



Bruxelles, 19 novembre 2020  
(OR. en)

12725/20

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2020/0102(COD)**

---

---

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

## **NOTA INFORMATIVA**

---

|               |   |
|---------------|---|
| Origine:      | Segretariato generale del Consiglio   |
| Destinatario: | Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio  |
| Oggetto:      | Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 ("programma 'UE per la salute'") (EU4Health)<br>- Risultati dei lavori del Parlamento europeo<br>(Bruxelles, 11-13 novembre 2020) |

---

## **I. INTRODUZIONE**

Il relatore Cristian-Silviu BUȘOI (PPE, RO), ha presentato, a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, una relazione contenente 219 emendamenti (emendamenti 1-219) alla proposta di regolamento in oggetto.

Inoltre, il gruppo Renew ha presentato 4 emendamenti (220-223); il gruppo S&D ha presentato 6 emendamenti (224-229); il gruppo GUE/NGL ha presentato 10 emendamenti (230-239); il gruppo ECR ha presentato 9 emendamenti (240-248) e il gruppo PPE ha presentato 3 emendamenti (249-251).

## II. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo il 12 e 13 novembre 2020, la plenaria ha adottato 224 emendamenti (1-59, 62, 64-71-246, 73-119, 121-219, 222-223, 226-229, 245, 249-251) alla proposta di regolamento. Non sono stati adottati altri emendamenti. Gli emendamenti adottati figurano nell'allegato.

Al termine della votazione, il 13 novembre 2020, la proposta è stata rinviata alla commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, conformemente all'articolo 59, paragrafo 4, del regolamento del Parlamento europeo, non concludendo pertanto la prima lettura del Parlamento e avviando i negoziati con il Consiglio.

---

**P9\_TA-PROV(2020)0304**

**Programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 ("programma 'UE per la salute'") (EU4Health) \*\*\*I**

**Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 13 novembre 2020, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'istituzione di un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 e che abroga il regolamento (UE) n. 282/2014 ("programma 'UE per la salute'") (EU4Health) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))<sup>1</sup>**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

---

<sup>1</sup> La questione è stata rinviata alla commissione competente in base all'articolo 59, paragrafo 4, quarto comma, del regolamento del Parlamento, per l'avvio di negoziati interistituzionali (A9-0196/2019).

## Emendamento 1

### Proposta di regolamento Considerando 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(1 bis) Conformemente all'articolo 8 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in tutte le sue azioni l'Unione mira ad eliminare le ineguaglianze, nonché a promuovere la parità tra uomini e donne, istituendo il principio dell'integrazione della dimensione di genere.**

## Emendamento 2

### Proposta di regolamento Considerando 2

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(2) A norma degli articoli 9 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (la "Carta"), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

(2) A norma degli articoli 9, **114**, 168 e **191** del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nonché dell'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (la "Carta"), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana.

## Emendamento 3

### Proposta di regolamento Considerando 3

*Testo della Commissione*

(3) L'articolo 168 TFUE dispone che l'Unione completi e sostenga le politiche sanitarie nazionali, incoraggi la cooperazione tra gli Stati membri e promuova il coordinamento tra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità **degli Stati membri per la definizione delle loro politiche sanitarie e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.**

*Emendamento*

(3) L'articolo 168 TFUE dispone che l'Unione completi e sostenga le politiche sanitarie nazionali, incoraggi la cooperazione tra gli Stati membri, **segnatamente nelle regioni frontaliere**, e promuova il coordinamento tra i loro programmi, nel pieno rispetto delle responsabilità **di ciascuno Stato membro di definire la propria politica sanitaria e organizzare, fornire e gestire i servizi sanitari e di assistenza medica.**

**Emendamento 4**

**Proposta di regolamento  
Considerando 5**

*Testo della Commissione*

(5) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha dichiarato l'epidemia **del** nuovo coronavirus (**COVID-19**) una pandemia mondiale. **Tale** pandemia **ha** provocato una crisi sanitaria mondiale senza precedenti, con gravi conseguenze socioeconomiche e profonde sofferenze umane.

