτεί την ανάληψη επείγουσας δράσης από τις αρχές·

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·

υλικά και εργαλεία)· μέσα ατομικής προστασίας· απολυμαντικά και ενδιάμεσα προϊόντα τους, καθώς και πρώτες ύλες αναγκαίες για την παραγωγή τους·

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 διασυνοριακή 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 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

9) «σοβαρή διασυνοριακή 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 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

9α. «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

Τροπολογία

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

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

Τροπολογία

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

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

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

2) βελτίωση της διαθεσιμότητας στην Ένωση φαρμάκων, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων προϊόντων αναγκαίων για την αντιμετώπιση κρίσεων, συμβολή στην οικονομική προσιτότά 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

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

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

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,

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

μεταξύ άλλων μέσω του συντονισμού, της παροχής και της ανάπτυξης ικανοτήτων υγειονομικής περίθαλψης έκτακτης ανάγκης, της συλλογής δεδομένων και της επιτήρησης·

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 ανταχής 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 υποστηρικτικού προσωπικού που θα κινητοποιούνται σε περίπτωση κρίσης·**

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 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

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·**

Τροπολογία

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

Τροπολογία

**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·**

**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

Τροπολογία

**8) υποστήριξη της ανάπτυξης, της
εφαρμογής και της επιβολής της
ενωσιακής νομοθεσίας για την υγεία,**

**8) υποστήριξη της ανάπτυξης, της
εφαρμογής και της επιβολής και, εφόσον
χρειάζεται, της αναθεώρησης της**

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·

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

Τροπολογία

10) υποστήριξη της συμβολής της

Ένωσης σε διεθνείς και παγκόσμιες πρωτοβουλίες για την υγεία.

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

Τροπολογία

διαγράφεται

***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 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

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.

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

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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.

Τροπολογία

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)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

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)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

3α. 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

Τροπολογία

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

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

Τροπολογία

3. Οι νομικές οντότητες που είναι εγκατεστημένες σε τρίτη χώρα μη 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 σύμφωνα με **τους κανόνες της ΕΕ**.

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 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 διασυννοριακής 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

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

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.

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 συμβουλεύεται 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 διαβουλεύεται 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

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.

Τροπολογία 94

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

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

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

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.

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 Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την

4. Η Επιτροπή **δημοσιεύει**, κοινοποιεί **και παρουσιάζει** τα συμπεράσματα **τόσο των ενδιάμεσων όσο και των τελικών** αξιολογήσεων, μαζί με τις παρατηρήσεις

Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική
Επιτροπή και την Επιτροπή των
Περιφερειών.

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

1α. 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

1β. 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

1γ, Η Επιτροπή ή ο φορέας χρηματοδότησης μπορεί να βασιστεί σε συνδυασμένες επανεξετάσεις συστήματος σε επίπεδο δικαιούχων. 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/EK^{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/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 105

Πρόταση κανονισμού
Άρθρο 21 – εδάφιο 1 δ (νέο)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

1δ. 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

1ε. 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

Τροπολογία

i) Έρευνες, μελέτες, συλλογή

δεδομένων και στατιστικών, μεθοδολογίες, ταξινομήσεις, μικροπροσομοιώσεις, δείκτες, μεσιτεία γνώσης και ασκήσεις συγκριτικής αξιολόγησης·

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 κίνδυνοι».

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

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

Τροπολογία

iv) Ανάπτυξη, λειτουργία **και 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

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.

Τροπολογία 119

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ε

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

Τροπολογία

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·

διαγράφεται

Τροπολογία 123

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I - στοιχείο στ – σημείο iv

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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·

*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 διασυνοριακής 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 φυματίωση**·

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

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 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

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

Τροπολογία

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

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 ασθενειών·**

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 (ATY).

Τροπολογία 137

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο ζ – σημείο ix (νέο)

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

x) Υποστήριξη των δράσεων των κρατών μελών για τη δημιουργία υγιούς και ασφαλούς περιβάλλοντος στα αστικά κέντρα, στην εργασία και στα σχολεία, 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 ΕΔΑ 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 διαγνώσιμης 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 διασυννοσημικής θεραπείας σπάνιων νόσων και την αυξημένη πρόσβαση σε θεραπεία

Τροπολογία 150

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο η – εισαγωγικό μέρος

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

η) Δράσεις για τον καρκίνο:

Τροπολογία

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

Τροπολογία 151

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα I – στοιχείο η – σημείο i

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

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

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

Τροπολογία

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 v

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

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

v) 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 κακοήθεις, 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

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

Τροπολογία

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

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

Τροπολογία

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

Τροπολογία

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

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

Τροπολογία

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

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)

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

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

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 **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 ν

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

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 vi

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

vi) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην παρακολούθηση των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε νοσοκομεία και φαρμακεία, με στόχο την αντιμετώπιση αυτών των ελλείψεων και την αύξηση της ασφάλειας του εφοδιασμού·

vi) Υποστήριξη δράσεων που αποσκοπούν στην παρακολούθηση, **πρόληψη, διαχείριση, αναφορά και κοινοποίηση** των ελλείψεων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε νοσοκομεία και φαρμακεία, με στόχο **τη συγκέντρωση των αναφερόμενων ελλείψεων σε μια κεντρική βάση δεδομένων, η οποία θα είναι λειτουργική 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

Τροπολογία

viii) Δράση για την ενίσχυση της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου

viii) Δράση για την ενίσχυση της εκτίμησης του περιβαλλοντικού κινδύνου

των φαρμάκων·

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

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

Τροπολογία

x) 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

Τροπολογία

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·

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 υγειονομικής περίθαλψης·

Τροπολογία 179

Πρόταση κανονισμού

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

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

i 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

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·

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

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, **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

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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.

Τροπολογία

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 τηλεϊατρικής/τηλεϋγείας και άλλων ψηφιακών 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 εναισθητοποίησης 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 τη θεραπεία 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 A – σημείο I

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

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

Τροπολογία 189

Πρόταση κανονισμού

Παράρτημα II – μέρος A – 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 A – σημείο III

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

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

κράτος μέλος

κράτος μέλος

Τροπολογία 191

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

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

**Iα. 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 Β – 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 Β – 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 Β2 – 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 Β – 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 Β – 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 Β – 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 Β – 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 Β – 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 Β – σημείο 7

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

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

Τροπολογία

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 Β – 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 Β – 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 Β – 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 Β – 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 Β – 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 Β – 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 Β – 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 B – 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 B – 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 B – 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 B – 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 Β – 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 Β – σημείο 13**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

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

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 Β – 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 Β – 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 Β – 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 Β – σημείο 14 δ (νέο)**

Κείμενο που προτείνει η Επιτροπή

Τροπολογία

14δ. Ποσοστό βρεφικής θνησιμότητας ανά κράτος μέλος