

Piątek, 13 listopada 2020 r.

P9\_TA(2020)0304

## **Program działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027 („Program UE dla zdrowia”) \*\*\*I**

Poprawki przyjęte przez Parlament Europejski w dniu 13 listopada 2020 r. w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027 oraz uchylecia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 („Program UE dla zdrowia”) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)) <sup>(1)</sup>

(Zwykła procedura ustawodawcza: pierwsze czytanie)

(2021/C 415/17)

### **Poprawka 1**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

##### **Motyw 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (1a) *Zgodnie z art. 8 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej zmierza ona we wszystkich działaniach do zniesienia nierówności oraz wspierania równości mężczyzn i kobiet, ustanawiając zasadę uwzględniania aspektu płci.*

### **Poprawka 2**

#### **Wniosek dotyczący rozporządzenia**

##### **Motyw 2**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (2) Zgodnie z art. 9 **i art. 168** Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („karta”) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
- (2) Zgodnie z art. 9, **114**, 168 **i 191** Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) oraz art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej („Karta”) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

<sup>(1)</sup> Sprawa została odesłana do komisji właściwej w celu przeprowadzenia negocjacji międzyinstytucjonalnych na podstawie art. 59 ust. 4 akapit czwarty Regulaminu (A9-0196/2020).

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 3

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 3

Tekst proponowany przez Komisję

- (3) Art. 168 TFUE stanowi, że Unia ma uzupełniać i wspierać krajowe polityki zdrowotne, zachęcać do współpracy pomiędzy państwami członkowskimi i **wspierać** koordynację pomiędzy ich programami, **w pełnym poszanowaniu obowiązków** państw członkowskich **w zakresie określania** ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również **organizacji i świadczenia** usług zdrowotnych i opieki medycznej.

Poprawka

- (3) Art. 168 TFUE stanowi, że Unia ma uzupełniać i wspierać krajowe polityki zdrowotne, zachęcać do współpracy pomiędzy państwami członkowskimi, **zwłaszcza w regionach przygranicznych**, i **promować** koordynację pomiędzy ich programami, **przy zachowaniu pełnej odpowiedzialności każdego** z państw członkowskich **za określenie** ich **własnej** polityki dotyczącej zdrowia, jak również **organizację i świadczenie** usług zdrowotnych i opieki medycznej **oraz zarządzanie nimi**.

## Poprawka 4

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 5

Tekst proponowany przez Komisję

- (5) W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ogłosiła globalną pandemię wywołaną nowym koronawirusem (**COVID-19**). Pandemia **ta spowodowała** bezprecedensowy ogólnoświatowy kryzys zdrowotny, który przyniósł poważne konsekwencje społeczno-gospodarcze i ludzkie cierpienie.

Poprawka

- (5) W dniu 11 marca 2020 r. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), **z powodu gwałtownego wzrostu liczby zachorowań**, ogłosiła globalną pandemię **COVID-19 (chorobę wywołaną nowym koronawirusem SARS-CoV-2) i powiązanej z nim choroby układu oddechowego**. Pandemia **COVID-19, a ściślej umiarkowane i ciężkie przypadki choroby, które wymagają pośredniej i intensywnej opieki medycznej, popchnęły kilka systemów opieki zdrowotnej – w Unii i poza nią – do punktu krytycznego i spowodowały** bezprecedensowy ogólnoświatowy kryzys zdrowotny, który przyniósł poważne konsekwencje społeczno-gospodarcze i ludzkie cierpienie, **dotknął szczególnie osoby cierpiące na schorzenia przewlekłe, prowadząc zarówno do śmierci, jak i do stanów przewlekłych, i uderzył najmocniej w osoby najbardziej narażone na zagrożenia, czyli pacjentów, kobiety, dzieci, opiekunów i osoby starsze. Dotkliwość kryzysu świadczy również o znaczeniu działań Unii i odpowiedniego reagowania na zagrożenia związane z chorobami zakaźnymi, a także, ogólnie rzecz biorąc, wzmocnienia działań Unii w celu uzupełnienia polityk krajowych w dziedzinie zdrowia publicznego.**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 5

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 5 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (5a) *Odgrywający zasadniczą rolę w czasie kryzysu związanego z COVID-19 personel służby zdrowia to głównie kobiety, które w czasie kryzysu były narażone na większe ryzyko zdrowotne.*

### Poprawka 6

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 5 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (5b) *Biorąc pod uwagę, że mężczyźni i kobiety różnie reagują na choroby, jak okazało się w przypadku Covid-19, który powoduje wyższą śmiertelność wśród mężczyzn, w ramach programu należy zbadać przyczyny różnych przebiegów choroby w celu osiągnięcia postępów w dziedzinie patologii, opieki i leczenia.*

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 7

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 6

Tekst proponowany przez Komisję

- (6) Podczas gdy to państwa członkowskie są odpowiedzialne za swoją politykę zdrowotną, oczekuje się, że będą one chronić zdrowie publiczne w duchu europejskiej solidarności<sup>(8)</sup>. Doświadczenia z trwającego kryzysu związanego z COVID-19 pokazały, że istnieje potrzeba podjęcia dalszych zdecydowanych działań na poziomie Unii w celu wspierania współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi, **aby lepiej zapobiegać** rozprzestrzenianiu się ponad granicami groźnych chorób ludzi i **kontrolować te choroby, zwalczać inne poważne transgraniczne zagrożenia** zdrowia oraz chronić zdrowie i dobrobyt ludności w Unii.

<sup>(8)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Banku Centralnego, Europejskiego Banku Inwestycyjnego i Eurogrupy w sprawie skoordynowanej reakcji gospodarczej na epidemię COVID-19, COM(2020)0112 z dnia 13.3.2020 r.

Poprawka

- (6) Podczas gdy to państwa członkowskie są odpowiedzialne za swoją politykę zdrowotną, oczekuje się, że będą one chronić zdrowie publiczne w duchu europejskiej solidarności<sup>(8)</sup>. Doświadczenia z trwającego kryzysu związanego z COVID-19 pokazały, że istnieje potrzeba podjęcia dalszych zdecydowanych działań na poziomie Unii w celu wspierania współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi, **zwłaszcza między sąsiadującymi ze sobą regionami przygranicznymi, a także między organami władzy i odpowiednimi podmiotami. Współpraca ta powinna poprawić zapobieganie** rozprzestrzenianiu się ponad granicami groźnych **infekcji i chorób ludzi, kontrolowanie tych infekcji i chorób oraz gotowość na wypadek ich wystąpienia, umożliwić opracowywanie i udostępnianie produktów do prewencji i leczenia chorób, a także zwalczanie innych poważnych transgranicznych zagrożeń dla zdrowia oraz chronić i poprawiać** zdrowie i dobrobyt **całej** ludności w Unii. **Gotowość jest kluczem do poprawy odporności na przyszłe zagrożenia, a państwa członkowskie, ze względu na swoją odpowiedzialność za świadczenie opieki zdrowotnej, powinny przeprowadzić testy warunków skrajnych w swoich systemach opieki zdrowotnej w celu zidentyfikowania słabych punktów i sprawdzenia, czy systemy te są przygotowane na ewentualny przyszły kryzys zdrowotny.**

<sup>(8)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Banku Centralnego, Europejskiego Banku Inwestycyjnego i Eurogrupy w sprawie skoordynowanej reakcji gospodarczej na epidemię COVID-19, COM(2020)0112 z dnia 13.3.2020 r.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 8**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 6 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (6a) *Chociaż działania Unii w obszarze zdrowia są ograniczone, to jednak Unia powinna realizować spójną strategię w zakresie zdrowia publicznego, aby reagować na istniejące epidemie, z uwzględnieniem specyfiki regionalnej i krajowej, oraz mieć zdolność do stawiania czoła przyszłym budzącym obawy realiom i zagrożeniom zdrowia, takim jak pandemie i zagrożenia transgraniczne, w tym odporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, zdrowie środowiskowe i wpływ zmiany klimatu na zdrowie. Unia powinna wspierać państwa członkowskie w zmniejszaniu skali nierówności w zakresie zdrowia i w osiągnięciu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego, w tym w dziedzinie świadczenia usług w zakresie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego, zajęcia się problemem zakażeń związanych z opieką zdrowotną, sprostania wyzwaniom grup szczególnie wrażliwych, takich jak dzieci, opieka nad dziećmi i matkami, a także jeżeli chodzi o starzejące się społeczeństwo, choroby przewlekłe i profilaktykę chorób, promowanie zdrowego stylu życia, usługi profilaktyczne i przygotowanie systemów opieki zdrowotnej na nowe technologie w celu pełnego wykorzystania rewolucji cyfrowej, a jednocześnie dążenie do uzyskania efektów synergii z innymi odpowiednimi programami unijnymi, takimi jak program „Horyzont Europa”, „Cyfrowa Europa”, program „Łącząc Europę” czy program kosmiczny Unii.*

**Poprawka 9**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 7**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (7) Należy zatem ustanowić nowy Program działań Unii w dziedzinie zdrowia o nazwie „Program UE dla zdrowia” („program”) na lata 2021–2027. Zgodnie z celami przyświecającymi działaniom Unii i jej kompetencjami w dziedzinie zdrowia publicznego program powinien kłaść nacisk na działania, w przypadku których dzięki współpracy na szczeblu Unii można osiągnąć korzyści i przyrost wydajności, oraz działania mające wpływ na rynek wewnętrzny.
- (7) Należy zatem ustanowić nowy Program działań Unii w dziedzinie zdrowia **publicznego** o nazwie „Program UE dla zdrowia” („program”) na lata 2021–2027. Zgodnie z celami przyświecającymi działaniom Unii i jej kompetencjami w dziedzinie zdrowia publicznego program powinien kłaść nacisk na działania, w przypadku których dzięki współpracy na szczeblu Unii, **a także dzięki współpracy transgranicznej na szczeblu regionalnym**, można osiągnąć korzyści i przyrost wydajności, oraz działania mające wpływ na rynek wewnętrzny. **Aby poprawić wyniki zdrowotne, potrzebne jest podejście całościowe, a decydenci UE powinni zapewnić stosowanie zasady „zdrowie we wszystkich politykach” we wszystkich procesach kształtowania polityki.**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 10**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 10**

Tekst proponowany przez Komisję

- (10) Ze względu na poważny charakter transgranicznych zagrożeń zdrowia w ramach programu powinno się wspierać skoordynowane środki w zakresie zdrowia publicznego na poziomie Unii, tak aby można było zająć się różnymi aspektami takich zagrożeń. W celu wzmocnienia zdolności Unii do przygotowania się na **kryzys zdrowotny**, reagowania na **niego** i zarządzania **nim** program powinien zapewniać wsparcie działań podejmowanych w ramach mechanizmów i struktur ustanowionych na mocy decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady 1082/2013/UE<sup>(10)</sup> oraz innych właściwych mechanizmów i struktur ustanowionych na szczeblu Unii. Mogą one obejmować **strategiczne gromadzenie zapasów podstawowych środków medycznych lub** budowanie zdolności w ramach reagowania kryzysowego, środki zapobiegawcze odnoszące się do szczepień i immunizacji, **czy** wzmocnione programy nadzoru. W tym kontekście w ramach programu powinno się wspierać ogólnounijne i międzysektorowe zdolności podmiotów na poziomie unijnym, krajowym, regionalnym i lokalnym w zakresie zapobiegania kryzysom, gotowości na nie, nadzoru kryzysowego, zarządzania sytuacjami kryzysowymi i reagowania na nie, w tym w odniesieniu do planowania ewentualnościowego i ćwiczeń gotowości, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”. Powinno to ułatwić utworzenie zintegrowanych przekrojowych ram informowania o ryzyku, funkcjonujących na wszystkich etapach kryzysu zdrowotnego – tj. na etapie zapobiegania, gotowości i reagowania.

<sup>(10)</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

Poprawka

- (10) Ze względu na poważny charakter transgranicznych zagrożeń zdrowia w ramach programu powinno się wspierać skoordynowane środki w zakresie zdrowia publicznego na poziomie Unii **i między sąsiadującymi ze sobą regionami**, tak aby można było zająć się różnymi aspektami takich zagrożeń. W celu wzmocnienia zdolności Unii do przygotowania się na **wszelkie przyszłe kryzysy zdrowotne**, reagowania na **nie** i zarządzania **nimi**, program powinien zapewniać wsparcie działań podejmowanych w ramach mechanizmów i struktur ustanowionych na mocy decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady **nr** 1082/2013/UE<sup>(10)</sup> oraz innych właściwych mechanizmów i struktur ustanowionych na szczeblu Unii. Mogą one obejmować budowanie zdolności w ramach reagowania kryzysowego, środki zapobiegawcze odnoszące się do szczepień i immunizacji, wzmocnione programy nadzoru, **informacje na temat zdrowia i platformy wymiany najlepszych praktyk**. W tym kontekście w ramach programu powinno się wspierać ogólnounijne i międzysektorowe zdolności podmiotów na poziomie unijnym, krajowym, regionalnym i lokalnym w zakresie zapobiegania kryzysom, gotowości na nie, nadzoru kryzysowego, zarządzania sytuacjami kryzysowymi i reagowania na nie, w tym w odniesieniu do planowania ewentualnościowego i ćwiczeń gotowości, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie” **i z zasadą „zdrowie we wszystkich politykach”**. Powinno to ułatwić utworzenie zintegrowanych przekrojowych ram informowania o ryzyku, funkcjonujących na wszystkich etapach kryzysu zdrowotnego – tj. na etapie zapobiegania, gotowości i reagowania.

<sup>(10)</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 11

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 11

Tekst proponowany przez Komisję

- (11) **Ponieważ w czasie kryzysu zdrowotnego pilna** ocena technologii medycznych **oraz** badania kliniczne mogą przyczynić się do szybkiego **rozwoju medycznych środków przeciwdziałania, program powinien zapewnić wsparcie ułatwiające takie działania.** Komisja przyjęła wniosek <sup>(11)</sup> w sprawie oceny technologii medycznych w celu wspierania współpracy w zakresie oceny technologii medycznych na poziomie Unii.

<sup>(11)</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM(2018)0051) z dnia 31.1.2018 r.

Poprawka

- (11) **W kontekście kryzysów zdrowia publicznego** ocena technologii medycznych **i** badania kliniczne mogą przyczynić się do szybkiego **opracowywania, identyfikacji i dostępności medycznych środków przeciwdziałania.** Komisja przyjęła wniosek <sup>(11)</sup> w sprawie oceny technologii medycznych w celu wspierania współpracy w zakresie oceny technologii medycznych na poziomie Unii. **Program powinien zapewniać wsparcie w celu ułatwienia takich działań.**

<sup>(11)</sup> Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny technologii medycznych i zmiany dyrektywy 2011/24/UE (COM(2018)0051) z dnia 31.1.2018 r.

### Poprawka 12

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 12

Tekst proponowany przez Komisję

- (12) W celu ochrony osób znajdujących się w szczególnie trudnej sytuacji, w tym osób cierpiących na choroby psychiczne i choroby przewlekłe, program powinien również promować działania, które dotyczą pobocznych skutków kryzysu zdrowotnego **na** osoby należące do takich szczególnie wrażliwych grup.

Poprawka

- (12) W celu ochrony osób znajdujących się w szczególnie trudnej sytuacji, w tym osób cierpiących na choroby psychiczne, **żyjących z chorobami zakaźnymi lub niezakaźnymi i najbardziej dotkniętych takimi chorobami, a także osób cierpiących na** choroby przewlekłe, **takie jak otyłość, nowotwory, cukrzyca, choroby krążenia i zaburzenia neurologiczne,** program powinien również promować działania, które dotyczą pobocznych skutków kryzysu zdrowotnego **odczuwanych przez** osoby należące do takich szczególnie wrażliwych grup. **Aby zapewnić stałe wysokie standardy podstawowych usług zdrowotnych, w tym profilaktyki, program powinien – zwłaszcza w czasach kryzysu i pandemii – zachęcać do przechodzenia na dostępną i przystępną cenowo telemedycynę, leczenia w domu oraz wdrażania planów zapobiegania i leczenia we własnym zakresie, o ile jest to możliwe i stosowne, a jednocześnie gwarantować, że pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe i pacjenci z grupy ryzyka mają dostęp do usług opieki zdrowotnej i profilaktyki.**



Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 13

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 13

Tekst proponowany przez Komisję

- (13) Kryzys związany z COVID-19 uwypuklił wiele wyzwań **związanych** z zapewnieniem dostaw leków, wyrobów medycznych oraz środków ochrony osobistej potrzebnych w Unii w czasie pandemii. W związku z tym program powinien oferować wsparcie dla działań **na rzecz podtrzymania wytwarzania** produktów **istotnych w kontekście kryzysu, udzielania na nie** zamówień i zarządzania **tymi produktami**, zapewniając komplementarność z innymi unijnymi instrumentami.

Poprawka

- (13) Kryzys związany z COVID-19 uwypuklił wiele wyzwań, **w tym zależność Unii od państw trzecich związaną z zapewnieniem dostaw surowców chemicznych i materiałów wyjściowych, farmaceutycznych składników czynnych, leków, wyrobów medycznych oraz środków ochrony osobistej potrzebnych w Unii w czasie pandemii.** W związku z tym program powinien oferować wsparcie dla działań, **które zwiększą bezpieczeństwo produkcji, zamówień, zarządzania i dystrybucji w odniesieniu do produktów i urzędzeń medycznych w Unii oraz ograniczą uzależnienie od krajów trzecich poprzez zachęcanie do dywersyfikacji łańcuchów dostaw, wspieranie produkcji w Unii, wspólne udzielanie** zamówień i zarządzanie **produktami istotnymi w kontekście kryzysu**, zapewniając komplementarność z innymi unijnymi instrumentami, **aby zmniejszyć ryzyko niedoborów, zwłaszcza podczas kryzysów zdrowotnych.**

## Poprawka 14

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 14

Tekst proponowany przez Komisję

- (14) Aby zminimalizować skutki zdrowotne poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, działania wspierane w ramach programu powinny obejmować koordynację działań, które wzmacniają interoperacyjność i spójność systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich przez analizę porównawczą, współpracę i wymianę najlepszych praktyk oraz gwarantują im zdolność do reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia, obejmującą planowanie ewentualnościowe, ćwiczenia gotowości oraz podnoszenie kwalifikacji pracowników służby zdrowia i pracowników do spraw zdrowia publicznego, a także ustanowienie mechanizmów skutecznego monitorowania i dystrybucji lub przydzielania, zależnie od potrzeb, towarów i usług potrzebnych w czasie kryzysu.