*Emendamento*

(5) L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), **a causa di un aumento esponenziale dei casi**, ha dichiarato l'epidemia **di COVID-19 (la malattia derivante dal nuovo coronavirus SARS-CoV2) e le malattie respiratorie ad essa associate**, una pandemia mondiale. **La** pandemia **di COVID-19 e, più in particolare, i casi da moderati a gravi della malattia che necessitano di assistenza medica intermedia e intensiva hanno spinto vari sistemi sanitari al limite delle loro capacità all'interno e al di fuori dell'Unione e hanno** provocato una crisi sanitaria mondiale senza precedenti, con gravi conseguenze socioeconomiche e profonde sofferenze umane, **colpendo in particolare le persone con malattie croniche – provocando decessi prematuri e condizioni croniche – e più duramente i più vulnerabili, i pazienti, le donne, i minori, i prestatori di assistenza e gli**

*anziani. La gravità della crisi dimostra inoltre l'importanza dell'azione dell'Unione e di una risposta adeguata alle minacce derivanti da malattie infettive e, in generale, del rafforzamento delle azioni dell'Unione per integrare le politiche nazionali nel settore della sanità pubblica.*

## **Emendamento 5**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(5 bis) Gli operatori sanitari, che sono stati fondamentali durante la crisi COVID-19, sono prevalentemente donne e sono stati esposti a rischi sanitari maggiori durante la crisi.*

## **Emendamento 6**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 5 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(5 ter) Considerando che gli effetti delle malattie possono variare tra uomini e donne, come risulta evidente nel caso della COVID-19, che registra un tasso di mortalità superiore per gli uomini, il programma dovrebbe studiare le cause dell'andamento delle malattie al fine di compiere progressi nella patologia, nel trattamento e nella cura.*

## Emendamento 7

### Proposta di regolamento Considerando 6

#### *Testo della Commissione*

(6) Sebbene siano responsabili delle loro politiche sanitarie, gli Stati membri sono tenuti a tutelare la salute pubblica in uno spirito di solidarietà europea<sup>8</sup>. L'esperienza maturata con l'attuale crisi COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore azione risoluta da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri *per* migliorare la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi malattie umane oltre le frontiere, per lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero *e* salvaguardare la salute e il benessere *dei* cittadini nell'Unione.

---

<sup>8</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, alla Banca centrale europea, alla Banca europea per gli investimenti e all'Eurogruppo - Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19 [COM(2020)0112 del 13.3.2020].

#### *Emendamento*

(6) Sebbene siano responsabili delle loro politiche sanitarie, gli Stati membri sono tenuti a tutelare la salute pubblica in uno spirito di solidarietà europea<sup>8</sup>. L'esperienza maturata con l'attuale crisi COVID-19 ha dimostrato la necessità di un'ulteriore azione risoluta da parte dell'Unione, volta a sostenere la cooperazione e il coordinamento tra gli Stati membri, *in particolare tra le regioni frontaliere limitrofe, nonché tra le autorità e le pertinenti parti interessate. Tale cooperazione dovrebbe* migliorare la *preparazione*, la prevenzione e il controllo della diffusione di gravi *infezioni e* malattie umane oltre le frontiere, *al fine di sviluppare prodotti per la prevenzione e la cura delle malattie e renderli disponibili*, lottare contro altre gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, salvaguardare e *migliorare* la salute e il benessere *di tutti i* cittadini nell'Unione. *La preparazione è la chiave per migliorare la resilienza alle future minacce e gli Stati membri, vista la loro responsabilità per la prestazione di assistenza sanitaria, dovrebbero effettuare prove di stress dei loro sistemi sanitari per individuare i punti deboli e verificare che siano preparati a un'eventuale crisi sanitaria futura.*

---

<sup>8</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio, alla Banca centrale europea, alla Banca europea per gli investimenti e all'Eurogruppo - Risposta economica coordinata all'emergenza COVID-19 [COM(2020)0112 del 13.3.2020].

## Emendamento 8

### Proposta di regolamento Considerando 6 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(6 bis) Sebbene la sua azione nel campo della salute sia limitata, l'Unione dovrebbe seguire una strategia coerente di sanità pubblica al fine di rispondere alle epidemie esistenti tenendo conto delle specificità regionali e nazionali e dovrebbe disporre della capacità di far fronte a realtà preoccupanti e minacce sanitarie future, come le pandemie e le minacce a carattere transfrontaliero, tra cui la resistenza antimicrobica, la salute ambientale e gli impatti della crisi climatica sulla salute. L'Unione dovrebbe sostenere gli Stati membri nella riduzione delle disuguaglianze sanitarie e nel conseguimento di una copertura sanitaria universale, compresa la fornitura di servizi per la salute sessuale e riproduttiva, la gestione delle infezioni associate all'assistenza sanitaria, la risposta alle sfide dei gruppi vulnerabili, quali l'assistenza ai minori, neonatale e materna, l'invecchiamento della popolazione, le malattie croniche e la prevenzione delle malattie, nonché nella promozione di uno stile di vita sano, nei servizi di prevenzione e nella preparazione dei loro sistemi sanitari alle tecnologie emergenti, al fine di trarre pieno vantaggio dalla rivoluzione digitale, ricercando nel contempo sinergie con altri programmi pertinenti dell'Unione quali Orizzonte Europa, Europa digitale, il programma del meccanismo per collegare l'Europa o il programma spaziale dell'Unione.*



## Emendamento 9

### Proposta di regolamento Considerando 7

#### *Testo della Commissione*

(7) È pertanto opportuno istituire un nuovo programma d'azione dell'Unione in materia di salute, denominato programma "UE per la salute" (EU4Health) (il "programma"), per il periodo 2021-2027. In linea con gli obiettivi dell'azione dell'Unione e con le competenze di quest'ultima nel settore della sanità pubblica, il programma dovrebbe porre l'accento sulle azioni in merito alle quali si possono realizzare vantaggi e incrementi di efficienza mediante la collaborazione *e* la cooperazione a livello *di Unione* e sulle azioni che producono effetti sul mercato interno.

#### *Emendamento*

(7) È pertanto opportuno istituire un nuovo programma d'azione dell'Unione in materia di salute **pubblica**, denominato programma "UE per la salute" (EU4Health) (il "programma"), per il periodo 2021-2027. In linea con gli obiettivi dell'azione dell'Unione e con le competenze di quest'ultima nel settore della sanità pubblica, il programma dovrebbe porre l'accento sulle azioni in merito alle quali si possono realizzare vantaggi e incrementi di efficienza mediante la collaborazione **a livello di Unione nonché** la cooperazione **transfrontaliera** a livello **regionale** e sulle azioni che producono effetti sul mercato interno. **È quindi necessario un approccio olistico per migliorare i risultati sanitari e, lungo tutto il processo di definizione delle politiche, i responsabili politici dell'Unione dovrebbero provvedere all'applicazione del principio "salute in tutte le politiche".**

## Emendamento 10

### Proposta di regolamento Considerando 10

#### *Testo della Commissione*

(10) In considerazione della gravità delle minacce sanitarie transfrontaliere, il programma dovrebbe sostenere misure di sanità pubblica coordinate a livello dell'Unione per affrontare diversi aspetti di