Poprawka

- (14) Aby zminimalizować skutki zdrowotne poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, działania wspierane w ramach programu powinny obejmować koordynację działań, które wzmacniają interoperacyjność i spójność systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich przez analizę porównawczą, współpracę i wymianę najlepszych praktyk, **w tym również poprzez większą liczbę wspólnych działań**, oraz gwarantują im zdolność do reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia, obejmującą planowanie ewentualnościowe, ćwiczenia gotowości oraz podnoszenie kwalifikacji pracowników służby zdrowia i pracowników do spraw zdrowia publicznego, a także ustanowienie mechanizmów skutecznego monitorowania i dystrybucji lub przydzielania, zależnie od potrzeb, towarów i usług potrzebnych w czasie kryzysu, **co byłoby szczególnie korzystne w kontekście transgranicznym.**



Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 15**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 14 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (14a) *Utworzenie portalu komunikacyjnego dla obywateli, który umożliwiłby dzielenie się w Unii zatwierdzonymi informacjami, wysyłanie obywatelom ostrzeżeń i zwalczanie dezinformacji. Może obejmować szeroki zakres informacji, kampanii profilaktycznych i programów edukacyjnych dla młodzieży. Taki portal mógłby być również wykorzystywany do propagowania, we współpracy z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), silnej wyszczepialności na szczeblu UE.*

**Poprawka 16**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 15**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (15) Doświadczenia nabyte podczas kryzysu związanego z COVID-19 pokazują, że ogólnie potrzebne jest wsparcie transformacji strukturalnej i reform systemowych systemów opieki zdrowotnej w całej Unii w celu zwiększenia ich skuteczności, dostępności i odporności. W kontekście takiej transformacji i takich reform program powinien wspierać – w synergii z programem „Cyfrowa Europa” – działania, które przyczyniają się do postępów transformacji cyfrowej świadczeń zdrowotnych i zwiększają ich interoperacyjność, przyczyniają się do zwiększenia możliwości systemów opieki zdrowotnej w zakresie rozwijania profilaktyki **chorób** i promocji zdrowia, oferowania nowych modeli opieki oraz zintegrowanych świadczeń, od środowiskowej i podstawowej opieki zdrowotnej do świadczeń wysoce specjalistycznych, opartych na potrzebach ludzi, a także zapewniania skutecznego personelu publicznej opieki zdrowotnej, posiadającego **w** odpowiednie umiejętności, również cyfrowe. Stworzenie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia zapewniłoby systemom opieki zdrowotnej, naukowcom i organom publicznym środki służące poprawie dostępności i jakości opieki zdrowotnej. Mając na względzie prawo podstawowe dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i korzystania z leczenia zapisane w art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, a także wspólne wartości i zasady systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej określone w konkluzjach Rady z dnia 2 czerwca 2006 r.<sup>(12)</sup>, w ramach programu powinno się wspierać działania zapewniające powszechność i inkluzywność opieki zdrowotnej, co

- (15) Doświadczenia nabyte podczas kryzysu związanego z COVID-19 pokazują, że ogólnie potrzebne jest wsparcie transformacji strukturalnej i reform systemowych systemów opieki zdrowotnej w całej Unii w celu zwiększenia ich skuteczności, dostępności, **zrównoważonego charakteru** i odporności. W kontekście takiej transformacji i takich reform program powinien wspierać – w synergii z programem „Cyfrowa Europa” – działania, które przyczyniają się do postępów transformacji cyfrowej świadczeń zdrowotnych i zwiększają ich interoperacyjność, przyczyniają się do zwiększenia możliwości systemów opieki zdrowotnej w zakresie rozwijania profilaktyki **pierwotnej, wtórnej, profilaktyki drugiego, trzeciego i czwartego stopnia** i promocji zdrowia, oferowania nowych **opartych na wynikach** modeli opieki oraz zintegrowanych świadczeń, od środowiskowej i podstawowej opieki zdrowotnej do świadczeń wysoce specjalistycznych, opartych na potrzebach ludzi, **podwyższania poziomu kompetencji zdrowotnych i cyfrowych kompetencji zdrowotnych obywateli**, a także zapewniania skutecznego personelu publicznej opieki zdrowotnej, posiadającego odpowiednie umiejętności, również cyfrowe, **regularnie otrzymującego aktualizacje w świetle postępu naukowego i technologicznego, zgodnie z dyrektywą 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(14)</sup>. Synergia między Programem Działania Unii w dziedzinie zdrowia a programem „Cyfrowa Europa” powinna przyczynić się do wdrażania i rozwoju e-zdrowia, ograniczając zbędne podróże i niezaspokojone potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej.** Stworzenie

Piątek, 13 listopada 2020 r.

Tekst proponowany przez Komisję

oznacza, że nikomu nie zabrania się dostępu do opieki zdrowotnej, oraz działania, które zapewniają należyte przestrzeganie praw pacjenta, w tym prywatności ich danych.

<sup>(12)</sup> Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej (Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1).

Poprawka

Europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia **oraz europejskiej elektronicznej karty zdrowia** zapewniłoby systemom opieki zdrowotnej, naukowcom i organom publicznym środki służące poprawie **dostępności, przystępności cenowej, dostępności i jakości opieki zdrowotnej, zwiększając ilości danych dostępnych dla pacjentów i pracowników służby zdrowia, a tym samym poprawiając jakość opieki zdrowotnej i zwiększając swobodę przemieszczania się pacjentów w Unii**. Mając na względzie prawo podstawowe dostępu do profilaktycznej opieki zdrowotnej i korzystania z leczenia zapisane w art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, a także wspólne wartości i zasady systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej określone w konkluzjach Rady z dnia 2 czerwca 2006 r.<sup>(12)</sup>, w ramach programu powinno się wspierać działania zapewniające powszechność i inkluzywność opieki zdrowotnej, co oznacza, że nikomu nie zabrania się dostępu do opieki zdrowotnej, oraz działania, które zapewniają należyte przestrzeganie praw pacjenta, w tym prywatności ich danych. **Program powinien ułatwiać dostęp do danych osobowych dotyczących zdrowia i wykorzystywanie ich, bez uszczerbku dla stosowania przepisów RODO, i podnosić umiejętności cyfrowe pacjentów.**

<sup>(11a)</sup> Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22).

<sup>(12)</sup> Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej (Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1).

### Poprawka 17

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 15 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**(15a) Wiedza i wrażliwość na kwestie płci biologicznej i społeczno-kulturowej powinny w większym stopniu stanowić część programu kształcenia personelu służby zdrowia, oraz należy je uwzględniać w badaniach naukowych, diagnostyce, leczeniu oraz badaniu oddziaływania leków i terapii w celu lepszego rozumienia i traktowania obu płci.**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 18**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 15 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (15b) *Na podstawie art. 153 TFUE Unia może wspierać i uzupełniać działania państw członkowskich w dziedzinie polepszania środowiska pracy w celu ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i warunków pracy pracowników. Należy uwzględnić dużą ilość czasu spędzanego przez pracowników w miejscu pracy i potencjalne ryzyko, na jakie mogą być narażeni, takie jak narażenie na substancje niebezpieczne dla zdrowia i rakotwórcze oraz powtarzalne przemieszczanie się, co prowadzi do dużego obciążenia w postaci niezdolności do pracy i liczby utraconych dni pracy, a to z kolei wywołuje konsekwencje dla jednostki, rodziny i społeczeństwa. Program powinien również odzwierciedlać znaczenie zdrowia w miejscu pracy oraz jego wpływ na pracowników służby zdrowia i społeczeństwo. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu stworzenia nowych przepisów służących poprawie warunków zdrowotnych pracowników, poprawie ich warunków pracy, równowadze między pracą a życiem osobistym, promowaniu dobrego samopoczucia i lepszemu zdrowiu psychicznemu, zapobieganiu przedwczesnemu przechodzeniu na emeryturę z powodu złego stanu zdrowia i złemu zarządzaniu zdrowiem.*

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 19**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 15 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(15c) Program powinien ułatwić rewizję mandatu EU-OSHA w zakresie promowania zdrowych i bezpiecznych miejsc pracy w całej Unii oraz wspierania działań i analiz Agencji dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy. Komisja powinna zaproponować nowe strategiczne ramy Unii dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy na lata 2021–2027 i kontynuować aktualizację dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(12a)</sup>. Program powinien również wspierać działania ułatwiające powrót do pracy po długotrwałym zwolnieniu lekarskim oraz lepiej uwzględniać w pracy osoby przewlekle chore lub niepełnosprawne.

<sup>(12a)</sup> Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50).

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 20**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 16**

*Tekst proponowany przez Komisję*

- (16) **Zapewnienie**, aby ludzie byli dłużej zdrowi i aktywni, oraz umożliwienie im aktywnego dbania o własne zdrowie będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie, zmniejszenie nierówności **pod względem stanu zdrowia i dostępu do opieki zdrowotnej**, jakość życia, wydajność, konkurencyjność i włączenie społeczne, a jednocześnie przyczyni się do ograniczenia presji na budżety krajowe. Komisja zobowiązała się do pomagania państwom członkowskim w osiągnięciu celów zrównoważonego rozwoju określonych w Agendzie ONZ na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030, w szczególności celu zrównoważonego rozwoju nr 3: „Zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt”<sup>(13)</sup>. Program powinien zatem przyczynić się do realizacji działań zmierzających do osiągnięcia **tych** celów.

<sup>(13)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Kolejne kroki w kierunku zrównoważonej przyszłości Europy Europejskie działania na rzecz zrównoważonego rozwoju” COM(2016)0739 z dnia 22.11.2016 r.

*Poprawka*

- (16) **Zdrowie jest inwestycją i koncepcja ta powinna być centralnym elementem programu. Zapewnienie**, aby ludzie byli dłużej zdrowi i aktywni, oraz umożliwienie im aktywnego dbania o własne zdrowie **poprzez poprawę ich kompetencji zdrowotnych** będzie miało pozytywny wpływ na zdrowie, zmniejszenie nierówności **w zakresie zdrowia, nieuzasadnione nierówności w zakresie zdrowia**, jakość życia, wydajność, konkurencyjność i włączenie społeczne, a jednocześnie przyczyni się do ograniczenia presji na **krajowe systemy opieki zdrowotnej i budżety krajowe. Ponadto w ramach programu należy wspierać działania mające na celu zmniejszenie nierówności w zakresie świadczenia opieki zdrowotnej na obszarach wiejskich i oddalonych, w tym w regionach najbardziej oddalonych, w celu osiągnięcia wzrostu sprzyjającego włączeniu społecznemu.** Komisja zobowiązała się do pomagania państwom członkowskim w osiągnięciu celów zrównoważonego rozwoju określonych w Agendzie ONZ na rzecz zrównoważonego rozwoju 2030, w szczególności celu zrównoważonego rozwoju nr 3: „Zapewnić wszystkim ludziom w każdym wieku zdrowe życie oraz promować dobrobyt”<sup>(13)</sup>. Program powinien zatem przyczynić się do realizacji działań zmierzających do osiągnięcia celów **zrównoważonego rozwoju, a tym samym do poprawy społecznych uwarunkowań zdrowia oraz do poprawy samego zdrowia obywateli Unii.**

<sup>(13)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Kolejne kroki w kierunku zrównoważonej przyszłości Europy Europejskie działania na rzecz zrównoważonego rozwoju” COM(2016)0739 z dnia 22.11.2016 r.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 21**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 17**

Tekst proponowany przez Komisję

- (17) Choroby niezakaźne są wynikiem kombinacji **czynników** genetycznych, fizjologicznych, **środowiskowych** i **behawioralnych**. Choroby niezakaźne, takie jak choroby układu krążenia, nowotwory, przewlekłe choroby układu oddechowego i cukrzyca, stanowią **główną przyczynę** niepełnosprawności, problemów zdrowotnych, rent inwalidzkich i przedwczesnych zgonów w Unii, co powoduje znaczne skutki społeczne i gospodarcze. Aby zmniejszyć wpływ chorób niezakaźnych na jednostki i społeczeństwo w Unii oraz osiągnąć cel zrównoważonego rozwoju 3 zadanie 3.4 tj. do roku 2030 zmniejszyć o jedną trzecią przedwczesną umieralność spowodowaną chorobami niezakaźnymi, kluczowe jest zapewnienie zintegrowanej reakcji ukierunkowanej na profilaktykę we wszystkich sektorach i obszarach polityki w połączeniu z wysiłkami na rzecz wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej.

Poprawka

- (17) Choroby niezakaźne są wynikiem kombinacji **uwarunkowań** genetycznych i **zdrowotnych** (fizjologicznych, **behawioralnych** i **środowiskowych**). Choroby niezakaźne, takie jak choroby układu krążenia, nowotwory, **otyłość**, przewlekłe choroby układu oddechowego, cukrzyca, **choroby psychiczne i zaburzenia neurologiczne**, stanowią **główne przyczyny** niepełnosprawności, problemów zdrowotnych, rent inwalidzkich i przedwczesnych zgonów w Unii, **przy czym w roku 2017 choroby niezakaźne odpowiadały za 87 % lat życia skorygowanych niepełnosprawnością (DALY) w Unii**, co powoduje znaczne skutki **emocjonalne**, społeczne i gospodarcze. Aby zmniejszyć wpływ chorób niezakaźnych na jednostki i społeczeństwo w Unii oraz osiągnąć cel zrównoważonego rozwoju **nr 3, w szczególności, ale nie wyłącznie** zadanie 3.4, tj. do roku 2030 zmniejszyć o jedną trzecią przedwczesną umieralność spowodowaną chorobami niezakaźnymi, kluczowe jest zapewnienie zintegrowanej reakcji ukierunkowanej na **promowanie zdrowia i** profilaktykę we wszystkich sektorach, **specjalizacjach** i obszarach polityki, **z uwzględnieniem wzajemnie powiązanego charakteru większości chorób niezakaźnych**, w połączeniu z wysiłkami na rzecz wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej **i dostarczania odpowiednich leków, a bardziej zdecydowane wdrażanie Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu ma decydujące znaczenie, jeżeli chodzi o skuteczne i trwałe ograniczenie możliwych do uniknięcia chorób niezakaźnych. Program powinien wspierać działania mające na celu włączenie zdrowia psychicznego do wszystkich dziedzin, w tym w miejscu pracy i w szkołach, oraz promować działania na rzecz zwalczania depresji i samobójstw oraz wdrażania integracyjnej opieki w zakresie zdrowia psychicznego.**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 22

### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 18

Tekst proponowany przez Komisję

- (18) **Program** powinien zatem przyczyniać się do profilaktyki chorób przez całe życie danej osoby i do promocji zdrowia przez przeciwdziałanie czynnikom ryzyka dla zdrowia, takim jak używanie tytoniu i powiązanych produktów oraz narażenie na ich emisje, szkodliwe używanie alkoholu i zażywanie **niedozwolonych** środków odurzających. Program powinien również przyczynić się do ograniczenia szkodliwych dla zdrowia skutków zażywania narkotyków, szkodliwych dla zdrowia nawyków żywieniowych i braku aktywności fizycznej oraz narażenia na zanieczyszczenie środowiska, a także wspierać środowisko sprzyjające zdrowemu stylowi życia w celu uzupełnienia działań państw członkowskich w tych obszarach. W związku z tym program powinien również przyczyniać się do realizacji celów określonych w Europejskim Zielonym Ładzie, strategii „od pola do stołu” oraz unijnej strategii na rzecz bioróżnorodności **2030**.

Poprawka

- (18) **Promocja i profilaktyka zdrowia są znacznie bardziej opłacalne niż leczenie, zarówno pod względem finansowym, jak i pod względem lat życia skorygowanych o jakość, program** powinien zatem przyczyniać się do profilaktyki chorób przez całe życie danej osoby i do promocji zdrowia przez **uwzględnianie uwarunkowań zdrowia, takich jak używanie tytoniu i powiązanych produktów oraz narażenie na ich emisje, szkodliwe używanie alkoholu, niezdrowe nawyki żywieniowe i zażywanie niedozwolonych środków odurzających i substancji psychoaktywnych. Aby osiągnąć jak najlepszy stan zdrowia, program powinien uwzględniać wszystkie uwarunkowania zdrowotne. Promocja zdrowia, ochrona zdrowia i profilaktyka chorób przez całe życie danej osoby powinny być centralnym elementem programu, a to poprzez** przeciwdziałanie czynnikom ryzyka dla zdrowia **i psychiki**, takim jak używanie tytoniu i powiązanych produktów oraz narażenie na ich emisje, szkodliwe używanie alkoholu i zażywanie środków odurzających, **a także inne uzależniające zachowania.** Program powinien również przyczynić się do ograniczenia szkodliwych dla zdrowia skutków zażywania narkotyków, **otyłości**, szkodliwych dla zdrowia nawyków żywieniowych i braku aktywności fizycznej oraz narażenia na zanieczyszczenie środowiska, a także wspierać środowisko sprzyjające zdrowemu stylowi życia w celu uzupełnienia działań państw członkowskich w tych obszarach. W związku z tym program powinien **przyczyniać się do wysokiego poziomu ochrony zdrowia i profilaktyki zdrowotnej przez całe życie danej osoby, w tym poprzez promowanie aktywności fizycznej, opieki żywieniowej i promowanie edukacji zdrowotnej. Program powinien również wzmacniać i wspierać wdrażanie prawodawstwa Unii w zakresie zdrowia, w tym w dziedzinie zdrowia środowiskowego, oraz promować zdrowie we wszystkich obszarach polityki. Program powinien również przyczyniać się do realizacji celów określonych w Europejskim Zielonym Ładzie, strategii „Od pola do stołu”, unijnej strategii na rzecz bioróżnorodności i strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważonego rozwoju.**



Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 23****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 18 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (18a) Program powinien też nadal wspierać działania w obszarze zmniejszania szkodliwych skutków spożywania alkoholu i zapobiegania im w perspektywie zmienionej strategii Unii w zakresie wspierania państw członkowskich w ograniczaniu szkodliwych skutków spożywania alkoholu. Ochrona dzieci przed alkoholem powinna być jednym z priorytetów programu.

**Poprawka 24****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 18 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (18b) Choroby przewlekłe w dalszym ciągu są znacznym obciążeniem dla Unii. Choroby te rozwijają się powoli, są długotrwałe i często nieuleczalne. Choroby przewlekłe w wielu przypadkach współwystępują z innymi schorzeniami, co jeszcze bardziej utrudnia ich leczenie i radzenie sobie z nimi. Powodują one ogromne cierpienia ludzkie i równie poważne obciążenie dla systemów opieki zdrowotnej. Wielu chorobom przewlekłym, takim jak choroby układu krążenia i cukrzyca typu 2, można jednak zapobiegać zdrowym stylem życia, natomiast inne choroby, na przykład choroby neurologiczne, można opanować i opóźnić ich wystąpienie, jeżeli zostaną wykryte na wczesnym etapie, lub pomóc pacjentom czuć się jak najlepiej i utrzymać aktywność przez dłuższy czas. Unia i państwa członkowskie mogą w związku z tym znacznie zmniejszyć obciążenie dla państw członkowskich poprzez współpracę na rzecz lepszego i skuteczniejszego zarządzania chorobami, a program powinien wspierać działania w tej dziedzinie. W ramach programu należy wspierać opracowanie szczegółowych europejskich wytycznych dotyczących zapobiegania chorobom i zarządzania chorobami w zakresie chorób zakaźnych i niezakaźnych, takich jak choroby układu krążenia, choroby neurodegeneracyjne, choroby układu oddechowego i cukrzyca.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 25

### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Motyw 19

Tekst proponowany przez Komisję

- (19) Nowotwór jest – po chorobach układu krążenia – drugą najczęstszą przyczyną zgonów w państwach członkowskich. To także jedna z chorób niezakaźnych, które mają wspólne czynniki ryzyka, a profilaktyka tych chorób i ich kontrolowanie przyniosłoby korzyści większości obywateli. W 2020 r. Komisja ogłosiła europejski plan walki z rakiem, który obejmowałby **cały cykl** choroby, **począwszy od profilaktyki i wczesnego diagnozowania, po leczenie i jakość** życia pacjentów **i osób wyleczonych**. Środki powinny **korzystać** z niniejszego programu oraz z misji badawczej dotyczącej chorób nowotworowych w ramach programu „Horyzont Europa”.

Poprawka

- (19) Nowotwór jest – po chorobach układu krążenia – drugą najczęstszą przyczyną zgonów w państwach członkowskich. **Nowotwory są wywoływane przez wiele czynników, a więc wymagają nowego paradygmatu profilaktycznego, który uwzględni indywidualne uwarunkowania zdrowotne (genetyczne, styl życia) i szersze uwarunkowania (populacyjne) związane z czynnikami narażenia zawodowego, środowiskowego i społecznego.** To także jedna z chorób niezakaźnych, które mają wspólne z **innymi chorobami** czynniki ryzyka, a profilaktyka tych chorób i ich kontrolowanie przyniosłoby korzyści większości obywateli. **Niewłaściwe odżywianie, brak aktywności fizycznej, otyłość, tytoń i alkohol są czynnikami ryzyka wpływającymi również na występowanie innych chorób przewlekłych, takich jak choroby układu krążenia, i w związku z tym programy profilaktyki raka powinny być prowadzone w ramach zintegrowanego programu profilaktyki chorób przewlekłych.** W 2020 r. Komisja ogłosiła europejski plan walki z rakiem, który obejmowałby **wszystkie kluczowe stadia** choroby: **profilaktykę, diagnozowanie, leczenie, życie osób wyleczonych, reintegrację, opiekę paliatywną i terapię przeciwbólową.** Program powinien promować **działania mające na celu uzupełnienie europejskiego planu walki z rakiem, a tym samym poprawę jakości życia pacjentów chorych na raka.** Środki te powinny **skorzystać** z niniejszego programu oraz z misji badawczej dotyczącej chorób nowotworowych w ramach programu „Horyzont Europa”, **w szczególności poprzez inicjatywy wspierające średnio- i długookresowe cele planu, a także należy zająć się w ich ramach powszechnymi czynnikami ryzyka i efektami synergii z innymi groźnymi chorobami niezakaźnymi.**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 26

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 20

Tekst proponowany przez Komisję

(20) Program będzie działał w synergii i komplementarności z innymi politykami, programami i funduszami UE, takimi jak działania realizowane w ramach programu „Cyfrowa Europa”, „Horyzontu Europa”, rezerwy rescEU w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, Instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii, Europejskiego Funduszu Społecznego+ (EFS+, włączając synergicznie w zakresie lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa milionów pracowników w UE), w tym komponentu „Zatrudnienie i innowacje społeczne” (EaSI), Funduszu InvestEU, Programu na rzecz jednolitego rynku, Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR), Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, w tym Narzędzia Realizacji Reform, programu Erasmus, Europejskiego Korpusu Solidarności, europejskiego instrumentu tymczasowego wsparcia w celu zmniejszenia ryzyka bezrobocia w związku z sytuacją nadzwyczajną (SURE), a także instrumentów działań zewnętrznych UE, takich jak Instrument Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej oraz Instrument Pomocy Przedakcesyjnej III. W stosownych przypadkach ustanowione zostaną wspólne zasady w celu zapewnienia spójności i komplementarności między funduszami, przy jednoczesnym zapewnieniu poszanowania specyfiki tych polityk oraz dostosowaniu do strategicznych wymogów tych polityk, programów i funduszy, takich jak warunki podstawowe w ramach EFRR i EFS+.