#### *Emendamento*

(10) In considerazione della gravità delle minacce sanitarie transfrontaliere, il programma dovrebbe sostenere misure di sanità pubblica coordinate a livello dell'Unione, **nonché tra le regioni**

tali minacce. Allo scopo di rafforzare la capacità dell'Unione di prepararsi e rispondere *alle* crisi *sanitarie* e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nel quadro dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup> e degli altri meccanismi e delle altre strutture pertinenti istituiti a livello dell'Unione. Ciò potrebbe comprendere *la costituzione strategica di scorte di forniture mediche essenziali* o lo sviluppo di capacità in termini di risposta alle crisi, misure preventive relative alla vaccinazione e all'immunizzazione e programmi rafforzati di sorveglianza. In tale contesto, il programma dovrebbe promuovere a livello dell'Unione e intersettoriale la prevenzione delle crisi, la preparazione, la sorveglianza, la gestione e la capacità di risposta degli attori a livello dell'Unione, nazionale, regionale e locale, comprese la pianificazione di emergenza e le esercitazioni di preparazione, in linea con *l'approccio "One Health"*. Dovrebbe agevolare la creazione di un quadro di comunicazione del rischio integrata e trasversale, operativo in tutte le fasi di una crisi sanitaria: prevenzione, preparazione e risposta.

---

<sup>10</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

*limitrofe*, per affrontare diversi aspetti di tali minacce. Allo scopo di rafforzare la capacità dell'Unione di prepararsi e rispondere *a qualsivoglia* crisi *sanitaria futura* e di assicurarne la gestione, il programma dovrebbe fornire sostegno alle azioni adottate nel quadro dei meccanismi e delle strutture istituiti a norma della decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup> e degli altri meccanismi e delle altre strutture pertinenti istituiti a livello dell'Unione. Ciò potrebbe comprendere lo sviluppo di capacità in termini di risposta alle crisi, misure preventive relative alla vaccinazione e all'immunizzazione, programmi rafforzati di sorveglianza, *informazioni sanitarie e piattaforme di condivisione delle migliori pratiche*. In tale contesto, il programma dovrebbe promuovere a livello dell'Unione e intersettoriale la prevenzione delle crisi, la preparazione, la sorveglianza, la gestione e la capacità di risposta degli attori a livello dell'Unione, nazionale, regionale e locale, comprese la pianificazione di emergenza e le esercitazioni di preparazione, in linea con *gli approcci "One Health" e "salute in tutte le politiche"*. Dovrebbe agevolare la creazione di un quadro di comunicazione del rischio integrata e trasversale, operativo in tutte le fasi di una crisi sanitaria: prevenzione, preparazione e risposta.

---

<sup>10</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).

## Emendamento 11

### Proposta di regolamento Considerando 11

*Testo della Commissione*

(11) **Poiché, in tempi di crisi sanitaria**, la valutazione delle tecnologie sanitarie e le sperimentazioni cliniche di emergenza possono contribuire al rapido sviluppo di contromisure mediche, **il programma dovrebbe fornire un sostegno per agevolare questo tipo di azioni**. La Commissione ha adottato una proposta<sup>11</sup> relativa alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) a sostegno della cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione.

---

<sup>11</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE [COM(2018)0051 del 31.1.2018].

*Emendamento*

(11) **Nel contesto delle crisi di sanità pubblica**, la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e le sperimentazioni cliniche di emergenza possono contribuire al rapido sviluppo, **all'identificazione e alla messa a disposizione** di contromisure mediche. La Commissione ha adottato una proposta<sup>11</sup> relativa alla valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment - HTA) a sostegno della cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie a livello dell'Unione. **Il programma dovrebbe fornire un sostegno per agevolare questo tipo di azioni**.

---

<sup>11</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, che modifica la direttiva 2011/24/UE [COM(2018)0051 del 31.1.2018].

## Emendamento 12

### Proposta di regolamento Considerando 12

*Testo della Commissione*

(12) Allo scopo di tutelare le persone in situazione di vulnerabilità, comprese quelle affette da malattie mentali e patologie croniche, il programma dovrebbe altresì promuovere azioni che affrontino gli effetti collaterali della crisi sanitaria sulle persone appartenenti a tali gruppi vulnerabili.

*Emendamento*

(12) Allo scopo di tutelare le persone in situazione di vulnerabilità, comprese quelle affette da malattie mentali, **coloro che convivono con malattie trasmissibili o non trasmissibili e ne sono particolarmente colpiti, nonché le persone affette da patologie croniche, quali l'obesità, il cancro, il diabete, patologie cardiovascolari e disturbi neurologici**, il programma dovrebbe altresì promuovere azioni che affrontino gli effetti collaterali

della crisi sanitaria sulle persone appartenenti a tali gruppi vulnerabili. *Allo scopo di garantire livelli costantemente elevati dei servizi sanitari essenziali, compresa la prevenzione, il programma, soprattutto in tempi di crisi e pandemie, dovrebbe incoraggiare il passaggio alla telemedicina accessibile, anche dal punto di vista economico, e alla somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche nonché l'attuazione di piani di prevenzione e di autoterapia, ove possibile e opportuno, garantendo nel contempo ai pazienti cronici e a rischio l'accesso ai servizi sanitari e di prevenzione.*

## Emendamento 13

### Proposta di regolamento Considerando 13

#### *Testo della Commissione*

(13) La crisi COVID-19 ha messo in luce numerose difficoltà *nel* garantire la fornitura di farmaci, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale necessari nell'Unione durante la pandemia. Il programma dovrebbe pertanto fornire sostegno alle azioni che *promuovono* la produzione, gli appalti e la gestione di prodotti di rilevanza per la crisi, garantendo la complementarità con altri strumenti dell'Unione.

#### *Emendamento*

(13) La crisi COVID-19 ha messo in luce numerose difficoltà, *tra cui il fatto che l'Unione dipenda da paesi terzi per* garantire la fornitura di *materie prime, materiali di base chimici e principi attivi farmaceutici*, farmaci, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale necessari nell'Unione durante la pandemia. Il programma dovrebbe pertanto fornire sostegno alle azioni che *aumenteranno* la *sicurezza della* produzione, *dell'approvvigionamento, della gestione e della distribuzione di farmaci e dispositivi medici nell'Unione e ridurranno la dipendenza dai paesi terzi incoraggiando la diversificazione delle catene di approvvigionamento, promuovendo la produzione nell'UE*, gli appalti *congiunti* e la gestione di prodotti di rilevanza per la crisi, garantendo la complementarità con altri strumenti dell'Unione, *al fine di*

*attenuare il rischio di carenze, in particolare nei periodi di crisi sanitarie.*

## Emendamento 14

### Proposta di regolamento Considerando 14

#### *Testo della Commissione*

(14) Al fine di ridurre al minimo le conseguenze per la sanità pubblica di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le azioni sostenute nell'ambito del programma dovrebbero poter riguardare il coordinamento delle attività che rafforzano l'interoperabilità e la coerenza dei sistemi sanitari degli Stati membri mediante l'analisi comparativa, la cooperazione e lo scambio delle migliori pratiche e garantire la capacità dei suddetti Stati membri di rispondere alle emergenze sanitarie, anche attraverso la pianificazione di emergenza, le esercitazioni di preparazione e il miglioramento del livello delle competenze degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica e l'istituzione di meccanismi per il monitoraggio e la distribuzione o la ripartizione efficienti, in base alle necessità, dei beni e servizi necessari in tempo di crisi.

#### *Emendamento*

(14) Al fine di ridurre al minimo le conseguenze per la sanità pubblica di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, le azioni sostenute nell'ambito del programma dovrebbero poter riguardare il coordinamento delle attività che rafforzano l'interoperabilità e la coerenza dei sistemi sanitari degli Stati membri mediante l'analisi comparativa, la cooperazione, lo scambio delle migliori pratiche **e l'incremento del numero di azioni congiunte** e garantire la capacità dei suddetti Stati membri di rispondere alle emergenze sanitarie, anche attraverso la pianificazione di emergenza, le esercitazioni di preparazione e il miglioramento del livello delle competenze degli operatori sanitari e del personale della sanità pubblica e l'istituzione di meccanismi per il monitoraggio e la distribuzione o la ripartizione efficienti, in base alle necessità, dei beni e servizi necessari in tempo di crisi. **il che arrecherebbe notevoli vantaggi in un contesto transfrontaliero.**