Poprawka

(20) Program będzie działał w synergii i komplementarności z innymi politykami, programami i funduszami UE, takimi jak działania realizowane w ramach programu „Cyfrowa Europa”, „Horyzontu Europa”, rezerwy rescEU w ramach Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, Instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na terenie Unii, Europejskiego Funduszu Społecznego+ (EFS+, włączając synergicznie w zakresie lepszej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa milionów pracowników w UE), w tym komponentu „Zatrudnienie i innowacje społeczne” (EaSI), Funduszu InvestEU, Programu na rzecz jednolitego rynku, Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR), **w tym Inter-reg**, Instrumentu na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, w tym Narzędzia Realizacji Reform, programu Erasmus, Europejskiego Korpusu Solidarności, europejskiego instrumentu tymczasowego wsparcia w celu zmniejszenia ryzyka bezrobocia w związku z sytuacją nadzwyczajną (SURE), a także instrumentów działań zewnętrznych UE, takich jak Instrument Sąsiedztwa oraz Współpracy Międzynarodowej i Rozwojowej oraz Instrument Pomocy Przedakcesyjnej III. W stosownych przypadkach ustanowione zostaną wspólne zasady w celu zapewnienia spójności i komplementarności między funduszami, **unikając nakładania się lub dublowania finansowania**, przy jednoczesnym zapewnieniu poszanowania specyfiki tych polityk oraz dostosowaniu do strategicznych wymogów tych polityk, programów i funduszy, takich jak warunki podstawowe w ramach EFRR i EFS+.

## Poprawka 249

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 20 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(20a) Program powinien przyczynić się do ustanowienia rezerwy produktów istotnych z punktu widzenia kryzysu zdrowotnego, takich jak podstawowe leki, szczepionki i wyroby medyczne, w synergii i komplementarności z rescEU, instrumentem wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, Instrumentem Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz innymi politykami, programami i funduszami Unii.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 27

### Wniosek dotyczący rozporządzenia

### Motyw 21

#### Tekst proponowany przez Komisję

- (21) Zgodnie z art. 114 TFUE w przyjmowanym przez Unię prawodawstwie dotyczącym ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia. Na podstawie art. 114 TFUE i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE opracowano znaczną część dorobku prawnego Unii, który gwarantuje wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Z uwagi na rosnące zapotrzebowanie na opiekę zdrowotną systemy opieki zdrowotnej w państwach członkowskich muszą mierzyć się z wyzwaniami dotyczącymi dostępności i przystępności cenowej leków i wyrobów medycznych. Aby zapewnić lepszą ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i wzmocnienie pozycji pacjentów w Unii, pacjenci i systemy opieki zdrowotnej powinni mieć dostęp do wysokiej jakości produktów związanych z opieką zdrowotną i móc z nich w pełni korzystać.

#### Poprawka

- (21) Zgodnie z art. 114 TFUE w przyjmowanym przez Unię prawodawstwie dotyczącym ustanowienia i funkcjonowania rynku wewnętrznego należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia. Na podstawie art. 114 TFUE i art. 168 ust. 4 lit. c) TFUE opracowano znaczną część dorobku prawnego Unii, który gwarantuje wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Z uwagi na rosnące zapotrzebowanie na opiekę zdrowotną systemy opieki zdrowotnej w państwach członkowskich muszą mierzyć się z wyzwaniami dotyczącymi dostępności i przystępności cenowej leków i wyrobów medycznych. Aby zapewnić lepszą ochronę zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwo i wzmocnienie pozycji pacjentów w Unii, pacjenci i systemy opieki zdrowotnej powinni mieć dostęp do **zrównoważonych, wydajnych, sprawiedliwie rozdzielanych, przystępnych** i wysokiej jakości produktów związanych z opieką zdrowotną, **w tym również w kontekście transgranicznym**, i móc z nich w pełni korzystać **dzięki przejrzystym, spójnym i ukierunkowanym na pacjenta informacjom medycznym**.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 28

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 22

Tekst proponowany przez Komisję

- (22) W **związku z tym** w ramach programu należy wspierać **działania na rzecz monitorowania** niedoborów leków, wyrobów medycznych i innych produktów **związanych z opieką zdrowotną** oraz zapewnić większą dostępność i przystępność cenową tych produktów, a jednocześnie ograniczać zależność ich łańcuchów dostaw w **państwach trzecich**. W szczególności w celu uwzględnienia niezaspokojonych potrzeb medycznych w ramach programu **powinno się wspierać badania kliniczne**, aby przyspieszyć opracowywanie **innowacyjnych** i skutecznych leków, **udzielanie na nie zezwoleń i dostęp do nich, wspierać zachęty do opracowywania takich** produktów leczniczych **jak** środki przeciwdrobnoustrojowe **oraz** promować **transformację** cyfrową produktów i platform związanych z opieką zdrowotną do celów monitorowania i gromadzenia informacji na temat leków.

Poprawka

- (22) W ramach programu należy wspierać **opracowanie europejskiego systemu monitoringu, sprawozdawczości i powiadamiania w odniesieniu do** niedoborów leków, wyrobów medycznych, **szczepionek, urządzeń diagnostycznych** i innych produktów **potrzebnych w ramach opieki zdrowotnej, aby uniknąć fragmentacji jednolitego rynku** oraz zapewnić większą dostępność i przystępność cenową tych produktów, a jednocześnie ograniczać zależność ich łańcuchów dostaw **od państw trzecich**. **Program powinien zatem zachęcać do produkcji wyrobów leczniczych i urządzeń medycznych w Unii**. W szczególności w celu uwzględnienia niezaspokojonych potrzeb medycznych w ramach programu **należy wspierać gromadzenie klinicznych i praktycznych dowodów**, aby umożliwić opracowywanie, **dopuszczanie, ocenę i dostęp do** skutecznych leków, **w tym generycznych i biopodobnych produktów leczniczych, urządzeń medycznych i leczenia, promować badania naukowe i opracowywanie nowych** produktów leczniczych, **ze szczególnym uwzględnieniem środków przeciwdrobnoustrojowych i szczepionek w celu zwalczania oporności na** środki przeciwdrobnoustrojowe **i chorób, którym można zapobiegać przez szczepienia**, promować **zachęty do zwiększania zdolności produkcyjnych w zakresie środków przeciwdrobnoustrojowych, spersonalizowanego leczenia i szczepień oraz wspierać** cyfrową **transformację** produktów i platform związanych z opieką zdrowotną do celów monitorowania i gromadzenia informacji na temat leków. **Program powinien również wzmocnić proces decyzyjny dotyczący leków, umożliwiając dostęp do rzeczywistych danych z zakresu opieki zdrowotnej i ich analizę przez organy regulacyjne i organy dokonujące oceny technologii medycznych**. Program powinien również pomóc w **jak najlepszym wykorzystaniu wyników badań i w ułatwieniu upowszechniania, zwiększania skali i wdrażania innowacji w dziedzinie zdrowia w systemach opieki zdrowotnej i w praktyce klinicznej**.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 29

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 22 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (22a) *Należy ustanowić na poziomie Unii zharmonizowaną definicję terminów „niedobór”, „napięcie”, „zakłócenia w dostawach”, „wyczerpanie zapasów” i „nadmierne zapasy”. Komisja powinna dążyć do opracowania takich zharmonizowanych definicji w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pacjentów. Komisja powinna ponadto w szczególności wzmocnić definicję „niedoboru” zaproponowaną w 2019 r. przez Europejską Agencję Leków (EMA) i wspólną grupę zadaniową szefów agencji leków.*

### Poprawka 30

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Motyw 23

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (23) Ponieważ optymalne wykorzystanie leków, a w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, przynosi korzyści jednostkom i systemom opieki zdrowotnej, w ramach programu powinno się promować ich rozważne i skuteczne stosowanie. Zgodnie z Europejskim planem działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe<sup>(14)</sup>, przyjętym w czerwcu 2017 r. w następstwie wniosku złożonego przez państwa członkowskie, oraz z uwagi na **doświadczenia związane z COVID-19, pokazujące, że dochodzi do wtórnych zakażeń bakteryjnych**, program powinien – w ramach zintegrowanej polityki w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i zapobiegania błędom medycznym – wspierać działania na rzecz rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, zwierząt i na uprawach.

<sup>(14)</sup> Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”, COM(2017)0339 z dnia 29.6.2017 r.

- (23) Ponieważ optymalne wykorzystanie leków, a w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, przynosi korzyści jednostkom i systemom opieki zdrowotnej, w ramach programu powinno się promować ich rozważne i skuteczne stosowanie. Zgodnie z Europejskim planem działania „Jedno zdrowie” na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe<sup>(14)</sup>, przyjętym w czerwcu 2017 r. w następstwie wniosku złożonego przez państwa członkowskie, oraz z uwagi na **to, że infekcje i posocznica wywołane przez bakterie odporne na antybiotyki powodują wysoką liczbę ofiar śmiertelnych w Unii**, program powinien – w ramach zintegrowanej polityki w zakresie bezpieczeństwa pacjentów i zapobiegania błędom medycznym – wspierać działania na rzecz rozważnego stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych u ludzi, zwierząt i na uprawach **oraz działania obejmujące stosowanie integracyjnych terapii nieantybiotykowych. Program powinien wspierać programy monitorowania i nadzoru dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych i oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz wspierać wdrażanie lokalnych, regionalnych i krajowych planów zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe, popartych strategiami opartymi na dowodach oraz dobrymi praktykami w Unii.**

<sup>(14)</sup> Komunikat Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Europejski plan działania »Jedno zdrowie« na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe”, COM(2017)0339 z dnia 29.6.2017 r.



Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 31

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 24

Tekst proponowany przez Komisję

(24) Ponieważ zanieczyszczenie spowodowane przez substancje farmaceutyczne przeznaczone dla ludzi i zwierząt jest coraz istotniejszym problemem środowiskowym, który może mieć wpływ na zdrowie publiczne, w ramach programu powinno się wspierać środki mające na celu wzmocnienie oceny ryzyka środowiskowego związanego z produkcją, wykorzystywaniem i unieszkodliwianiem produktów leczniczych oraz odpowiedniego zarządzania tymi produktami, zgodnie ze strategicznym podejściem Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku <sup>(15)</sup>.

<sup>(15)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku, COM(2019)0128 z dnia 11.3.2019 r.

Poprawka

(24) Ponieważ zanieczyszczenie spowodowane przez substancje farmaceutyczne przeznaczone dla ludzi i zwierząt jest coraz istotniejszym problemem środowiskowym, który może mieć wpływ na zdrowie publiczne, w ramach programu powinno się wspierać środki mające na celu wzmocnienie oceny ryzyka środowiskowego związanego z produkcją, wykorzystywaniem i unieszkodliwianiem produktów leczniczych oraz odpowiedniego zarządzania tymi produktami, zgodnie ze strategicznym podejściem Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku <sup>(15)</sup>.

<sup>(15)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego Strategiczne podejście Unii Europejskiej do substancji farmaceutycznych w środowisku, COM(2019)0128 z dnia 11.3.2019 r.

## Poprawka 32

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 25

Tekst proponowany przez Komisję

(25) Prawodawstwo Unii w dziedzinie zdrowia ma bezpośredni wpływ na zdrowie publiczne, życie obywateli, skuteczność i odporność systemów opieki zdrowotnej oraz na dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ramy prawne dotyczące produktów i technologii medycznych (produkty lecznicze, wyroby medyczne i substancje pochodzenia ludzkiego), a także prawodawstwo dotyczące wyrobów tytoniowych, praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia mają zasadnicze znaczenie dla ochrony zdrowia w Unii. Program powinien zatem wspierać opracowywanie, wdrażanie i egzekwowanie unijnych przepisów w dziedzinie zdrowia oraz **zapewniać** wysokiej jakości, **porównywalne** i **wiarygodne dane** na potrzeby kształtowania polityki i monitorowania.

Poprawka

(25) Prawodawstwo Unii w dziedzinie zdrowia ma bezpośredni wpływ na zdrowie **i bezpieczeństwo** publiczne, życie obywateli, skuteczność i odporność systemów opieki zdrowotnej oraz na dobre funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Ramy prawne dotyczące produktów i technologii medycznych (produkty lecznicze, wyroby medyczne i substancje pochodzenia ludzkiego), a także prawodawstwo dotyczące wyrobów tytoniowych, praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia mają zasadnicze znaczenie dla ochrony zdrowia w Unii. Program powinien zatem wspierać opracowywanie, wdrażanie i egzekwowanie unijnych przepisów w dziedzinie zdrowia oraz, **we współpracy z kluczowymi partnerami, takimi jak EMA i ECDC, dostarczać** wysokiej jakości **bezzstronnych, porównywalnych i wiarygodnych danych, w tym danych dotyczących zdrowia w rzeczywistych warunkach, gromadzonych na szczeblu lokalnym w całej Europie za pomocą dobrze zdefiniowanej jednolitej metodyki** na potrzeby kształtowania polityki i monitorowania, **a także wyznaczać cele i opracowywać narzędzia pomiaru postępów.**



Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 33

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 26

Tekst proponowany przez Komisję

(26) Współpraca transgraniczna w zakresie świadczenia opieki zdrowotnej pacjentom przemieszczającym się między państwami członkowskimi, współpraca w zakresie oceny technologii medycznych (HTA) i europejskich sieci referencyjnych (ESR) to przykłady obszarów, w których zintegrowana praca państw członkowskich wykazała dużą wartość dodaną i wielki potencjał w zakresie poprawy skuteczności systemów opieki zdrowotnej, a tym samym zdrowia w ogóle. W ramach programu powinno się zatem wspierać działania umożliwiające **takie zintegrowane i skoordynowane** prace, służące również wspieraniu wdrażania praktyk o dużym oddziaływaniu, które mają na celu jak najefektywniejszą dystrybucję dostępnych zasobów w danej populacji i na danych obszarach, tak aby zmaksymalizować ich wpływ.

Poprawka

(26) Współpraca transgraniczna w zakresie świadczenia opieki zdrowotnej pacjentom przemieszczającym się między państwami członkowskimi **lub mieszkającym w regionach przygranicznych**, współpraca w zakresie oceny technologii medycznych (HTA) i europejskich sieci referencyjnych (ESR) to przykłady obszarów, w których zintegrowana praca państw członkowskich wykazała dużą wartość dodaną i wielki potencjał w zakresie poprawy skuteczności systemów opieki zdrowotnej, a tym samym zdrowia w ogóle. W związku z tym **program powinien mieć na celu zapewnienie opracowania i pełnego wdrożenia takich zintegrowanych i skoordynowanych prac w obszarach takich jak ocena technologii medycznych i europejskie sieci referencyjne**. Prace **takie służyłyby** również wspieraniu wdrażania praktyk o dużym oddziaływaniu, które mają na celu jak najefektywniejszą dystrybucję dostępnych zasobów w **odpowiednich grupach** populacji i na danych obszarach, tak aby zmaksymalizować ich wpływ.

## Poprawka 34

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 26 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

(26a) **Solidarność i jedność są zasadami Unii, a program powinien zapewniać w Unii spójne podejście do zwalczania transgranicznych zagrożeń zdrowia. W celu reagowania na zagrożenia dla zdrowia publicznego program powinien na mocy art. 168 TFUE wspierać utworzenie europejskiego mechanizmu reagowania w dziedzinie zdrowia, skoordynowanego przez ECDC i pod kierownictwem komisarza ds. zdrowia i komisarza ds. zarządzania kryzysowego, w pełnym porozumieniu z innymi agencjami UE ds. zdrowia. Ów mechanizm, dysponujący własnymi zasobami medycznymi w ramach wzmocnionego Unijnego Mechanizmu Ochrony Ludności, należy przygotować wraz z planem awaryjnym na wypadek pandemii w celu zapewnienia skoordynowanej reakcji i zdolności do szybkiego zwiększenia reagowania na przyszłe kryzysy zdrowotne na podstawie znormalizowanych informacji.**

Poprawka

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 35

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Motyw 27

Tekst proponowany przez Komisję

- (27) Europejskie sieci referencyjne, ustanowione na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE<sup>(16)</sup>, to wirtualne sieci obejmujące świadczeniodawców w całej Europie. Ich celem jest ułatwienie dyskusji na temat chorób rzadkich lub złożonych, które wymagają wysoce specjalistycznego leczenia oraz skoncentrowania wiedzy i zasobów. Ponieważ sieci mogą poprawić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie wysokiej jakości opieki zdrowotnej pacjentom cierpiącym na rzadkie schorzenia i mogą być punktami kontaktowymi na potrzeby kształcenia medycznego i badań naukowych w dziedzinie medycyny, a także rozpowszechniania informacji, program powinien przyczynić się do **zwiększenia skali** tworzenia kontaktów za pośrednictwem europejskich sieci referencyjnych i innych sieci ponadnarodowych. W **jego ramach należy rozważyć rozszerzenie** europejskich sieci referencyjnych, **tak aby obejmowały nie tylko choroby rzadkie, lecz również choroby zakaźne i niezakaźne, takie jak nowotwory.**

<sup>(16)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

Poprawka

- (27) Europejskie sieci referencyjne, ustanowione na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE<sup>(16)</sup>, to wirtualne sieci obejmujące świadczeniodawców w całej Europie. Ich celem jest ułatwienie dyskusji na temat chorób rzadkich lub złożonych, które wymagają wysoce specjalistycznego leczenia oraz skoncentrowania wiedzy i zasobów. **Europejskie sieci referencyjne są przełomową platformą, która stanowi wyjątkową szansę i która, w oparciu o innowacyjne wykorzystanie i wymianę wiedzy i danych dotyczących zdrowia ponad granicami, ma na celu poprawę diagnostyki i opieki nad osobami cierpiącymi na rzadkie lub złożone choroby. W związku z tym w ramach programu należy zapewnić odpowiednie finansowanie na rzecz koordynacji i współpracy zarówno istniejących, jak i przyszłych europejskich sieci referencyjnych poprzez dotacje lub inne instrumenty, które są odpowiednie do zamierzonego celu. Dzięki programowi należy zwiększyć obecny poziom finansowania, aby zagwarantować, że europejskie sieci referencyjne będą realizować cele określone w ich misji.** Ponieważ sieci mogą poprawić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie wysokiej jakości opieki zdrowotnej pacjentom cierpiącym na rzadkie schorzenia i mogą być punktami kontaktowymi na potrzeby kształcenia medycznego i badań naukowych w dziedzinie medycyny, a także rozpowszechniania informacji, program powinien **również** przyczynić się do **usprawnienia** tworzenia **sieci** kontaktów za pośrednictwem europejskich sieci referencyjnych i innych sieci ponadnarodowych. **Należy rozważyć umocnienie europejskich sieci referencyjnych oraz wsparcie tworzenia nowych europejskich sieci referencyjnych w celu uwzględnienia chorób zakaźnych, zagrożonych cięż i oraz rzadkich i złożonych chorób psychicznych. Umocnienie europejskich sieci referencyjnych może odgrywać kluczową rolę we wspieraniu przyjęcia wspólnych nowo opracowanych ram badań przesiewowych na szczeblu Unii, począwszy od kryteriów i mechanizmów wyboru chorób, w celu zniwelowania istniejących nierówności w zakresie monitorowania w państwach członkowskich. Program powinien również uwzględniać rozwój sieci doskonałości w dziedzinie chorób zakaźnych i niezakaźnych, w tym nowotworów i nowotworów u dzieci, chorób układu krążenia, przewlekłych chorób układu oddechowego, cukrzycy, schorzeń psychicznych, chorób neurodegeneracyjnych i innych poważnych chorób przewlekłych, a także w obszarze zarządzania kryzysowego w dziedzinie zdrowia.**

<sup>(16)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 36**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 27 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(27a) *Europejskie sieci referencyjne stoją przed poważnymi wyzwaniami związanymi z zapewnieniem ich stabilności finansowej i zdolności do skutecznego działania w ramach krajowych systemów opieki zdrowotnej i między nimi, jak podkreśla Europejski Trybunał Obrachunkowy w swoim sprawozdaniu specjalnym nr 07/2019: „Działania UE w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej”<sup>(16a)</sup>.*

<sup>(16a)</sup> Dz.U. C 192 z 7.6.2019, s. 5.