## Emendamento 15

### Proposta di regolamento Considerando 14 bis (nuovo)

**(14 bis)** *L'istituzione di un portale di comunicazione per il pubblico consentirebbe all'Unione di condividere informazioni convalidate, inviare segnalazioni ai cittadini europei e lottare contro la disinformazione. Il portale potrebbe comprendere un'ampia gamma di informazioni, campagne di prevenzione e programmi d'istruzione per i giovani. Esso potrebbe essere utilizzato anche per promuovere, in cooperazione con il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), una forte copertura immunitaria a livello europeo.*

## Emendamento 16

### Proposta di regolamento Considerando 15

(15) Dall'esperienza maturata con la crisi COVID-19 si evince la generale necessità di sostenere la trasformazione strutturale e le riforme sistemiche dei sistemi sanitari in tutta l'Unione al fine di migliorarne l'efficacia, l'accessibilità e la resilienza. Nel contesto di tali trasformazioni e riforme, il programma dovrebbe promuovere, in sinergia con il programma Europa digitale, azioni volte ad anticipare la trasformazione digitale dei servizi sanitari e aumentarne l'interoperabilità, contribuire all'aumento della capacità dei sistemi sanitari di favorire la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, offrire nuovi modelli di assistenza e fornire servizi integrati, dall'assistenza sanitaria locale e di base ai servizi altamente specializzati, basati sulle esigenze della popolazione; il

(15) Dall'esperienza maturata con la crisi COVID-19 si evince la generale necessità di sostenere la trasformazione strutturale e le riforme sistemiche dei sistemi sanitari in tutta l'Unione al fine di migliorarne l'efficacia, l'accessibilità, **la sostenibilità** e la resilienza. Nel contesto di tali trasformazioni e riforme, il programma dovrebbe promuovere, in sinergia con il programma Europa digitale, azioni volte ad anticipare la trasformazione digitale dei servizi sanitari e aumentarne l'interoperabilità, contribuire all'aumento della capacità dei sistemi sanitari di favorire la prevenzione **primordiale, primaria, secondaria, terziaria e quaternaria** delle malattie e la promozione della salute, offrire nuovi modelli di assistenza **basati sui risultati** e fornire

programma dovrebbe inoltre garantire la presenza di un efficiente personale sanitario pubblico in possesso delle giuste competenze, anche in campo digitale. Lo sviluppo di uno spazio europeo dei dati sanitari fornirebbe ai sistemi sanitari, ai ricercatori e alle autorità pubbliche i mezzi atti a migliorare la disponibilità e la qualità dell'assistenza sanitaria. In considerazione del diritto fondamentale di accedere alla prevenzione sanitaria e alle cure mediche sancito dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e alla luce dei valori e dei principi comuni dell'Unione europea affermati nelle conclusioni del Consiglio del 2 giugno 2006<sup>12</sup>, il programma dovrebbe sostenere le azioni che garantiscono l'universalità e l'inclusività dell'assistenza sanitaria - il che significa che a nessuno è precluso l'accesso all'assistenza sanitaria - e quelle che assicurano il debito rispetto dei diritti dei pazienti, anche riguardo alla riservatezza dei loro dati.

servizi integrati, dall'assistenza sanitaria locale e di base ai servizi altamente specializzati, basati sulle esigenze della popolazione, **volti ad aumentare i livelli di alfabetizzazione sanitaria, anche digitale, dei cittadini**; il programma dovrebbe inoltre garantire la presenza di un efficiente personale sanitario pubblico in possesso delle giuste competenze, anche in campo digitale, **regolarmente aggiornate alla luce dei progressi scientifici e tecnologici, come previsto dalla direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>11 bis</sup>. La sinergia tra il programma europeo per la salute e il programma Europa digitale dovrebbe contribuire all'attuazione e all'espansione della sanità elettronica, riducendo i viaggi inutili e il numero di esigenze di assistenza sanitaria non soddisfatte**. Lo sviluppo di uno spazio europeo dei dati sanitari **e di una cartella clinica elettronica europea** fornirebbe ai sistemi sanitari, ai ricercatori e alle autorità pubbliche i mezzi atti a migliorare **l'accessibilità, anche dal punto di vista economico**, la disponibilità e la qualità dell'assistenza sanitaria, **umentando la quantità di dati disponibili ai pazienti e agli operatori sanitari, migliorando in tal modo la qualità dell'assistenza sanitaria e la libera circolazione dei pazienti nell'Unione**. In considerazione del diritto fondamentale di accedere alla prevenzione sanitaria e alle cure mediche sancito dall'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, e alla luce dei valori e dei principi comuni dell'Unione europea affermati nelle conclusioni del Consiglio del 2 giugno 2006<sup>12</sup>, il programma dovrebbe sostenere le azioni che garantiscono l'universalità e l'inclusività dell'assistenza sanitaria - il che significa che a nessuno è precluso l'accesso all'assistenza sanitaria - e quelle che assicurano il debito rispetto dei diritti dei pazienti, anche riguardo alla riservatezza dei loro dati. **Il programma dovrebbe promuovere l'accesso ai dati sanitari personali e la loro condivisione, lasciando**

*impregiudicata l'applicazione del GDPR e aumentando le competenze digitali dei pazienti.*

---

<sup>12</sup> Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1).

---

<sup>11 bis</sup> *Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22).*

<sup>12</sup> Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1).

## **Emendamento 17**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 15 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(15 bis) È necessario migliorare le conoscenze e la sensibilità riguardo alle questioni sessuali e di genere in ambiti quali la formazione del personale sanitario, la ricerca, la diagnosi, il trattamento e l'impatto dei farmaci e delle terapie per meglio comprendere e curare entrambi i sessi.*

## **Emendamento 18**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 15 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(15 ter) A norma dell'articolo 153 TFUE, l'Unione deve sostenere e completare l'azione degli Stati membri concernente il miglioramento*



*dell'ambiente di lavoro e la protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori e le condizioni di lavoro. È importante tenere conto dei notevoli periodi di tempo che i lavoratori trascorrono nei luoghi di lavoro e i potenziali rischi per la salute a cui possono essere sottoposti, ad esempio l'esposizione alle sostanze pericolose e agli agenti cancerogeni e a movimenti ripetuti, che determinano un tasso di inabilità e un numero di giornate lavorative perse elevati, il che comporta, a sua volta, conseguenze per le persone, le famiglie e la società. Il programma dovrebbe altresì riflettere l'importanza della salute sul lavoro e il suo impatto sulla salute dei lavoratori e delle società. La Commissione dovrebbe collaborare con gli Stati membri per creare una nuova normativa intesa a migliorare le condizioni di salute dei lavoratori, le loro condizioni di lavoro e l'equilibrio tra lavoro e vita privata, promuovere il benessere e una migliore salute mentale, prevenire il prepensionamento dovuto a malattie e a una cattiva gestione della salute.*

## **Emendamento 19**

### **Proposta di regolamento Considerando 15 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(15 quater) Il programma dovrebbe agevolare la revisione del mandato dell'EU-OSHA per promuovere luoghi di lavoro salubri e sicuri in tutta l'Unione e sostenere le attività e le analisi dell'Agenzia in materia di salute e sicurezza sul lavoro. La Commissione dovrebbe proporre un nuovo quadro strategico dell'UE in materia di salute e sicurezza sul lavoro per il periodo 2021-2027 e continuare ad aggiornare la direttiva 2004/37/CE del Parlamento*