**Poprawka 37**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 30**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(30) Aby zoptymalizować wartość dodaną i wpływ inwestycji finansowanych w całości lub części z budżetu Unii, należy dążyć do synergii w szczególności między Programem działań Unii w dziedzinie zdrowia a innymi programami unijnymi, również tymi objętymi zarządzaniem dzielonym. Aby zmaksymalizować te synergie, należy zapewnić kluczowe mechanizmy wspomagające, w tym finansowanie skumulowane w ramach działania z Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia i innego programu unijnego, o ile takie finansowanie skumulowane nie przekracza łącznych kosztów kwalifikowalnych działania. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić odpowiednie zasady, w szczególności dotyczące możliwości proporcjonalnego deklarowania tych samych kosztów lub wydatków w ramach Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia i innego programu unijnego.

(30) Aby zoptymalizować wartość dodaną i wpływ inwestycji finansowanych w całości lub części z budżetu Unii, należy dążyć do synergii w szczególności między Programem działań Unii w dziedzinie zdrowia a innymi programami unijnymi, również tymi objętymi zarządzaniem dzielonym, **w szczególności program Interreg, który już teraz zajmuje się współpracą transgraniczną w dziedzinie zdrowia i pomaga w ułatwianiu transgranicznej mobilności pacjentów i pracowników służby zdrowia oraz w rozwijaniu dostępu do wysokiej jakości opieki zdrowotnej poprzez wykorzystanie wspólnego sprzętu, wspólnych usług i wspólnych obiektów w obszarach transgranicznych.** Aby zmaksymalizować te synergie **i uniknąć powielania działań,** należy zapewnić kluczowe mechanizmy wspomagające, w tym finansowanie skumulowane w ramach działania z Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia i innego programu unijnego, o ile takie finansowanie skumulowane nie przekracza łącznych kosztów kwalifikowalnych działania. W tym celu w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić odpowiednie zasady, w szczególności dotyczące możliwości proporcjonalnego deklarowania tych samych kosztów lub wydatków w ramach Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia i innego programu unijnego, **gwarantując szczegółową i przejrzystą sprawozdawczość.**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 38****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 31**

Tekst proponowany przez Komisję

- (31) Ze względu na szczególny charakter celów i działań objętych programem odpowiednie właściwe organy państw członkowskich są w niektórych przypadkach najbardziej kompetentne, aby realizować powiązane działania. Organy te, wyznaczone przez same państwa członkowskie, powinny zatem zostać uznane za wskazanych beneficjentów do celów art. 195 rozporządzenia finansowego i organom tym należy przyznawać dotacje bez uprzedniego ogłaszania zaproszenia do składania wniosków.

Poprawka

- (31) Ze względu na szczególny charakter celów i działań objętych programem odpowiednie właściwe organy państw członkowskich są w niektórych przypadkach najbardziej kompetentne, aby realizować powiązane działania. Organy te, wyznaczone przez same państwa członkowskie, powinny zatem zostać uznane za wskazanych beneficjentów do celów art. 195 rozporządzenia finansowego i organom tym należy przyznawać dotacje bez uprzedniego ogłaszania zaproszenia do składania wniosków. **Inwestycje w ramach programu powinny być realizowane w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, zwłaszcza w obszarach wchodzących w zakres kompetencji krajowych.**

**Poprawka 39****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 31 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (31a) **Aby zapewnić wdrożenie każdego z tych celów na szczeblu Unii, Komisja powinna zwiększyć budżet i przedstawić wniosek w sprawie wzmocnienia mandatów Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejskiej Agencji Leków, które już teraz realizują na swoim szczeblu niektóre z celów programu UE na rzecz zdrowia (EU4Health) i powinny pełnić ważniejszą rolę w zarządzaniu tym programem.**

**Poprawka 40****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 33**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (33) Biorąc pod uwagę wspólnie uzgodnione wartości, jakimi jest solidarność na rzecz **sprawiedliwego i powszechnego dostępu do** wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych jako podstawy polityki Unii w tym obszarze, oraz fakt, że Unia ma do odegrania kluczową rolę w przyspieszaniu postępów w dziedzinie globalnych wyzwań związanych ze zdrowiem<sup>(19)</sup>, program powinien wspierać wkład Unii w międzynarodowe i światowe inicjatywy w dziedzinie zdrowia mające na celu poprawę stanu zdrowia, zmniejszenie nierówności i zwiększenie ochrony przed globalnymi zagrożeniami zdrowia.

<sup>(19)</sup> Konkluzje Rady w sprawie roli UE w kontekście zdrowia na świecie, 3011. posiedzenie Rady do Spraw Zagranicznych, Bruksela, 10 maja 2010 r.

- (33) Biorąc pod uwagę wspólnie uzgodnione wartości, jakimi jest solidarność na rzecz **dostępnych, sprawiedliwych i powszechnych** wysokiej jakości świadczeń zdrowotnych, **także w kontekście transgranicznym**, jako podstawy polityki Unii w tym obszarze, oraz fakt, że Unia ma do odegrania kluczową rolę w przyspieszaniu postępów w dziedzinie globalnych wyzwań związanych ze zdrowiem<sup>(19)</sup>, program powinien wspierać wkład Unii w międzynarodowe i światowe inicjatywy w dziedzinie zdrowia mające na celu poprawę stanu zdrowia, zmniejszenie nierówności i zwiększenie ochrony przed globalnymi zagrożeniami zdrowia.

<sup>(19)</sup> Konkluzje Rady w sprawie roli UE w kontekście zdrowia na świecie, 3011. posiedzenie Rady do Spraw Zagranicznych, Bruksela, 10 maja 2010 r.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 41****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 34**

Tekst proponowany przez Komisję

- (34) W celu realizacji programu, aby maksymalnie zwiększyć skuteczność i efektywność działań na szczeblu unijnym i międzynarodowym, należy rozwijać współpracę z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, takimi jak Organizacja Narodów Zjednoczonych i jej wyspecjalizowane agencje, w szczególności Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) i Bank Światowy, jak również z Radą Europy i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Zgodnie z art. 94 decyzji Rady 2013/755/UE<sup>(20)</sup> osoby i podmioty z siedzibą w krajach i terytoriach zamorskich (KTZ) kwalifikują się do finansowania z zastrzeżeniem zasad i celów programu oraz ewentualnych uzgodnień mających zastosowanie do państwa członkowskiego, z którym dany kraj lub terytorium zamorskie są powiązane.

<sup>(20)</sup> Decyzja Rady 2013/755/UE z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie stowarzyszenia krajów i terytoriów zamorskich z Unią Europejską („decyzja o stowarzyszeniu zamorskim”) (Dz.U. L 344 z 19.12.2013, s. 1).

Poprawka

- (34) W celu realizacji programu, aby maksymalnie zwiększyć skuteczność i efektywność działań na szczeblu unijnym i międzynarodowym, należy rozwijać współpracę z **państwami członkowskimi** i odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, takimi jak Organizacja Narodów Zjednoczonych i jej wyspecjalizowane agencje, w szczególności Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) i Bank Światowy, jak również z Radą Europy i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Zgodnie z art. 94 decyzji Rady 2013/755/UE<sup>(20)</sup> osoby i podmioty z siedzibą w krajach i terytoriach zamorskich (KTZ) kwalifikują się do finansowania z zastrzeżeniem zasad i celów programu oraz ewentualnych uzgodnień mających zastosowanie do państwa członkowskiego, z którym dany kraj lub terytorium zamorskie są powiązane.

<sup>(20)</sup> Decyzja Rady 2013/755/UE z dnia 25 listopada 2013 r. w sprawie stowarzyszenia krajów i terytoriów zamorskich z Unią Europejską („decyzja o stowarzyszeniu zamorskim”) (Dz.U. L 344 z 19.12.2013, s. 1).

**Poprawka 42****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 34 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (34a) **Program powinien gwarantować silne zaangażowanie społeczeństwa obywatelskiego, w szczególności stowarzyszeń pacjentów, i pracowników naukowych, w szczególności stowarzyszeń pracowników służby zdrowia, w celu zapewnienia zrównoważonej reprezentacji i udziału w realizacji celów w zakresie zdrowia publicznego. Europejskie organizacje działające w dziedzinie zdrowia powinny przyczynić się do wdrażania i oceny programu.**

**Poprawka 43****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 34 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (34b) **Należy ustanowić grupę sterującą ds. programu UE na rzecz zdrowia (EU4Health), aby zapewnić spójną realizację działań przewidzianych w tym programie.**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 44****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 39 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (39a) *Według WHO zmiana klimatu wpływa na społeczne i środowiskowe uwarunkowania zdrowia, w tym czyste powietrze, bezpieczną wodę pitną, dostatek żywności i bezpieczne schronienie, i że w latach 2030–2050 oczekuje się co roku 250 000 dodatkowych zgonów spowodowanych niedożywieniem, malarią, biegunką i stresem termicznym, a wyjątkowo wysokie temperatury będą bezpośrednio przyczyniać się do zgonów, zwłaszcza wśród osób starszych i szczególnie wrażliwych. Przez powodzie, fale upałów, susze i pożary zmiana klimatu silnie oddziałuje na zdrowie ludzkie, prowadząc do niedożywienia, powodując choroby układu krążenia i oddechowego oraz infekcje wektorowe.*

**Poprawka 45****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Motyw 40**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (40) Odzwierciedlając znaczenie przeciwdziałania zmianie klimatu zgodnie z zobowiązaniami Unii na rzecz realizacji porozumienia paryskiego i celów zrównoważonego rozwoju Organizacji Narodów Zjednoczonych, program przyczyni się do włączenia działań w dziedzinie klimatu do głównego nurtu polityki Unii i do osiągnięcia celu ogólnego, w ramach którego wydatki na realizację celów klimatycznych w budżecie UE mają sięgnąć **25 %**. Stosowne działania zostaną określone podczas opracowania i wdrażania programu i ponownie ocenione w kontekście oceny śródkresowej.

- (40) Odzwierciedlając znaczenie przeciwdziałania zmianie klimatu zgodnie z zobowiązaniami Unii na rzecz realizacji porozumienia paryskiego i celów zrównoważonego rozwoju Organizacji Narodów Zjednoczonych, program przyczyni się do włączenia działań w dziedzinie klimatu do głównego nurtu polityki Unii i do osiągnięcia celu ogólnego, w ramach którego wydatki na realizację celów klimatycznych w budżecie UE mają sięgnąć **30 %**. Stosowne działania zostaną określone podczas opracowania i wdrażania programu i ponownie ocenione w kontekście oceny śródkresowej.



Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 46**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 40 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (40a) *Biorąc pod uwagę znaczenie osiągnięcia równości płci, program powinien przyczynić się do włączenia równouprawnienia płci do głównego nurtu polityki Unii. Powinien on wykorzystywać narzędzia ułatwiające uwzględnianie aspektu płci i sporządzanie budżetu pod tym kątem, aby zagwarantować, że reakcja na kryzysy zdrowotne będzie uwzględniać aspekt płci i przebiegać w sposób transformacyjny oraz że szczególne potrzeby zdrowotne kobiet i dziewcząt będą zaspokajane w trakcie kryzysu zdrowotnego i po nim.*

**Poprawka 47**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Motyw 43**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (43) Ze względu na charakter i potencjalną skalę transgranicznych zagrożeń zdrowia ludzi cel polegający na ochronie ludności w Unii przed takimi zagrożeniami oraz na lepszym zapobieganiu kryzysom i zwiększeniu gotowości na kryzysy nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez same państwa członkowskie. Zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej, **można** również podjąć działania na poziomie Unii w celu wspierania wysiłków państw członkowskich zmierzających do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, poprawy dostępności i przystępności cenowej w Unii leków, wyrobów medycznych i innych produktów istotnych w kontekście kryzysu, wspierania innowacji oraz wspierania zintegrowanych i skoordynowanych prac oraz stosowania najlepszych praktyk przez państwa członkowskie, a także w celu zmniejszenia nierówności w dostępie do opieki zdrowotnej w całej UE w sposób, który przyniesie przyrost wydajności i skutki o wartości dodanej, których nie mogłyby przynieść działania podjęte na szczeblu krajowym, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji i odpowiedzialności państw członkowskich w dziedzinach objętych programem. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.

- (43) Ze względu na charakter i potencjalną skalę transgranicznych zagrożeń zdrowia ludzi cel polegający na ochronie ludności w Unii przed takimi zagrożeniami oraz na lepszym zapobieganiu kryzysom i zwiększeniu gotowości na kryzysy nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez same państwa członkowskie. Zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej, **należy** również podjąć działania na poziomie Unii w celu wspierania wysiłków państw członkowskich zmierzających do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia publicznego, poprawy dostępności, **zrównoważonego charakteru, akceptowalności, dostępności, bezpieczeństwa** i przystępności cenowej w Unii leków, wyrobów medycznych i innych produktów **i usług zdrowotnych** istotnych w kontekście kryzysu, wspierania innowacji oraz wspierania zintegrowanych i skoordynowanych prac oraz stosowania najlepszych praktyk przez państwa członkowskie **i ich regiony**, a także w celu zmniejszenia nierówności **i niesprawiedliwości** w dostępie do opieki zdrowotnej w całej UE w sposób, który przyniesie przyrost wydajności i skutki o wartości dodanej, których nie mogłyby przynieść działania podjęte na szczeblu krajowym, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji i odpowiedzialności państw członkowskich w dziedzinach objętych programem. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym samym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów.



Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 49

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

- 3) „kryzys zdrowotny” oznacza każdą sytuację kryzysową lub poważny incydent związany z zagrożeniem dla zdrowia ludzi, zwierząt, roślin, żywności lub **środowiska**, mający wymiar zdrowotny i wymagający pilnego działania ze strony władz;

Poprawka

- 3) „kryzys zdrowotny” oznacza każdą sytuację kryzysową lub poważny incydent – związany z zagrożeniem dla zdrowia ludzi, zwierząt, roślin i żywności –  **pochodzenia chemicznego, biologicznego, radiologicznego, jądrowego, środowiskowego** lub **nieznanego**, mający wymiar zdrowotny i wymagający pilnego działania ze strony władz;

## Poprawka 50

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

- 4) „produkty istotne w kontekście kryzysu” **oznaczają** produkty i substancje niezbędne w kontekście kryzysu zdrowotnego do zapobiegania chorobie i jej skutkom oraz diagnozowania lub leczenia choroby i jej skutków, **w tym** m.in.: produkty lecznicze – w tym szczepionki – i ich półprodukty, farmaceutyczne składniki czynne i surowce; wyroby medyczne; sprzęt szpitalny i medyczny (np. respiratory, odzież ochronna i sprzęt ochronny, materiały i narzędzia diagnostyczne) środki ochrony osobistej, środki odkażające i ich produkty pośrednie oraz surowce niezbędne do ich produkcji;

Poprawka

- 4) „produkty istotne w kontekście kryzysu” **to** produkty, **narzędzia** i substancje niezbędne w kontekście kryzysu zdrowotnego do zapobiegania chorobie i jej skutkom oraz diagnozowania lub leczenia choroby i jej skutków, **a także do monitorowania i nadzoru epidemiologicznego chorób i zakażeń, obejmujące** m.in.: produkty lecznicze – w tym szczepionki – i ich półprodukty, farmaceutyczne składniki czynne i surowce; wyroby medyczne; sprzęt szpitalny i medyczny (np. respiratory, odzież ochronna i sprzęt ochronny, materiały i narzędzia diagnostyczne) środki ochrony osobistej, środki odkażające i ich produkty pośrednie oraz surowce niezbędne do ich produkcji;

## Poprawka 48

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

- 5) podejście „Jedno zdrowie” oznacza podejście, w którym uznaje się, **że zdrowie ludzi i zwierząt jest ze sobą wzajemnie powiązane**, choroby mogą być przenoszone z **człowieka na zwierzęta i odwrotnie**, w związku z czym należy im przeciwdziałać **u jednych i drugich, a także że środowisko łączy ludzi i zwierzęta**;

Poprawka

- 5) podejście „Jedno zdrowie” oznacza podejście, w którym uznaje się **wzajemne powiązanie sfery ludzkiej, zwierzęcej i środowiskowej, gdzie** choroby mogą być przenoszone z **jednego filara na drugi**, w związku z czym należy im przeciwdziałać **przyjmując całościowe podejście**;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 51

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9

Tekst proponowany przez Komisję

9) „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne **ryzyko** dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, środowiskowym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby **możliwe było zagwarantowanie wysokiego poziomu** ochrony zdrowia ludzkiego;

Poprawka

9) „poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia” oznacza zagrażające życiu lub w innym stopniu poważne **ryzyka** dla zdrowia o pochodzeniu biologicznym, chemicznym, **radiologicznym, jądrowym**, środowiskowym lub nieznanym, które rozprzestrzenia się lub wiąże ze znacznym ryzykiem rozprzestrzenienia się ponad granicami krajowymi państw członkowskich i które może wymagać koordynacji na szczeblu unijnym, aby **zagwarantować wysoki poziom** ochrony zdrowia ludzkiego.

### Poprawka 52

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9a) „**zdrowie we wszystkich obszarach polityki**” oznacza **podejście do opracowywania, wdrażania i przeglądu polityk publicznych, niezależnie od sektora, przy czym uwzględnia się wpływ decyzji na zdrowie, i które ma na celu osiągnięcie synergii oraz uniknięcie szkodliwego wpływu takich polityk na zdrowie w celu poprawy zdrowia ludności i równości w zakresie zdrowia;**

### Poprawka 53

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 2 – akapit 1 – punkt 9 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

9b) „**uwarunkowania zdrowotne**” oznaczają szereg czynników, takich jak czynniki związane z zachowaniem, czynniki biologiczne, społeczno-ekonomiczne i środowiskowe, które mają wpływ na stan zdrowia danej osoby;

### Poprawka 54

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 3 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Program dąży do osiągnięcia następujących celów ogólnych, w stosownych przypadkach **zgodnie** z podejściem „Jedno zdrowie”:

Program dąży do osiągnięcia następujących celów ogólnych, **zgodnie z podejściem „Zdrowie we wszystkich obszarach polityki”**, w stosownych przypadkach, **oraz** z podejściem „Jedno zdrowie”:

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 55

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1) **ochrona ludności** w Unii **przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami** zdrowia;

Poprawka

1) **poprawa i propagowanie zdrowia** w Unii **poprzez wspieranie promocji zdrowia i profilaktyki chorób, zmniejszanie nierówności w zakresie zdrowia oraz zapewnianie równego i pełnego dostępu do opieki zdrowotnej**;

## Poprawka 56

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a) **ochrona ludności w Unii przed wszelkimi poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia; wspieranie rozwijania i wdrażania rozwiązań umożliwiających lepszą gotowość i koordynację w państwach członkowskich i między nimi w sytuacjach kryzysowych związanych ze zdrowiem**;

## Poprawka 57

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

2) **poprawa dostępności w Unii leków, wyrobów medycznych i innych produktów istotnych w kontekście kryzysu, przyczynianie się do ich przystępności cenowej oraz wspieranie innowacji**;

Poprawka

2) **wspieranie istniejących i przyszłych przepisów i polityk Unii, aby między innymi przywrócić niezależność farmaceutyczną i rozwiązać problem niedoborów, poprawić podaż, dostępność i przystępność cenową opieki zdrowotnej i usług zdrowotnych w Unii, a także wspierać badania naukowe i innowacje oraz rozwój w dziedzinie zdrowia i opieki zdrowotnej bez powielania wysiłków podejmowanych w ramach innych programów, w tym programu „Horyzont Europa”**;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 58

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 3 – akapit 1 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

3) wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej i siły roboczej w sektorze służby zdrowia, między innymi dzięki transformacji cyfrowej oraz wsparciu zintegrowanej i skoordynowanej współpracy między państwami członkowskimi, stałemu wdrażaniu najlepszych praktyk i wymianie danych w celu podniesienia ogólnego poziomu zdrowia publicznego.

Poprawka

3) wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej i **ich zrównoważonego charakteru, a także** siły roboczej w sektorze służby zdrowia, między innymi dzięki transformacji cyfrowej oraz wsparciu zintegrowanej i skoordynowanej współpracy między państwami członkowskimi, **w tym na szczeblu krajowym, regionalnym i lokalnym, dzięki** stałemu wdrażaniu najlepszych praktyk i wymianie **porównywalnych i interoperyacyjnych** danych w celu podniesienia ogólnego poziomu zdrowia publicznego, **poprawienia kompetencji zdrowotnych oraz odporności i zdolności do reagowania systemów zdrowotnych.**

### Poprawka 59

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 4 – akapit 1 – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Cele ogólne, o których mowa w art. 3, osiąga się, realizując następujące cele szczegółowe, w stosownych przypadkach zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”:

Poprawka

Cele ogólne, o których mowa w art. 3, osiąga się, realizując następujące cele szczegółowe, w stosownych przypadkach zgodnie z podejściem **„Zdrowie we wszystkich politykach”** i z **podejściem** „Jedno zdrowie”:

### Poprawka 226

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 1

Tekst proponowany przez Komisję

1) wzmocnienie zdolności Unii w zakresie zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia oraz gotowości i reagowania na nie oraz zarządzanie kryzysami zdrowotnymi, w tym poprzez koordynację, dostarczanie i rozmieszczanie zdolności do reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia, gromadzenie danych i nadzór;

Poprawka

1) wzmocnienie zdolności Unii w zakresie zapobiegania transgranicznym zagrożeniom zdrowia oraz gotowości i **szybkiego** reagowania na nie oraz zarządzanie kryzysami zdrowotnymi, w tym poprzez koordynację, dostarczanie i rozmieszczanie zdolności do reagowania na sytuacje nadzwyczajne w dziedzinie zdrowia, gromadzenie danych i nadzór, **koordynację testów warunków skrajnych w krajowych systemach opieki zdrowotnej oraz opracowanie norm wysokiej jakości opieki zdrowotnej;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 250

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 2

Tekst proponowany przez Komisję

- 2) **zapewnienie dostępności w Unii rezerw lub zapasów produktów istotnych w kontekście kryzysu oraz rezerw personelu medycznego, pracowników służby zdrowia i personelu pomocniczego, które to rezerwy byłyby uruchamiane w przypadku kryzysu;**

Poprawka

- 2) **w synergii z innymi unijnymi instrumentami, programami i funduszami – wspieranie działań umożliwiających mobilizację w przypadku kryzysu personelu medycznego, pracowników służby zdrowia i personelu pomocniczego, takiego jak personel Europejskiego Korpusu Medycznego, w tym poprzez poprawę szkoleń pracowników i aktualizowanie ich wiedzy, a także wspieranie działań przyczyniających się do dostępności w Unii, w czasie kryzysu, produktów istotnych z punktu widzenia kryzysu zdrowotnego, takich jak podstawowe leki, szczepionki i wyroby medyczne;**

## Poprawka 62

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 3

Tekst proponowany przez Komisję

- 3) **wspieranie działań mających na celu zapewnienie odpowiedniej podaży, dostępności i przystępności cenowej produktów istotnych w kontekście kryzysu i innych niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia;**

Poprawka

- 3) **wzmocnienie europejskiego rynku leków w celu zapewnienia w zrównoważony sposób podaży, dostępności i przystępności cenowej produktów leczniczych, rozwiązań w zakresie e-zdrowia, wyrobów medycznych i innych niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia oraz produktów medycznych istotnych w kontekście kryzysu;**

## Poprawka 222

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 4

Tekst proponowany przez Komisję

- 4) **zwiększenie skuteczności, dostępności, zrównoważoności i odporności systemów opieki zdrowotnej, w tym poprzez wspieranie transformacji cyfrowej, wykorzystywanie narzędzi i usług cyfrowych, reformy systemowe, wdrażanie nowych modeli opieki i powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego, a także zmniejszenie nierówności w dziedzinie zdrowia;**

Poprawka

- 4) **zwiększenie skuteczności, dostępności, zrównoważoności i odporności systemów opieki zdrowotnej, w tym poprzez wspieranie transformacji cyfrowej, w tym utworzenie i wdrożenie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, reformy systemowe, wdrażanie nowych modeli opieki, zwiększanie równego i szybkiego dostępu do dobrej jakości, trwałych i przystępnych cenowo usług opieki zdrowotnej i usług powiązanych ukierunkowanych na pacjenta i opartych na wynikach, osiągnięcie powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego obejmującego dostęp do praw i zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego, a także ograniczanie nierówności i niesprawiedliwości w dziedzinie zdrowia;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 64

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 4a) **umocnienie unijnych innowacji, aby zapewnić rozwój i absorpcję nowej generacji leków, szczepionek i wyrobów medycznych w celu sprostania rosnącym wyzwaniom i oczekiwaniom w zakresie opieki zdrowotnej;**

## Poprawka 65

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 5

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 5) wspieranie działań mających na celu zwiększenie zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie rozwijania profilaktyki chorób i promocji zdrowia, **zapewnienie przestrzegania praw pacjenta i wzmocnienie transgranicznej opieki zdrowotnej, a także promowanie doskonałości wśród personelu medycznego i pracowników służby zdrowia;**

- 5) wspieranie działań mających na celu zwiększenie zdolności systemów opieki zdrowotnej w zakresie rozwijania profilaktyki chorób, **badania przesiewowych i wczesnego wykrywania oraz wdrażanie** promocji zdrowia, **uwzględnianie uwarunkowań zdrowotnych, zwiększanie kompetencji zdrowotnych, umacnianie praw i bezpieczeństwa pacjentów oraz transgranicznej opieki zdrowotnej;**

## Poprawka 245

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 6

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 6) wspieranie działań w zakresie nadzoru, profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia i opieki w przypadku chorób niezakaźnych, a w szczególności nowotworów;

- 6) wspieranie działań w zakresie nadzoru, profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia i opieki w przypadku chorób niezakaźnych, **wczesnej diagnostyki chorób neurodegeneracyjnych i innych chorób mózgu,** a w szczególności nowotworów;

## Poprawka 66

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- 6a) **zintensyfikowanie walki Unii z rakiem w synergii z europejskim planem walki z rakiem, w tym poprzez wspieranie działań w zakresie nadzoru, profilaktyki, wczesnej diagnostyki, leczenia nowotworów, w tym nowotworów dziecięcych, i opieki nad chorymi oraz poprzez wspieranie ustanowienia europejskiego instytutu walki z rakiem;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 67

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 6 b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6b) **skuteczniejsze zwalczanie chorób zakaźnych i zagrożeń zdrowia;**

## Poprawka 68

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 6 c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6c) **zajęcie się problemem uchylania się od szczepień oraz wspieranie działań na rzecz wyeliminowania chorób zwalczanych drogą szczepień, w tym chorób nowotworowych;**

## Poprawka 69

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 7

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

7) promowanie i wspieranie rozważnego i skutecznego stosowania leków, w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, **oraz produkcji i unieszkodliwiania leków i wyrobów medycznych** w sposób bardziej przyjazny dla środowiska;

7) promowanie i wspieranie **świadomego**, rozważnego i skutecznego stosowania leków, w szczególności środków przeciwdrobnoustrojowych, **opracowywania leków, które są z natury mniej szkodliwe dla środowiska, produkcji leków w sposób bardziej przyjazny dla środowiska oraz racjonalnego ekologicznie unieszkodliwiania produktów leczniczych i wyrobów medycznych;**

## Poprawka 70

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 8

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

8) wspieranie opracowywania, wdrażania i egzekwowania unijnych przepisów dotyczących zdrowia oraz dostarczanie wysokiej jakości porównywalnych i wiarygodnych danych w celu wsparcia procesu kształtowania i monitorowania polityki, a także zachęcanie do korzystania z ocen wpływu stosownych działań politycznych na zdrowie;

8) wspieranie opracowywania, wdrażania i egzekwowania, **a w razie konieczności przeglądu**, unijnych przepisów dotyczących zdrowia oraz dostarczanie wysokiej jakości porównywalnych i wiarygodnych danych w celu wsparcia procesu kształtowania i monitorowania polityki, **wspomaganie świadczenia opieki i reagowania na niezaspokojone potrzeby lecznicze**, a także zachęcanie do korzystania z ocen wpływu **innych** stosownych działań politycznych Unii na zdrowie;



Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawki 246 i 71

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 9

Tekst proponowany przez Komisję

9) wspieranie zintegrowanych działań państw członkowskich, w szczególności ich systemów opieki zdrowotnej, w tym wdrażanie praktyk zapobiegawczych o dużej skali oddziaływania, oraz rozszerzanie sieci kontaktów poprzez **europejskie** sieci **referencyjne** i **inne** sieci **ponadnarodowe**;

Poprawka

9) wspieranie zintegrowanych działań państw członkowskich, w szczególności ich systemów opieki zdrowotnej, w tym wdrażanie praktyk zapobiegawczych o dużej skali oddziaływania, **wspieranie identyfikacji technologii medycznych, które muszą zostać poddane ocenie Unii**, oraz **umacnianie** i rozszerzanie sieci kontaktów poprzez **ESR**, **rozwijanie i wdrażanie** sieci **doskonałości zajmujących się często występującymi chorobami zakaźnymi i niezakaźnymi oraz innych sieci ponadnarodowych, w tym sieci Orphanet, w pełnej synergii z programem „Horyzont Europa” oraz misjami i partnerstwami realizowanymi w jego ramach, a także dążenie do objęcia opieką większej liczby pacjentów oraz reagowania na większą liczbę chorób i problemów zdrowotnych**;

### Poprawka 223

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 4 – akapit 1 – punkt 10

Tekst proponowany przez Komisję

10) wspieranie wkładu Unii w międzynarodowe i światowe inicjatywy w dziedzinie zdrowia.

Poprawka

10) wspieranie wkładu Unii w międzynarodowe i światowe **zobowiązania** i inicjatywy w dziedzinie zdrowia, **w tym dostępu do praw i zdrowia reprodukcyjnego i seksualnego**.

### Poprawka 73

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 5 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Pula środków finansowych na realizację programu na lata 2021–27 wynosi 1 946 614 000 EUR w cenach bieżących.

Poprawka

1. Pula środków finansowych na realizację programu na lata 2021–27 wynosi **10 398 000 000** EUR w cenach bieżących (**9 370 000 000** EUR w cenach stałych).

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 74

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 5 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Kwota, o której mowa w ust. 1, może być wykorzystana na pomoc techniczną i administracyjną w ramach realizacji programu, taką jak działania przygotowawcze, monitorowanie, kontrola, audyt i ocena, w tym na instytucjonalne systemy informatyczne.

Poprawka

2. Kwota, o której mowa w ust. 1, może być **także** wykorzystana na pomoc techniczną i administracyjną w ramach realizacji programu, taką jak działania przygotowawcze, monitorowanie, kontrola, audyt i ocena, w tym na instytucjonalne systemy informatyczne. **Wydatki administracyjne związane z działaniami pośrednimi nie mogą przekraczać 5 % całkowitej kwoty w ramach programu.**

## Poprawka 75

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 6

Tekst proponowany przez Komisję

## Artykuł 6

**Zasoby z Instrumentu Unii Europejskiej na Rzecz Odbudowy**

Środki, o których mowa w art. 2 rozporządzenia [Instrument Unii Europejskiej na rzecz Odbudowy], są wdrażane w ramach programu dzięki kwocie do 8 451 000 000 EUR w cenach bieżących, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. a) ppkt (iii) tego rozporządzenia, z zastrzeżeniem jego art. 5 ust. 4 i 8.

Kwoty te stanowią zewnętrzne dochody przeznaczone na określony cel zgodnie z art. 21 ust. 5 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.

Poprawka

skreśla się

## Poprawka 76

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 7 – akapit 1 – punkt 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

1a) wkład wszystkich państw stowarzyszonych uwzględnia się w odpowiednich częściach programu. Komisja w ramach rocznej procedury budżetowej zgłasza Radzie i Parlamentowi całkowity budżet każdej części programu, określając każde z państw stowarzyszonych, poszczególne wkłady i ich równowagę finansową;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 77

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 8 – ustęp 1

Tekst proponowany przez Komisję

1. Program jest realizowany według metody zarządzania bezpośredniego zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) 2018/1046 lub według metody zarządzania pośredniego z podmiotami, o których mowa w art. 62 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046.

Poprawka

1. Program jest realizowany według metody zarządzania bezpośredniego zgodnie z rozporządzeniem (UE, Euratom) 2018/1046 lub według metody zarządzania pośredniego z podmiotami, o których mowa w art. 62 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046, **w celu wyeliminowania nakładania się lub powielania zadań z innymi programami finansowania na szczeblu UE.**

### Poprawka 78

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 8 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

2. Program może zapewniać finansowanie w dowolnej formie przewidzianej w rozporządzeniu (UE, Euratom) 2018/1046, w szczególności w postaci dotacji, nagród i zamówień.

Poprawka

2. Program może zapewniać finansowanie w dowolnej formie przewidzianej w rozporządzeniu (UE, Euratom) 2018/1046, w szczególności w postaci dotacji, nagród i zamówień. **Komisja dąży do osiągnięcia skutecznego i zrównoważonego geograficznego rozkładu wsparcia w całej Unii, m.in. poprzez wspieranie państw członkowskich w podnoszeniu jakości projektów przez budowanie zdolności.**

### Poprawka 79

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 8 – ustęp 4 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**4a. Komisja ułatwia spójną realizację programu, dążąc jednocześnie do maksymalnego uproszczenia administracyjnego. Komisja i państwa członkowskie, w zakresie odpowiadającym ich odpowiednim kompetencjom, sprzyjają powstawaniu synergii i zapewniają skuteczną koordynację między tym programem a innymi programami i funduszami unijnymi.**

W tym celu:

a) **zapewniają komplementarność, synergię, spójność i zgodność między różnymi instrumentami na poziomie unijnym, krajowym i, w stosownych przypadkach, regionalnym, w szczególności w związku ze środkami finansowanymi z funduszy unijnych, zarówno na etapie planowania, jak i wdrażania;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- b) *optymalizują mechanizmy koordynacji, aby uniknąć powielania wysiłków;*
- c) *zapewniają ścisłą współpracę między podmiotami odpowiedzialnymi za wdrażanie na szczeblu unijnym, krajowym i, w stosownych przypadkach, regionalnym na potrzeby zapewnienia spójnych i usprawnionych działań wspierających w ramach Instrumentu.*

**Poprawka 80****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – ustęp 4 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*4b. Podczas realizacji programu, aby maksymalnie zwiększyć skuteczność i efektywność działań na szczeblu unijnym i międzynarodowym, Komisja rozwija współpracę z odpowiednimi organizacjami międzynarodowymi, takimi jak Organizacja Narodów Zjednoczonych i jej wyspecjalizowane agencje, w szczególności Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), jak również z Radą Europy i Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD).*

**Poprawka 81****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 8 – ustęp 4 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*4c. Na wszystkich etapach realizacji programu Komisja zasięga opinii organów ds. zdrowia w państwach członkowskich w ramach Grupy Sterującej ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi lub w ramach innych grup eksperckich Komisji, a także zainteresowanych stron, a w szczególności organów branżowych w sektorze zdrowia oraz organizacji pozarządowych w tym obszarze.*

**Poprawka 82****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 9 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 9a****Kryteria przyznawania dotacji**

*Kryteria przyznawania dotacji określa się w programach prac, o których mowa w art. 18, i w zaproszeniach do składania wniosków, uwzględniając, w odpowiednim zakresie, następujące elementy:*

- a) *spójność z celami szczegółowymi określonymi w art. 4;*

Piątek, 13 listopada 2020 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- b) wkład w dostępność i przystępność cenową systemów opieki zdrowotnej;
- c) wymiar transgraniczny;
- d) wkład w transformację cyfrową;
- e) oddziaływanie społeczne (korzyści i koszty);
- f) spójność z przepisami zawartymi w załączniku I;
- g) wkład w profilaktykę chorób, w szczególności nowotworów;
- h) przyczynianie się do zapewnienia dostępu do leków;
- i) zaawansowanie danego działania w rozwoju projektu;
- j) racjonalność proponowanego planu realizacji.

#### Poprawka 83

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 12 – akapit 3 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Opracowuje się wiarygodny i skuteczny mechanizm w celu uniknięcia powielania finansowania i zapewnienia synergii między różnymi programami i strategiami Unii, których zamierzeniem jest osiągnięcie celów z zakresu zdrowia. Wszystkie dane dotyczące operacji finansowania i działań finansowanych z różnych programów i funduszy Unii są gromadzone w sposób scentralizowany w ramach tego mechanizmu. Mechanizm opiera się na zasadach przejrzystości i rozliczalności oraz umożliwia lepsze monitorowanie i ocenę działań zmierzających do osiągnięcia celów związanych ze zdrowiem.

#### Poprawka 84

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 14 – ustęp 1 – litera b

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- b) wszelkie podmioty prawne utworzone na mocy prawa unijnego lub wszelkie organizacje międzynarodowe;

- b) wszelkie podmioty prawne utworzone na mocy prawa unijnego lub wszelkie **odpowiednie** organizacje międzynarodowe, **takie jak organy publiczne, organy sektora publicznego, placówki służby zdrowia, instytuty badawcze, uniwersytety i placówki szkolnictwa wyższego, stowarzyszenia pacjentów**;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 85

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 14 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

3. Podmioty prawne z siedzibą w państwie trzecim, które nie jest stowarzyszone z programem, powinny **co do zasady** ponosić koszty swojego uczestnictwa.

Poprawka

3. Podmioty prawne z siedzibą w państwie trzecim, które nie jest stowarzyszone z programem, powinny ponosić koszty swojego uczestnictwa.

## Poprawka 86

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 14 – ustęp 5

Tekst proponowany przez Komisję

5. W ramach programu dotacje bezpośrednie mogą być przyznawane bez zaproszenia do składania wniosków, aby finansować działania **o wyraźnej unijnej wartości dodanej** współfinansowane przez właściwe organy, które są odpowiedzialne za dziedzinę zdrowia w państwach członkowskich lub w państwach trzecich stowarzyszonych z programem, przez odpowiednie organizacje międzynarodowe działające na rzecz zdrowia, bądź przez podmioty sektora publicznego i podmioty pozarządowe działające indywidualnie lub jako sieć, upoważnione przez te właściwe organy.

Poprawka

5. W ramach programu dotacje bezpośrednie mogą być przyznawane bez zaproszenia do składania wniosków, aby finansować działania, **jeśli takie dotacje są w pełni uzasadnione, jeśli mają wyraźną unijną wartość dodaną i są** współfinansowane przez właściwe organy **lokalne, regionalne lub krajowe**, które są odpowiedzialne za dziedzinę zdrowia w państwach członkowskich lub w państwach trzecich stowarzyszonych z programem, przez odpowiednie organizacje międzynarodowe działające na rzecz zdrowia, bądź przez **programy Interreg**, podmioty sektora publicznego i podmioty pozarządowe działające indywidualnie lub jako sieć, upoważnione przez te właściwe organy.

## Poprawka 87

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Artykuł 14 – ustęp 6

Tekst proponowany przez Komisję

6. W ramach programu dotacje bezpośrednie **mogą być przyznawane europejskim sieciom referencyjnym**, bez zaproszenia do składania wniosków. Dotacje bezpośrednie mogą być również przyznawane innym sieciom transnarodowym określonym zgodnie z **przepisami UE**.

Poprawka

6. W ramach programu dotacje bezpośrednie **przyznaje się** bez zaproszenia do składania wniosków **ESR w ramach uproszczonego systemu sprawozdawczości finansowej i technicznej**. Dotacje bezpośrednie mogą być również przyznawane innym sieciom transnarodowym, **w tym programom Interreg**, określonym zgodnie z **prawem Unii**.



Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 88

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 14 – ustęp 6 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*6a. Zapewnia się odpowiednie środki finansowe na konsolidację i rozbudowę modelu ESR transgranicznej służby zdrowia poprzez zabezpieczenie za pośrednictwem różnych kanałów gamy świadczeń klinicznych, w tym dodatkowych opinii online, specjalistycznych porad dla pacjentów objętych leczeniem oraz wirtualnych przychodni online.*

### Poprawka 89

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 16 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

W ramach Grupy Sterującej ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnym Komisja konsultuje się z organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za zdrowie w sprawie planów prac opracowanych na potrzeby programu oraz jego priorytetów i kierunków strategicznych, a także jego wdrażania.

W ramach Grupy Sterującej ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnym Komisja konsultuje się z organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za zdrowie w sprawie **rocznych** planów prac opracowanych na potrzeby programu oraz jego priorytetów i kierunków strategicznych, a także jego wdrażania **oraz w sprawie ewentualnych synergii z zasobami własnymi państw członkowskich w celu zapewnienia długoterminowej skuteczności i zrównoważoności działań.**

### Poprawka 90

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 16 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Komisja konsultuje się z Grupą Sterującą ds. Programu UE dla zdrowia w sprawie rocznych planów prac opracowanych na potrzeby programu oraz jego priorytetów i kierunków strategicznych, a także jego wdrażania oraz w sprawie ewentualnych synergii z funduszami europejskimi w celu zapewnienia długoterminowej skuteczności i zrównoważoności działań.**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 91****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 16 – akapit 1 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Komisja konsultuje się również z odpowiednimi zdecentralizowanymi agencjami Unii i zainteresowanymi stronami, takimi jak przedstawiciele organizacji społeczeństwa obywatelskiego, w szczególności organizacji pacjentów, w sprawie rocznych planów prac opracowanych na potrzeby programu oraz jego priorytetów i kierunków strategicznych, a także jego wdrażania.*

**Poprawka 92****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 16 – akapit 1 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Komisja przyjmuje roczne plany prac w drodze aktów delegowanych. Takie akty delegowane przyjmuje się zgodnie z art. 24 niniejszego rozporządzenia.*

**Poprawka 93****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 16 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**Artykuł 16a**

**Ustanowienie Grupy Sterującej ds. Programu UE dla zdrowia**

**1. Komisja ustanawia Grupę Sterującą ds. Programu UE dla zdrowia („grupa sterująca”).**

**2. Grupa sterująca:**

- (i) wnosi wkład w postaci kompleksowej strategii i sterowania oraz przyczynia się do opracowywania rocznych planów prac na potrzeby programu;*
- (ii) opracowuje plan kierowania koordynacją, współpracą i synergią między programem a innymi programami uwzględniającymi aspekt zdrowia;*
- (iii) zapewnia ukierunkowane na wartość działania w dziedzinie zdrowia, zrównoważony charakter, lepsze rozwiązania w dziedzinie zdrowia, ułatwia dostęp do opieki zdrowotnej i zmniejsza nierówności w zakresie zdrowia, a także promuje zaangażowanie pacjentów i społeczeństwa.*

Piątek, 13 listopada 2020 r.

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Grupa sterująca jest niezależną grupą zainteresowanych stron, w skład której wchodzi podmioty działające w dziedzinie zdrowia publicznego, takie jak przedstawiciele Parlamentu Europejskiego, niezależni eksperci w dziedzinie zdrowia i przedstawiciele pacjentów.

4. Grupa sterująca składa się z 20 wysokich rangą osób, wybranych z poszanowaniem zasady równowagi geograficznej i równowagi płci, pochodzących z różnych dyscyplin i realizujących działania, o których mowa w ust. 3.

5. Członków grupy sterującej powołuje Komisja w porozumieniu z Parlamentem w drodze otwartego zaproszenia do składania kandydatur lub wyrażenia zainteresowania.

Członków wyznacza się na okres, o którym mowa w art. 1 ust. 2. Komisja mianuje również przewodniczącego spośród członków grupy.

6. Grupa sterująca zbiera się co najmniej trzy razy w roku, co umożliwia regularną i przejrzystą wymianę poglądów.

Plan kierowania koordynacją, współpracą i synergią ułatwia zapewnianie widoczności i koordynacji wszystkich istniejących mechanizmów finansowych mających znaczenie dla zdrowia oraz pomaga kierować koordynacją i współpracą.

Komisja może konsultować się z grupą sterującą w kwestiach innych niż te, o których mowa w ust. 2.

#### Poprawka 94

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 18 – akapit 1

Tekst proponowany przez Komisję

Program jest realizowany w ramach programów prac, o których mowa w art. 110 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046. W stosownych przypadkach programy prac określają całkowitą kwotę zarezerwowaną na działania łączone.

Poprawka

Program jest realizowany w ramach **rocznych** programów prac, o których mowa w art. 110 rozporządzenia (UE, Euratom) 2018/1046. W stosownych przypadkach programy prac określają całkowitą kwotę zarezerwowaną na działania łączone.

#### Poprawka 95

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Artykuł 18 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Programy prac powstają w oparciu o ocenę wpływu pod względem płci.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 96****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 19 – ustęp 1***Tekst proponowany przez Komisję*

1. Wskaźniki odzwierciedlające postępy w realizacji programu w odniesieniu do celów ogólnych i szczegółowych określonych w art. 3 i 4 przedstawiono w załączniku II.

*Poprawka*

1. Wskaźniki, **w tym wskaźniki specyficzne dla programu i działań**, odzwierciedlające postępy w realizacji programu w odniesieniu do celów ogólnych i szczegółowych określonych w art. 3 i 4 przedstawiono w załączniku II.

**Poprawka 97****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 19 – ustęp 1 a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka*

**1a. Komisja w sposób ciągły monitoruje zarządzanie programem i jego realizację. Aby zwiększyć przejrzystość, stale aktualizowane dane dotyczące zarządzania i realizacji muszą być udostępniane publicznie w przystępny sposób na stronie internetowej Komisji.**

**W szczególności dane dotyczące finansowanych projektów muszą być włączone do tej samej bazy danych. Dane te obejmują:**

- a) informacje na temat rodzajów finansowania i rodzajów beneficjentów, umożliwiające przejrzyste śledzenie przydziałów finansowych; szczegółowy przegląd synergii z innymi programami Unii, w tym z działaniami realizowanymi przez agencje Unii, umożliwiającą właściwą analizę komplementarności różnych działań, jakie należy zrealizować;**
- b) poziomy wydatków zdezagregowane na poziomie projektu, aby umożliwić szczegółową analizę, w tym w odniesieniu do poszczególnych obszarów interwencji określonych w art. 13 i załączniku I.**

**Poprawka 98****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 19 – ustęp 2***Tekst proponowany przez Komisję*

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia, zgodnie z art. 24, aktów delegowanych dotyczących zmian do załącznika II w celu zmiany lub uzupełnienia wskaźników, jeżeli uzna to za konieczne.

*Poprawka*

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia, zgodnie z art. 24, aktów delegowanych dotyczących zmian do załącznika II w celu zmiany lub uzupełnienia wskaźników, **w tym wskaźników specyficznych dla programu i działań**, jeżeli uzna to za konieczne.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 99

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 19 – ustęp 2 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2a. **Wskaźniki gromadzi się, w stosownych przypadkach, z podziałem na płęć.**

### Poprawka 100

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 19 – ustęp 3

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. System sprawozdawczości dotyczącej realizacji celów zapewnia wydajne, skuteczne i terminowe gromadzenie danych na potrzeby monitorowania realizacji programu i jego rezultatów. W tym celu na odbiorców środków unijnych oraz w stosownych przypadkach państwa członkowskie nakłada się proporcjonalne wymogi dotyczące sprawozdawczości.

3. System sprawozdawczości dotyczącej realizacji celów zapewnia wydajne, skuteczne i terminowe gromadzenie danych na potrzeby monitorowania realizacji programu i jego rezultatów **bez zwiększania obciążenia administracyjnego dla beneficjentów**. W tym celu na odbiorców środków unijnych oraz w stosownych przypadkach państwa członkowskie nakłada się proporcjonalne wymogi dotyczące sprawozdawczości.

### Poprawka 101

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 20 – ustęp 4

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

4. Komisja przekazuje wnioski z **tych** ocen, opatrzone własnymi komentarzami, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

4. Komisja **publikuje**, przekazuje **i przedstawia** wnioski z ocen **śródkresowych i końcowych**, opatrzone własnymi komentarzami, Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Europejskiemu Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu i Komitetowi Regionów.

### Poprawka 102

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 21 – akapit 1 a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**System kontroli programu zapewnia właściwą równowagę między zaufaniem a kontrolą, z uwzględnieniem kosztów administracyjnych i innych kosztów kontroli na wszystkich poziomach, w szczególności kosztów ponoszonych przez beneficjentów. Zasady audytu muszą być jasne i spójne w całym programie.**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 103****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21 – akapit 1 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Podstawą strategii audytu w odniesieniu do programu jest audyt finansowy reprezentatywnej próby wydatków w całym programie. Reprezentatywną próbę uzupełnia wybór oparty na ocenie ryzyka związanego z wydatkami. Działania otrzymujące wspólne finansowanie z różnych programów unijnych poddawane są tylko jednemu audytowi obejmującemu wszystkie odnośne programy i ich odpowiednie obowiązujące przepisy.

**Poprawka 104****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21 – akapit 1 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Komisja lub organ finansujący może opierać się na łączonych przeglądach systemów na poziomie beneficjenta. Takie połączone przeglądy są fakultatywne w odniesieniu do określonych rodzajów beneficjentów i składają się z audytu systemów i procesu, uzupełnionego audytem transakcji i przeprowadzanego przez właściwego niezależnego audytora posiadającego uprawnienia do wykonywania ustawowych badań dokumentów rachunkowych zgodnie z dyrektywą 2006/43/WE<sup>(1a)</sup>. Mogą być wykorzystywane przez Komisję lub organ finansujący w celu weryfikowania ogólnej pewności co do należytego zarządzania finansami w odniesieniu do wydatków oraz w celu ponownego rozważenia poziomu audytów ex post i poświadczeń dotyczących sprawozdania finansowego.

<sup>(1a)</sup> Dyrektywa 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, zmieniająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG oraz uchylająca dyrektywę Rady 84/253/EWG (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 87).

**Poprawka 105****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Artykuł 21 – akapit 1 d (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

Audyty można przeprowadzać w okresie do dwóch lat od płatności salda.

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 106

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 21 – akapit 1 e (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*Komisja publikuje wytyczne dotyczące audytu mające na celu zapewnienie rzetelnego i jednolitego stosowania oraz rzetelnej i jednolitej interpretacji procedur i zasad audytu przez cały okres trwania programu.*

### Poprawka 107

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Artykuł 24 – ustęp 2

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 19 ust. 2, powierza się Komisji **do dnia 31 grudnia 2028 r.**

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 19 ust. 2, powierza się Komisji **na okres trzech lat od dnia ... [data wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu trzech lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwi się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.**

### Poprawka 108

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik I – litera a – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ii) **krytyczną infrastrukturę zdrowotną istotną** w kontekście kryzysów zdrowotnych, narzędzia, struktury, procesy, zdolności produkcyjne i laboratoryjne, w tym narzędzia do nadzoru nad ogniskami chorób, modelowania ich i prognozowania, zapobiegania im i zarządzania nimi;

(ii) **skoordynowane działania istotne** w kontekście kryzysów zdrowotnych, narzędzia, **mechanizmy**, struktury, procesy, zdolności produkcyjne i laboratoryjne, w tym narzędzia do nadzoru nad ogniskami chorób, modelowania ich i prognozowania, zapobiegania im i zarządzania nimi;



Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 109****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera b**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

b) przekazywanie, dostosowywanie i wdrażanie najlepszych praktyk i innowacyjnych rozwiązań o ustalonej wartości dodanej na poziomie Unii między państwami członkowskimi oraz dostosowane do potrzeb poszczególnych państw wsparcie dla krajów lub grup krajów o największych potrzebach poprzez finansowanie konkretnych projektów, w tym partnerstwa, doradztwa ekspertów i wzajemnego wsparcia;

---

*Poprawka*

b) przekazywanie, dostosowywanie i wdrażanie najlepszych praktyk i innowacyjnych rozwiązań o ustalonej wartości dodanej na poziomie Unii między państwami członkowskimi **lub regionami** oraz dostosowane do potrzeb poszczególnych państw wsparcie dla **regionów lub** krajów lub grup **regionów lub** krajów o największych potrzebach poprzez finansowanie konkretnych projektów, w tym partnerstwa, doradztwa ekspertów i wzajemnego wsparcia;

**Poprawka 110****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera c – podpunkt i**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

i) ankiety, badania, gromadzenie danych i statystyk, metody, klasyfikacje, mikrosymulacje, wskaźniki, przekazywanie wiedzy i analizy porównawcze;

---

*Poprawka*

i) ankiety, badania, gromadzenie **porównywalnych** danych i statystyk, **w stosownych przypadkach również w podziale na płeć i wiek**, metody, klasyfikacje, mikrosymulacje, **projekty pilotażowe**, wskaźniki, przekazywanie wiedzy i analizy porównawcze;

**Poprawka 111****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera c – podpunkt iii**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

(iii) grupy eksperckie i zespoły udzielające porad, przekazujące dane i informacje w celu wspierania rozwoju i wdrażania polityki zdrowotnej;

---

*Poprawka*

(iii) grupy eksperckie i zespoły, **w tym w stosownych przypadkach grupy przedstawicieli odpowiednich zainteresowanych stron**, udzielające porad, przekazujące **oceny**, dane i informacje w celu wspierania rozwoju i wdrażania polityki zdrowotnej, **co obejmuje również oceny działań następczych po wdrożeniu strategii politycznych w dziedzinie zdrowia**;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 112

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera c – podpunkt iv

Tekst proponowany przez Komisję

- (iv) badania i analizy oraz doradztwo naukowe wspierające kształtowanie polityki, a także wsparcie dla Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów oraz Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń;

Poprawka

- (iv) badania i analizy, **systematyczna ocena wpływu na zdrowie innych działań w ramach polityki unijnej** oraz doradztwo naukowe wspierające **oparte na dowodach** kształtowanie polityki, a także wsparcie dla Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów oraz Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń, **a także dla Grupy Ekspertów ds. Oceny Funkcjonowania Systemów Zdrowotnych**;

### Poprawka 113

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera d – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

- d) rozwój **i** wdrażanie unijnego prawodawstwa i działań w dziedzinie zdrowia, w szczególności poprzez wspieranie:

Poprawka

- d) rozwój, wdrażanie **i ocena** unijnego prawodawstwa i działań w dziedzinie zdrowia, w szczególności poprzez wspieranie:

### Poprawka 114

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera d – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

- i) wdrażania, egzekwowania, monitorowania unijnych przepisów i działań w dziedzinie zdrowia; oraz wsparcia technicznego przy wdrażaniu wymogów prawnych;

Poprawka

- i) wdrażania, egzekwowania, monitorowania unijnych przepisów i działań w dziedzinie zdrowia, **w tym promowania zdrowia**; oraz wsparcia technicznego przy **pełnym** wdrażaniu wymogów prawnych **i operacyjnych w państwach członkowskich**;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 115****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera d – podpunkt iv**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

(iv) rozwoju i **eksploatacji** baz danych i narzędzi cyfrowych oraz ich interoperacyjności, w tym, w stosownych przypadkach, z innymi technologiami teledetekcji, takimi jak technologie satelitarne;

---

*Poprawka*

---

(iv) rozwoju, **eksploatacji** i **utrzymania** baz danych i narzędzi cyfrowych oraz ich interoperacyjności, w tym **już opracowanych projektów**, w stosownych przypadkach z innymi technologiami teledetekcji, takimi jak technologie satelitarne i **sztuczna inteligencja**;

**Poprawka 116****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera d – podpunkt v**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

(v) przeprowadzania audytu i **oceny** zgodnie z prawodawstwem Unii;

---

*Poprawka*

---

(v) przeprowadzania audytu, **oceny** i **kontroli** zgodnie z prawodawstwem Unii;

**Poprawka 117****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera d – podpunkt x**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

(x) krajowych punktów kontaktowych zapewniających wytyczne, informacje i pomoc związane z wdrażaniem unijnego prawodawstwa w dziedzinie zdrowia i programu;

---

*Poprawka*

---

(x) krajowych punktów kontaktowych zapewniających wytyczne, informacje i pomoc związane z **promowaniem** i wdrażaniem unijnego prawodawstwa w dziedzinie zdrowia i programu;

**Poprawka 118****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera d – podpunkt xi**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

(xi) zainteresowanych stron do celów współpracy transnarodowej;

---

*Poprawka*

---

(xi) zainteresowanych stron do celów współpracy transnarodowej i **regionalnej**;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 119**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Załącznik I – litera e**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

e) zapasy strukturalne i przygotowanie do kryzysów:

skreśla się

- i) utworzenie i wspieranie mechanizmu opracowywania i zamawiania produktów istotnych w kontekście kryzysu oraz zarządzania nimi;
- (ii) tworzenie unijnych rezerw oraz zapasów produktów istotnych w kontekście kryzysu i zarządzanie nimi w uzupełnieniu innych instrumentów Unii;
- (iii) tworzenie i wspieranie mechanizmów skutecznego monitorowania i przydzielania dostępnych środków w zakresie opieki (takich jak łóżka szpitalne i miejsca na oddziałach intensywnej terapii), dystrybucja lub przydzielanie towarów i usług potrzebnych w przypadku kryzysu zdrowotnego, a także zapewnienie dostaw i bezpiecznego stosowania leków, badanych leków i wyrobów medycznych;
- (iv) zamówienia na towary i usługi niezbędne do zapobiegania kryzysom zdrowotnym i zarządzania nimi oraz działania na rzecz zapewnienia dostępu do tych podstawowych towarów i usług;
- (v) utworzenie i funkcjonowanie unijnej rezerwy personelu medycznego i pracowników służby zdrowia oraz ekspertów z tych dziedzin, a także mechanizmu delegowania takiego personelu, pracowników i ekspertów w celu zapobiegania kryzysom zdrowotnym w całej Unii lub reagowania na nie; ustanowienie i prowadzenie zespołu na wypadek sytuacji nadzwyczajnych dotyczących zdrowia w Unii w celu zapewnienia na wniosek Komisji fachowego doradztwa i pomocy technicznej w przypadku kryzysu zdrowotnego;

**Poprawka 227**  
**Wniosek dotyczący rozporządzenia**  
**Załącznik I – litera f – podpunkt i**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(i) działania mające na celu wspieranie ogólnounijnych i międzysektorowych zdolności podmiotów na poziomie unijnym, krajowym, regionalnym i lokalnym w zakresie zapobiegania kryzysom zdrowotnym, gotowości na nie, zarządzania nimi i reagowania na nie, w tym planowania ewentualnościowego i ćwiczeń w zakresie gotowości oraz poprawy umiejętności personelu medycznego, pracowników służby zdrowia i pracowników do spraw zdrowia publicznego;

(i) działania mające na celu wspieranie ogólnounijnych i międzysektorowych zdolności podmiotów na poziomie unijnym, krajowym, regionalnym i lokalnym w zakresie zapobiegania kryzysom zdrowotnym, gotowości na nie, zarządzania nimi i reagowania na nie, w tym **testów warunków skrajnych**, planowania ewentualnościowego i ćwiczeń w zakresie gotowości, **opracowywania norm wysokiej jakości opieki zdrowotnej** oraz poprawy umiejętności personelu medycznego, pracowników służby zdrowia i pracowników do spraw zdrowia publicznego;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 121

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera f – podpunkt i a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ia) *ustanowienie europejskiego mechanizmu reagowania w dziedzinie zdrowia w celu reagowania na wszystkie rodzaje zagrożeń dla zdrowia i kryzysów zdrowotnych oraz wzmocnienia koordynacji operacyjnej na szczeblu europejskim, koordynowanej przez ECDC przy pomocy odpowiednich agencji;*

## Poprawka 251

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera f – podpunkt i b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ib) *przyczynianie się do tworzenia rezerwy produktów istotnych z punktu widzenia kryzysu zdrowotnego w uzupełnieniu do działań podejmowanych w ramach rescEU, instrumentu wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych, Instrumentu Odbudowy i Zwiększania Odporności oraz w uzupełnieniu do innych instrumentów, programów i funduszy unijnych, a także zapewnianie dostępności takich produktów w czasach kryzysu;*

## Poprawka 122

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera f – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (iii) *wsparcie lub zamawianie pilnej produkcji medycznych środków przeciwdziałania, w tym podstawowych substancji chemicznych i substancji czynnych, a także finansowanie współpracy w zakresie pilnych ocen technologii medycznych oraz badań klinicznych;*

skreśla się

## Poprawka 123

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera f – podpunkt iv

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (iv) *działania zapobiegawcze mające na celu ochronę grup szczególnie wrażliwych przed zagrożeniami zdrowia oraz działania mające na celu dostosowanie reagowania na sytuacje kryzysowe i zarządzania nimi do potrzeb tych grup szczególnie wrażliwych;*

- (iv) *działania zapobiegawcze mające na celu ochronę **wszystkich obywateli, zwłaszcza** grup szczególnie wrażliwych przed zagrożeniami zdrowia oraz działania mające na celu dostosowanie reagowania na sytuacje kryzysowe i zarządzania nimi do potrzeb tych grup szczególnie wrażliwych, **takie jak zapewnienie podstawowej opieki pacjentom cierpiącym na choroby przewlekłe, wymagającym opieki paliatywnej i terapii przeciwbólowej;***

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 124

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera f – podpunkt iv a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iva) działania wspierające e-zdrowie, takie jak przejście na telemedycynę, podawanie leków w domu oraz, w miarę możliwości i w stosownych przypadkach, wdrażanie planów w zakresie profilaktyki i samodzielnej opieki;

### Poprawka 125

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera f – podpunkt iv b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ivb) działania wspierające współpracę transgraniczną w celu zapewnienia dostępu do szybkiego leczenia wszystkim pacjentom w całej Unii, w szczególności pacjentom cierpiącym na rzadkie choroby;

### Poprawka 126

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera f – podpunkt v

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(v) działania mające na celu uwzględnienie pobocznych skutków zdrowotnych kryzysu zdrowotnego, zwłaszcza w odniesieniu do zdrowia psychicznego, pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe i innych **grup szczególnie wrażliwych**;

(v) działania mające na celu uwzględnienie pobocznych skutków zdrowotnych kryzysu zdrowotnego i **zarządzanie nimi**, zwłaszcza w odniesieniu do zdrowia psychicznego, **odczuwanych przez** pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe i **znajdujących się w innych trudnych sytuacjach, w tym osób uzależnionych, osób z HIV/AIDS czy chorych na gruźlicę**;

### Poprawka 127

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera f – podpunkt viii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(viii a) **wspieranie działań związanych z nadzorem epidemiologicznym, ze szczególnym uwzględnieniem krajowych podmiotów opieki zdrowotnej, i przyczynianie się w ten sposób do oceny czynników mających wpływ na zdrowie obywateli lub warunkujących je**;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 128

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera f – podpunkt viii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(viii**b**) *działania mające na celu zapewnienie niezakłóconego dostępu do leków oraz ciągłości opieki i leczenia, w szczególności w przypadku pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe;*

## Poprawka 129

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera g – wprowadzenie

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

g) wzmocnienie krajowych systemów opieki zdrowotnej:

g) wzmocnienie krajowych systemów opieki zdrowotnej, **promowanie i ochrona zdrowia oraz profilaktyka chorób:**

## Poprawka 130

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera g – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

i) wspieranie działań na rzecz transferu wiedzy i współpracy na poziomie Unii z myślą o zapewnieniu pomocy w krajowych procesach reform prowadzących do poprawy skuteczności, dostępności, zrównoważoności i odporności, zwłaszcza aby sprostać wyzwaniom wskazanym w ramach europejskiego semestru oraz wzmocnić podstawową opiekę zdrowotną, wesprzeć integrację opieki **i** osiągnąć cel, jakim jest zapewnienie powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego **i równego dostępu** do opieki zdrowotnej;

i) wspieranie działań na rzecz transferu wiedzy i współpracy na poziomie Unii z myślą o zapewnieniu pomocy w krajowych procesach reform prowadzących do poprawy skuteczności, dostępności, zrównoważoności i odporności, **w powiązaniu z dostępnym finansowaniem unijnym**, zwłaszcza aby sprostać wyzwaniom wskazanym w ramach europejskiego semestru **i w zaleceniach dla poszczególnych krajów w obszarze zdrowia** oraz wzmocnić podstawową opiekę zdrowotną, wesprzeć integrację opieki, osiągnąć cel, jakim jest zapewnienie powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego, **oraz zapewnić równy dostęp do dobrej jakości** opieki zdrowotnej;

## Poprawka 131

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera g – podpunkt i a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(i**a**) *wspieranie wdrażania polityk i działań mających na celu zmniejszenie nierówności w zakresie zdrowia i niesprawiedliwości w odniesieniu do opieki zdrowotnej;*



Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 132

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

- (ii) **programy szkoleniowe** dla personelu medycznego i pracowników służby zdrowia oraz **programy** tymczasowej wymiany personelu;

Poprawka

- (ii) **wspieranie, w synergii z innymi programami, programów szkoleniowych, edukacyjnych i dotyczących mobilności** dla personelu medycznego i pracowników służby zdrowia, **także programów online**, oraz **programów** tymczasowej wymiany personelu, **zwłaszcza w celu poprawy ich programów nauczania i umiejętności cyfrowych**;

### Poprawka 133

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

- (iii) wspieranie w celu poprawy geograficznego rozmieszczenia pracowników służby zdrowia **oraz uniknięcia** zjawiska „medycznych pustyni”;

Poprawka

- (iii) wspieranie, **w synergii z innymi programami**, w celu poprawy geograficznego rozmieszczenia pracowników służby zdrowia, **przy jednoczesnym zapewnieniu, by taki podział siły roboczej był również proporcjonalny do liczby ludności danego obszaru lub regionu, aby unikać** zjawiska „medycznych pustyni” **oraz promować i wdrażać politykę zatrzymywania pracowników**;

### Poprawka 134

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt iv

Tekst proponowany przez Komisję

- (iv) wspieranie tworzenia i **koordynowania** unijnych laboratoriów referencyjnych i centrów referencyjnych oraz **centrów doskonałości**;

Poprawka

- (iv) wspieranie tworzenia, **koordynowania i rozmieszczania** unijnych laboratoriów referencyjnych i centrów referencyjnych, **centrów doskonałości** oraz **unijnych platform dotyczących konkretnych chorób do celów wymiany, porównywania i analizy najlepszych praktyk między państwami członkowskimi**;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 135

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera g – podpunkt v

Tekst proponowany przez Komisję

- (v) kontrola mechanizmów dotyczących gotowości i reagowania państw członkowskich (takich jak zarządzanie kryzysowe, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, szczepienia);

Poprawka

- (v) kontrola mechanizmów dotyczących gotowości i reagowania państw członkowskich (takich jak zarządzanie kryzysowe, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, szczepienia) **oraz realizacja krajowych strategii lub programów promocji zdrowia i profilaktyki chorób;**

## Poprawka 136

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera g – podpunkt viii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (ix) wspieranie tworzenia i wdrażania programów wspierających państwa członkowskie i ich działania na rzecz poprawy promocji zdrowia i zapobiegania chorobom (w przypadku chorób zakaźnych i niezakaźnych);

Poprawka

- (viii) **wspieranie unijnych ram i powiązanych interoperacyjnych narzędzi cyfrowych w celu wzmocnienia współpracy w zakresie oceny technologii medycznych między państwami członkowskimi i w sieciach, w tym sieciach potrzebnych do umożliwienia państwom członkowskim dostarczania i wymiany terminowych, wiarygodnych i wysokiej jakości wspólnych ocen klinicznych, a także prowadzenia wspólnych konsultacji naukowych i innych stosownych działań wspierających decydentów w wymianie wyników współpracy w zakresie oceny technologii medycznych;**

## Poprawka 137

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera g – podpunkt ix

Tekst proponowany przez Komisję

- (ix) wspieranie tworzenia i wdrażania programów wspierających państwa członkowskie i ich działania na rzecz poprawy promocji zdrowia i zapobiegania chorobom (w przypadku chorób zakaźnych i niezakaźnych);

Poprawka

- (ix) wspieranie tworzenia i wdrażania **krajowych i europejskich programów, w tym programów cyfrowych i opartych na dowodach**, wspierających państwa członkowskie i ich działania na rzecz poprawy promocji zdrowia, **kompetencji zdrowotnych** i zapobiegania chorobom (w przypadku chorób zakaźnych i niezakaźnych) **w jednostkach opieki zdrowotnej i społecznościach, a także łagodzenia głównych czynników ryzyka chorób przewlekłych;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 138

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt ix a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ixa) *wspieranie tworzenia i funkcjonowania unijnych platform dotyczących poszczególnych chorób, umożliwiających wymianę i testowanie porównawcze najlepszych praktyk między państwami członkowskimi, w formie sieci doskonałości w dziedzinie chorób zakaźnych i niezakaźnych, w szczególności w dziedzinie chorób przewlekłych;*

### Poprawka 139

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt ix b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(ixb) *wspieranie tworzenia wytycznych dotyczących zapobieganiu chorobom i zarządzaniu nimi w dziedzinie chorób zakaźnych i niezakaźnych;*

### Poprawka 140

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt x

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(x) *wspieranie działań państw członkowskich mających na celu zapewnienie zdrowego i bezpiecznego środowiska miejskiego, środowiska pracy i nauki, umożliwienie wyborów sprzyjających zdrowemu stylowi życia oraz propagowanie zdrowej diety, z uwzględnieniem potrzeb **grup szczególnie wrażliwych**;*

(x) *wspieranie działań państw członkowskich mających na celu zapewnienie zdrowego i bezpiecznego środowiska miejskiego, środowiska pracy i nauki, **promowanie zdrowia psychicznego i edukacji zdrowotnej**, umożliwienie wyborów sprzyjających zdrowemu stylowi życia oraz propagowanie **regularnej aktywności fizycznej** i zdrowej diety, z uwzględnieniem potrzeb **osób na każdym etapie ich życia w celu promowania zdrowia przez całe życie**;*

### Poprawka 141

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt x a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xa) *wspieranie działań państw członkowskich mających na celu uwzględnianie uwarunkowań zdrowotnych, w tym **ograniczania szkodliwych skutków spożywania alkoholu i używania tytoniu**;*

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 142****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera g – podpunkt x b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xb) *wspieranie działań państw członkowskich mających na celu zapewnienie dostępu do usług w zakresie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego oraz powiązanych produktów leczniczych, a także wspieranie zintegrowanych i przekrojowych podejść do profilaktyki, diagnostyki, leczenia i opieki;*

**Poprawka 143****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera g – podpunkt x c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xc) *działania promujące opiekę i wsparcie dla ofiar przemocy uwarunkowanej płcią;*

**Poprawka 144****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera g – podpunkt x d (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xd) *działania promujące równy dostęp do świadczeń zdrowotnych i powiązanej z nimi infrastruktury oraz do opieki dla osób z niepełnosprawnościami;*

**Poprawka 145****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera g – podpunkt xi a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xia) *wspieranie państw członkowskich w przeglądzie krajowych planów dotyczących chorób rzadkich w celu wprowadzenia niezbędnych rozwiązań finansowych i organizacyjnych umożliwiających skuteczne włączenie systemu europejskich sieci referencyjnych do krajowych systemów opieki zdrowotnej, również poprzez wspieranie opracowywania i wdrażania zestawu polityk, zasad i procedur niezbędnych do ugruntowania systemu europejskich sieci referencyjnych na szczeblu krajowym;*

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 146

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt xi b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xib) *wspieranie wdrażania systemu ESR w celu zapewnienia ciągłego oceniania, monitorowania, analizowania i poprawiania jakości;*

### Poprawka 147

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt xi c (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xic) *przeznaczenie środków finansowych na stworzenie skutecznych i trwałych mechanizmów współpracy między europejskimi sieciami referencyjnymi w celu zaspokojenia wielosystemowych potrzeb wynikających z chorób o niskim współczynniku występowania i chorób rzadkich oraz w celu ułatwienia tworzenia sieci kontaktów między różnymi specjalnościami i dyscyplinami;*

### Poprawka 148

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt xi d (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xid) *wspieranie państw członkowskich we wzmacnianiu ich ośrodków wiedzy specjalistycznej o chorobach rzadkich w celu zwiększenia zdolności krajowych systemów opieki zdrowotnej do diagnozowania i leczenia takich chorób oraz zarządzania nimi, współpracy międzynarodowej w zakresie kodyfikacji, informacji i wiedzy w dziedzinie chorób rzadkich, w szczególności bazy danych Orphanet;*

### Poprawka 149

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera g – podpunkt xii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(xiiia) *wspieranie współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi w celu stworzenia europejskiej sieci doskonałości szpitali i poprawy transgranicznego leczenia chorób rzadkich oraz zwiększenia dostępu do leczenia dla wszystkich obywateli UE;*

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 150****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik I – litera h – wprowadzenie***Tekst proponowany przez Komisję*

h) działania w zakresie walki z rakiem:

*Poprawka*h) działania w zakresie walki z rakiem, **w tym z rakiem występującym u dzieci:****Poprawka 151****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik I – litera h – podpunkt i***Tekst proponowany przez Komisję*

i) wspieranie państw członkowskich i organizacji pozarządowych w propagowaniu i wdrażaniu zaleceń Europejskiego kodeksu walki z rakiem;

*Poprawka*i) wspieranie państw członkowskich, **Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem** i organizacji pozarządowych w propagowaniu i wdrażaniu zaleceń Europejskiego kodeksu walki z rakiem; **wspieranie przeglądu i ciągłej aktualizacji obecnej edycji Europejskiego kodeksu walki z rakiem;****Poprawka 152****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik I – litera h – podpunkt i a (nowy)***Tekst proponowany przez Komisję**Poprawka***(ia) wspieranie ustanowienia europejskiego instytutu walki z rakiem jako platformy służącej wdrażaniu europejskich sieci referencyjnych dotyczących nowotworów, gromadzeniu danych klinicznych z ośrodków we wszystkich krajach uczestniczących z całej Unii i oraz hierarchizowaniu akademickich i klinicznych programów doskonałości badawczej w dziedzinie nowotworów, w tym nowotworów dziecięcych;****Poprawka 153****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik I – litera h – podpunkt iii***Tekst proponowany przez Komisję*

(iii) wspieranie programów zapobiegania w zakresie głównych czynników ryzyka nowotworów;

*Poprawka*(iii) wspieranie programów zapobiegania w zakresie głównych czynników ryzyka nowotworów, **które to programy wykazują potwierdzoną skuteczność i są poparte udokumentowanymi dowodami;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 154

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera h – podpunkt iv a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iva) działania mające na celu wspieranie wdrażania rejestrów nowotworów we wszystkich państwach członkowskich;

### Poprawka 155

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera h – podpunkt v

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(v) działania wspierające dostęp do świadczeń związanych z nowotworami oraz innowacyjnych leków na nowotwory;

(v) działania wspierające **wdrażanie polityk oraz programów i wytycznych krajowych, zgodnie z europejskim planem walki z rakiem, aby zmniejszyć nierówności i zapewnić** dostęp do świadczeń związanych z nowotworami, **do leczenia podtrzymującego i opieki paliatywnej** oraz do innowacyjnych, **dostępnych i skutecznych badań przesiewowych, terapii i leków** na nowotwory **we wszystkich państwach członkowskich, w pełnej synergii z programem „Horyzont Europa” oraz jego misjami i partnerstwami;**

### Poprawka 156

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera h – podpunkt v a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(va) **wspieranie równego i terminowego dostępu do nowych i innowacyjnych leków i terapii, w tym do leczenia podtrzymującego i opieki paliatywnej, w przypadku leczenia nowotworów złośliwych u dzieci w całej Europie, a także wspieranie dostępności i przystępności cenowej takich leków i metod leczenia w przyjaznych dla dzieci dawkach i postaciach;**

### Poprawka 157

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera h – podpunkt v b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(vb) **działania na rzecz uwzględniania niezaspokojonych potrzeb dzieci i nastolatków chorujących na nowotwory oraz osób, które pokonały raka, poprzez specjalne programy i plany, które ułatwią działania ESR, w tym sieci zajmujących się nowotworami u dzieci;**



Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 158****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera h – podpunkt vii***Tekst proponowany przez Komisję*

(vii) działania wspierające jakość w zapobieganiu nowotworom i opiece nad chorymi, w tym w diagnozowaniu i leczeniu;

*Poprawka*

(vii) działania wspierające jakość w zapobieganiu nowotworom i opiece nad chorymi, w tym w diagnozowaniu i leczeniu, **działaniach następczych oraz leczeniu podtrzymującym i opiece paliatywnej;**

**Poprawka 159****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera h – podpunkt viii***Tekst proponowany przez Komisję*

(viii) działania wspierające jakość życia osób wyleczonych z nowotworów oraz opiekunów;

*Poprawka*

(viii) działania wspierające jakość życia osób wyleczonych z nowotworów oraz opiekunów, **w tym jeśli chodzi o zapewnianie wsparcia psychologicznego, terapie przeciwbólowe i reintegrację zawodową;**

**Poprawka 160****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera h – podpunkt ix***Tekst proponowany przez Komisję*

(ix) wspieranie wdrażania unijnej polityki i prawodawstwa w dziedzinie ograniczenia użycia tytoniu;

*Poprawka*

(ix) wspieranie wdrażania unijnej polityki i prawodawstwa w dziedzinie ograniczenia użycia tytoniu **oraz innego powiązanego prawodawstwa w dziedzinie profilaktyki i promowania zdrowia, w tym mającego na celu ograniczenie szkodliwych skutków spożywania alkoholu;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 161

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera h – podpunkt x

Tekst proponowany przez Komisję

- (x) ustanowienie i wspieranie mechanizmów budowania zdolności i kształcenia ustawicznego w dziedzinie opieki nad chorymi na raka;

Poprawka

- (x) ustanowienie i wspieranie mechanizmów budowania zdolności i kształcenia ustawicznego **pracowników służby zdrowia i opiekunów nieformalnych** w dziedzinie opieki nad chorymi na raka,  **badań przesiewowych i wczesnej diagnostyki, w szczególności w dziedzinie nowotworów u dzieci, w celu poprawy jakości opieki;**

### Poprawka 162

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera h – podpunkt x a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (ii) wspieranie działań w celu zwalczania oporu przed szczepieniami;

Poprawka

- (xa) **działania na rzecz wsparcia zintegrowanego, skoordynowanego, wielodyscyplinarnego i ukierunkowanego na pacjenta podejścia do pacjentów chorych na raka i osób wyleczonych z nowotworów;**

### Poprawka 163

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera i – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

- (ii) wspieranie działań w celu zwalczania oporu przed szczepieniami;

Poprawka

- (ii) wspieranie działań w celu zwalczania oporu przed szczepieniami **i dezinformacji oraz promowania szczepień ochronnych przez całe życie;**

### Poprawka 164

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera i – podpunkt ii a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

- (ii) wspieranie działań w celu zwalczania oporu przed szczepieniami;

Poprawka

- (iia) **narzędzia i platformy wspierające gromadzenie rzeczywistych dowodów dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i skutków szczepionek, bez uszczerbku dla opracowywania solidnych dowodów na etapie poprzedzającym zatwierdzenie;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 165****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera i – podpunkt ii b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**(iib) wspieranie działań na rzecz wyeliminowania chorób zwalczanych drogą szczepień;**

**Poprawka 166****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera i – podpunkt iii**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iii) badania kliniczne w celu przyspieszenia opracowania, udzielania zezwoleń oraz dostępu do innowacyjnych, bezpiecznych i skutecznych leków i szczepionek;

**(iii) badania kliniczne i wykorzystywanie rzeczywistych danych, w tym tych wiążących się z większą koordynacją na szczeblu Unii oraz z EMA, w celu przyspieszenia opracowania, udzielania zezwoleń oraz dostępu do innowacyjnych, bezpiecznych i skutecznych leków i szczepionek;**

**Poprawka 167****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera i – podpunkt iii a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**(iiia) wspieranie działań mających na celu stworzenie i rozwój europejskiego mechanizmu cyfrowego na rzecz lepszej sprawozdawczości dotyczącej potencjalnych niedoborów, powiadamiania o nich i ich monitorowania, w formie unijnej platformy ds. niedoborów leków, szczepionek i wyrobów medycznych, w oparciu o jeden zharmonizowany i interoperacyjny model gromadzenia danych oraz krajowe systemy zgłaszania niedoborów, w tym pełne wdrożenie skutecznej unijnej infrastruktury telematycznej, która będzie łączyć dane dotyczące leków i łańcuchów dostaw;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 168

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera i – podpunkt iii b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iiib) *wspieranie działań mających na celu stymulowanie wzrostu produkcji podstawowych API i produktów leczniczych w Unii, w tym poprzez dywersyfikację produkcji w łańcuchu dostaw substancji czynnych i leków generycznych w Unii w celu zmniejszenia zależności państw członkowskich od niektórych państw trzecich;*

### Poprawka 169

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera h – podpunkt iv

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(iv) *wspieranie działań w celu zapewnienia większej dostępności w Unii **leków** i wyrobów medycznych oraz przyczynianie się do ich przystępności cenowej dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej;*

(iv) *wspieranie działań w celu zapewnienia większej dostępności w Unii **produktów leczniczych** i wyrobów medycznych oraz przyczynianie się do ich przystępności cenowej dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej;*

### Poprawka 170

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera i – podpunkt v

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(v) *wspieranie działań w celu zachęcania do opracowywania innowacyjnych **produktów** i **mniej interesujących pod względem handlowym produktów, takich jak środki przeciwdrobnoustrojowe;***

(v) *wspieranie działań w celu zachęcania do **odkrywania** i opracowywania innowacyjnych **leków** i **szczepionek, aby sprostać rosnącym wyzwaniom w zakresie opieki zdrowotnej i zaspokoić potrzeby pacjentów;***

### Poprawka 171

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera i – podpunkt v a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

(va) *wspieranie działań propagujących innowacje w obszarze repozycjonowania, zmiany składu i łączenia leków niechronionych patentem, przynoszące odpowiednie korzyści pacjentom, pracownikom służby zdrowia i systemom opieki zdrowotnej;*

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 172****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera i – podpunkt v b (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

*(vb) działania mające na celu wyeliminowanie niedoskonałości rynku w odniesieniu do antybiotyków i zachęcanie do zrównoważonych inwestycji w poszukiwanie i opracowywanie nowych środków przeciwdrobnoustrojowych, leków na rzadkie choroby i leków służących zwalczaniu chorób zakaźnych, przy jednoczesnym zapewnieniu równego dostępu;*

**Poprawka 173****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera i – podpunkt vi**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

(vi) wspieranie działań w celu monitorowania niedoborów leków i wyrobów medycznych występujących w szpitalach i aptekach, aby zaradzić takim brakom, oraz w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw;

(vi) wspieranie działań w celu monitorowania niedoborów leków i wyrobów medycznych występujących w szpitalach i aptekach, **zapobiegania im, zarządzania nimi, ich zgłaszania i powiadamiania o nich, aby gromadzić informacje o zgłoszonych niedoborach w centralnej bazie danych, zapewniającej interoperacyjność z bazami danych zawierającymi dane regulacyjne na temat leków, i** aby zaradzić takim brakom oraz w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw;

**Poprawka 174****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera i – podpunkt viii**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

(viii) działania w celu wsparcia oceny ryzyka środowiskowego produktów leczniczych;

(viii) działania w celu wsparcia oceny ryzyka środowiskowego produktów leczniczych **i wyrobów medycznych;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 175

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera i – podpunkt ix

Tekst proponowany przez Komisję

(ix) działania na rzecz promowania rozważnego stosowania i usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych;

Poprawka

(ix) działania na rzecz promowania rozważnego stosowania i usuwania **leków, zwłaszcza** środków przeciwdrobnoustrojowych, **oraz na rzecz ograniczenia ogólnego stosowania leków, działania wspierające nadzór nad stosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych oraz wspierające walkę z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe;**

### Poprawka 176

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera i – podpunkt x

Tekst proponowany przez Komisję

(x) wspieranie działań w celu budowania międzynarodowej zbieżności przepisów w zakresie **leków** i wyrobów medycznych;

Poprawka

(x) wspieranie działań w celu budowania międzynarodowej zbieżności **i niezawodności** przepisów w zakresie **produktów leczniczych** i wyrobów medycznych, **a także poprawy nadzoru regulacyjnego ze strony Unii;**

### Poprawka 177

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera j – podpunkt i

Tekst proponowany przez Komisję

i) wspieranie wdrażania, eksploatacji i utrzymania dojrzałych interoperacyjnych infrastruktur usług cyfrowych i procesów zapewniania jakości danych w odniesieniu do wymiany danych, dostępu do nich, ich wykorzystywania i ponownego wykorzystywania; wsparcie dla tworzenia transgranicznych sieci kontaktów, w tym poprzez wykorzystanie elektronicznych kart zdrowia, rejestrów i innych baz danych;

Poprawka

i) wspieranie wdrażania, eksploatacji i utrzymania dojrzałych interoperacyjnych infrastruktur usług cyfrowych i procesów zapewniania jakości **i bezpieczeństwa** danych w odniesieniu do wymiany danych, dostępu do nich, ich wykorzystywania i ponownego wykorzystywania; wsparcie dla tworzenia transgranicznych sieci kontaktów, w tym poprzez **udoskonalenie i lepsze** wykorzystanie elektronicznych kart zdrowia, rejestrów i innych baz danych;

Piątek, 13 listopada 2020 r.

## Poprawka 178

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera j – podpunkt i a (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ia) utworzenie europejskiej elektronicznej karty zdrowia i wspieranie jej wdrażania w państwach członkowskich w celu zwiększenia wykorzystania e-zdrowia i poprawienia zrównoważoności i odporności systemów opieki zdrowotnej;

## Poprawka 179

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera j – podpunkt i b (nowy)

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ib) wspieranie państw członkowskich w udoskonalaniu oraz dalszym rozwijaniu i wdrażaniu rejestrów europejskich sieci referencyjnych;

## Poprawka 180

## Wniosek dotyczący rozporządzenia

## Załącznik I – litera j – podpunkt ii

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

- (ii) wsparcie transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i systemów opieki zdrowotnej, w tym za pomocą analizy porównawczej i budowania potencjału w zakresie wdrażania innowacyjnych narzędzi i technologii; **poprawa** umiejętności cyfrowych pracowników służby zdrowia;

- (ii) wsparcie transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i systemów opieki zdrowotnej, w tym za pomocą analizy porównawczej i budowania potencjału w zakresie wdrażania innowacyjnych narzędzi i technologii **oraz poprzez poprawę bezpiecznego wykorzystywania i ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia, zgodnie z RODO; wspieranie i wdrażanie podnoszenia** umiejętności cyfrowych pracowników służby zdrowia **oraz obywateli dzięki lepszym rozwiązaniom w zakresie edukacji, szkoleń i (cyfrowych) kompetencji zdrowotnych;**



Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 181

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera j – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

- (iii) wspieranie wdrażania i interoperacyjności narzędzi i infrastruktur cyfrowych w obrębie państw członkowskich i między nimi oraz z instytucjami i organami Unii; rozwój odpowiednich struktur zarządzania oraz zrównoważonych, interoperacyjnych unijnych systemów informacji w dziedzinie zdrowia w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia **oraz wzmocnienie dostępu** obywateli do **swoich** danych dotyczących zdrowia i **kontroli** nad nimi;

Poprawka

- (iii) wspieranie wdrażania i interoperacyjności narzędzi i infrastruktur cyfrowych w obrębie państw członkowskich i między nimi oraz z instytucjami, **agencjami** i organami Unii; rozwój odpowiednich struktur zarządzania oraz zrównoważonych, interoperacyjnych unijnych systemów informacji w dziedzinie zdrowia w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia **i w celu bezpiecznego i skutecznego zastosowania sztucznej inteligencji w opiece zdrowotnej, aby wzmocnić i ułatwić dostęp** obywateli do **ich** danych dotyczących zdrowia i **kontrolę** nad nimi; **wspieranie wykorzystania i szerszego wdrażania aktualnych pomyslnych inicjatyw i projektów dotyczących cyfrowej opieki zdrowotnej skoncentrowanej na jednostce i cyfrowych danych dotyczących zdrowia;**

### Poprawka 182

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera j – podpunkt iv

Tekst proponowany przez Komisję

- (iv) wspieranie **optymalnego wykorzystania** telemedycyny/telezdrowia, w tym poprzez łączność satelitarną w regionach oddalonych, wspieranie cyfrowych innowacji organizacyjnych w placówkach opieki zdrowotnej oraz promowanie narzędzi cyfrowych wspierających wzmocnienie pozycji obywateli i opiekę skoncentrowaną na jednostce;

Poprawka

- (iv) wspieranie **dostępu do** telemedycyny/telezdrowia **i ich optymalnego wykorzystania**, w tym poprzez łączność satelitarną w regionach oddalonych, wspieranie cyfrowych innowacji organizacyjnych w placówkach opieki zdrowotnej oraz promowanie narzędzi cyfrowych wspierających wzmocnienie pozycji obywateli i opiekę skoncentrowaną na jednostce; **promowanie zaangażowania pacjentów i pracowników służby zdrowia we wspólne projektowanie i opracowywanie przyjaznych dla użytkownika, dostępnych, bezpiecznych i skutecznych rozwiązań z obszaru telemedycyny/telezdrowia i innych rozwiązań cyfrowych;**

### Poprawka 183

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

#### Załącznik I – litera k – podpunkt iii

Tekst proponowany przez Komisję

- (iii) komunikat w sprawie promowania **profilaktyki chorób i** zdrowego stylu życia we współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi podmiotami na szczeblu międzynarodowym, unijnym i **krajowym**.

Poprawka

- (iii) komunikat w sprawie promowania **zdrowia**, zdrowego stylu życia **i profilaktyki chorób** we współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi podmiotami na szczeblu międzynarodowym, unijnym, **krajowym i regionalnym;**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 184****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera k – podpunkt iii a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iiia) kampanie podnoszące świadomość dla ogółu społeczeństwa, a także dla grup docelowych i projektów kierowanych przez zainteresowane strony, w tym w odniesieniu do zapobiegania dezinformacji i jej zwalczania;*

**Poprawka 185****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera k – podpunkt iii b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iiib) działania komunikacyjne mające na celu zwalczanie wprowadzania w błąd i dezinformacji, w tym fałszywych informacji, dotyczących leków, szczepień, produktów ochrony zdrowia, przyczyn i leczenia chorób;*

**Poprawka 186****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera k – podpunkt iii c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iiic) komunikat skierowany do obywateli na temat zagrożeń dla zdrowia i uwarunkowań zdrowotnych;*

**Poprawka 187****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik I – litera k – podpunkt iii d (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*(iiid) kampanie komunikacyjne, informacyjne i uświadamiające dotyczące dawstwa składników krwi, organów, tkanek i komórek, które zwracają uwagę opinii publicznej na znaczenie takiego dawstwa w kontekście solidarności, polityki zdrowotnej i korzyści terapeutycznych;*

Piątek, 13 listopada 2020 r.

### Poprawka 188

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik II – część A – punkt I

Tekst proponowany przez Komisję

I. Jakość i kompletność planów gotowości i reagowania UE i państw członkowskich w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia

Poprawka

I. Jakość i kompletność planów gotowości i reagowania UE i państw członkowskich w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, **w tym wskaźniki oceny odporności w całej Unii**

### Poprawka 189

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik II – część A – punkt II

Tekst proponowany przez Komisję

II. Dostęp do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, np. liczba pozwoleń na sieroce produkty lecznicze, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze stosowane w pediatrii lub szczepionki, w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb

Poprawka

II. Dostęp do produktów leczniczych **i wyrobów medycznych** dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, np. liczba **istniejących i nowych** pozwoleń na sieroce produkty lecznicze, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze stosowane w pediatrii lub szczepionki, w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb

### Poprawka 190

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik II – część A – punkt III

Tekst proponowany przez Komisję

III. Liczba działań i najlepszych praktyk bezpośrednio przyczyniających się do **realizacji celu zrównoważonego rozwoju 3.4** na państwo członkowskie

Poprawka

III. Liczba działań i najlepszych praktyk bezpośrednio przyczyniających się do **zapewnienia powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego** na państwo członkowskie

### Poprawka 191

#### Wniosek dotyczący rozporządzenia

##### Załącznik II – część A – punkt IV

Tekst proponowany przez Komisję

IV. Wdrażanie **najlepszych praktyk** przez państwa członkowskie UE

Poprawka

IV. Wdrażanie przez państwa członkowskie UE **programów zdrowia, które mają na celu promowanie zdrowia, profilaktykę chorób i zaradzanie nierównościom w zakresie zdrowia**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 192****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część A – punkt IV a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**IVa. Wdrożenie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia****Poprawka 193****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 1 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**1a. Liczba nowych procedur przyspieszonego rozwoju i oceny leków w odniesieniu do głównych potrzeb w zakresie zdrowia publicznego, w stosownych przypadkach z uwzględnieniem nowych technologii****Poprawka 194****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 1 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**1b. Liczba państw członkowskich z odpowiednim poziomem cyfrowej infrastruktury zdrowotnej****Poprawka 195****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 1 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**1c. Liczba państw członkowskich, które wdrożyły europejską elektroniczną kartę zdrowia****Poprawka 196****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 1 d (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**1d. Odsetek obywateli państw członkowskich mających dostęp do dotyczących ich danych w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia, w podziale na państwa członkowskie**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 197**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 3**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

3. Liczba **rozdystribuowanych** dawek szczepionki

3. Liczba **udostępnionych** dawek szczepionki, **w podziale na rodzaj i państwa członkowskie**

**Poprawka 198**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 3 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**3a. Stan zaszczepienia, w podziale na wiek i na chorobę zwalczaną drogą szczepień**

**Poprawka 199**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 6**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

6. Standaryzowany wiekiem wskaźnik 5-letnich przeżyć netto dla raka **szyjki macicy, raka piersi i jelita grubego**

6. Standaryzowany wiekiem wskaźnik 5-letnich przeżyć netto dla raka, **w podziale na rodzaj nowotworu, wiek, płeć i państwa członkowskie**

**Poprawka 200**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 6 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**6a. Standaryzowany wiekiem wskaźnik 5-letnich przeżyć netto dla raka u dzieci, w podziale na rodzaj, wiek, płeć i państwa członkowskie**

**Poprawka 201**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 6 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**6b. Zasięg badań przesiewowych w odniesieniu do programów badań przesiewowych w kierunku raka piersi, szyjki macicy i jelita grubego, w podziale na rodzaj, wiek, płeć i państwa członkowskie**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 202****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – część B – punkt 7**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

7. Wskaźnik Rejestrów Nowotworów (CR) i liczba państw członkowskich przekazujących informacje na temat stadium zaawansowania raka **szyjki macicy, piersi i jelita grubego** w momencie diagnozy

---

*Poprawka*

7. Wskaźnik Rejestrów Nowotworów (CR) i liczba państw członkowskich przekazujących informacje na temat stadium zaawansowania raka w momencie diagnozy

**Poprawka 203****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – część B – punkt 7 a (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

7a. **Wskaźnik przyjęć do opieki paliatywnej oraz wskaźnik wyniku dla raka, w tym u dzieci, w podziale na rodzaj, wiek, płeć i państwa członkowskie**

**Poprawka 204****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – część B – punkt 7 b (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

7b. **Wskaźnik Rejestrów Nowotworów u dzieci (CR) na państwo członkowskie i liczba państw członkowskich przekazujących informacje na temat stadium zaawansowania raka u dzieci w momencie diagnozy**

**Poprawka 205****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – część B – punkt 7 c (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

7c. **Powszechność występowania poważnych chorób przewlekłych w podziale na państwa członkowskie, choroby, płeć i wiek**

**Poprawka 206****Wniosek dotyczący rozporządzenia****Załącznik II – część B – punkt 7 d (nowy)**

---

*Tekst proponowany przez Komisję*

---

*Poprawka*

7d. **Standaryzowany wiekiem wskaźnik umieralności na choroby niezakaźne (na 100 tys. osób), w podziale na choroby**

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 207**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 7 e (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*7e. Odsetek pacjentów z HIV/AIDS mających dostęp do odpowiedniego leczenia, w podziale na państwa członkowskie, płeć i wiek*

**Poprawka 208**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 7 f (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*7f. Odsetek pacjentów z gruźlicą mających dostęp do odpowiedniego leczenia, w podziale na państwa członkowskie, płeć i wiek*

**Poprawka 209**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 8**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**8. Rozpowszechnienie palenia**

*8. Standaryzowane wiekiem rozpowszechnienie używania tytoniu, w podziale na płeć*

**Poprawka 228**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 8 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

*8a. Standaryzowana wiekiem powszechność szkodliwego używania alkoholu, w podziale na płeć i wiek*

**Poprawka 210**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia**

**Załącznik II – część B – punkt 9**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**9. Liczba wystąpień niedoborów leków w sieci pojedynczych punktów kontaktowych**

**9. Liczba wystąpień niedoborów leków w państwach członkowskich**



Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 211****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 9 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**9a. Działania mające na celu stymulowanie produkcji podstawowych API i produktów leczniczych w UE****Poprawka 212****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 12 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**12a. Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych w podziale na rodzaj ATC i na państwa członkowskie****Poprawka 213****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 12 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**12b. Umieralność przypisywana zakażeniom związanym z opieką zdrowotną, w podziale na wiek, płeć i państwa członkowskie****Poprawka 214****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 12 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**12c. Możliwe do uniknięcia przypadki zgonów spowodowanych chorobami układu krążenia, nowotworami i cukrzycą, lata życia skorygowane niepełnosprawnością (DALY) spowodowane chorobami niezakaźnymi i lata życia skorygowane o jakość (QALY), przewlekłe choroby układu oddechowego u osób poniżej 75. roku życia, w podziale na płeć i państwa członkowskie****Poprawka 215****Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 13**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

13. Liczba **oddziałów szpitalnych** biorących udział w ESR i pacjentów, którzy zostali zdiagnozowani i byli leczeni przez członków sieci ESR

13. Liczba **jednostek zdrowotnych** biorących udział w ESR i pacjentów, którzy zostali zdiagnozowani i byli leczeni przez członków sieci ESR

Piątek, 13 listopada 2020 r.

**Poprawka 216**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 14 a (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**14a. Liczba ocen wpływu strategii politycznych UE na zdrowie**

**Poprawka 217**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 14 b (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**14b. Standaryzowana wiekiem powszechność występowania otyłości, w podziale na płeć, wiek i państwa członkowskie**

**Poprawka 218**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 14 c (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**14c. Wskaźnik umieralności matek, w podziale na wiek i państwa członkowskie**

**Poprawka 219**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 14 d (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**14d. Wskaźnik umieralności niemowląt, w podziale na państwa członkowskie**

**Poprawka 229**

**Wniosek dotyczący rozporządzenia  
Załącznik II – część B – punkt 14 e (nowy)**

Tekst proponowany przez Komisję

Poprawka

**14e. Standaryzowana wiekiem liczba zgonów spowodowanych zanieczyszczeniem środowiska (na 100 tys. osób), w podziale na płeć i wiek**