*europeo e del Consiglio<sup>12 bis</sup>. Il programma dovrebbe altresì sostenere azioni volte a facilitare il rientro sul posto di lavoro dopo un congedo di malattia di lunga durata e facilitare l'inserimento dei malati cronici e dei disabili nella forza lavoro.*

---

*<sup>12 bis</sup> Direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio) (GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50).*

## Emendamento 20

### Proposta di regolamento Considerando 16

#### *Testo della Commissione*

(16) Il mantenimento delle persone in buona salute e attive più a lungo e un loro maggiore coinvolgimento affinché svolgano un ruolo attivo nella gestione della propria salute avranno effetti positivi sulla salute, sulle disuguaglianze in termini di salute, sulla qualità della vita, sulla produttività, sulla competitività e sull'inclusività e ridurranno nel contempo le pressioni sui bilanci nazionali. La Commissione si è impegnata ad aiutare gli Stati membri a raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile fissati nell'"Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile", in particolare l'obiettivo 3 "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età"<sup>13</sup>. Il programma dovrebbe pertanto contribuire alle azioni intraprese per il raggiungimento **di tali** obiettivi.

#### *Emendamento*

(16) **La salute è un investimento e il programma dovrebbe incentrarsi su tale concetto.** Il mantenimento delle persone in buona salute e attive più a lungo e un loro maggiore coinvolgimento affinché svolgano un ruolo attivo nella gestione della propria salute, **migliorando la loro alfabetizzazione sanitaria**, avranno effetti positivi sulla salute, sulle disuguaglianze **e le disomogeneità** in termini di salute, sulla qualità della vita, sulla produttività, sulla competitività e sull'inclusività e ridurranno nel contempo le pressioni sui **sistemi sanitari nazionali e sui** bilanci nazionali. **Il programma dovrebbe altresì sostenere l'azione intesa a ridurre le disuguaglianze nella prestazione di assistenza sanitaria nelle zone rurali e nelle regioni isolate, comprese le regioni ultraperiferiche, ai**

*fini del conseguimento di una crescita inclusiva.* La Commissione si è impegnata ad aiutare gli Stati membri a raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile fissati nell'"Agenda 2030 delle Nazioni Unite per lo sviluppo sostenibile", in particolare l'obiettivo 3 "Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età"<sup>13</sup>. Il programma dovrebbe pertanto contribuire alle azioni intraprese per il raggiungimento *degli* obiettivi di *sviluppo sostenibile, migliorare di conseguenza i determinanti sociali della salute e rafforzare la salute dei cittadini dell'Unione.*

---

<sup>13</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Il futuro sostenibile dell'Europa: prossime tappe. L'azione europea a favore della sostenibilità [COM(2016)0739 del 22.11.2016].

---

<sup>13</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Il futuro sostenibile dell'Europa: prossime tappe. L'azione europea a favore della sostenibilità [COM(2016)0739 del 22.11.2016].

## Emendamento 21

### Proposta di regolamento Considerando 17

#### *Testo della Commissione*

(17) Le malattie non trasmissibili sono il risultato di una combinazione di fattori genetici, fisiologici, **ambientali** e **comportamentali**. Tali malattie non trasmissibili, come le malattie cardiovascolari, il cancro, le malattie respiratorie croniche e il diabete, sono fra le principali cause di disabilità, cattivo stato di salute, pensionamento per motivi di salute e morte prematura nell'Unione, con importanti conseguenze sul piano sociale ed economico. Per ridurre l'incidenza delle malattie non trasmissibili sulle persone e

#### *Emendamento*

(17) Le malattie non trasmissibili sono il risultato di una combinazione di fattori genetici **e di determinanti sanitari** (fisiologici, **comportamentali** e **ambientali**). Tali malattie non trasmissibili, come le malattie cardiovascolari, il cancro, **l'obesità**, le malattie respiratorie croniche, il diabete, **le malattie mentali e i disturbi neurologici** sono fra le principali cause di disabilità, cattivo stato di salute, pensionamento per motivi di salute e morte prematura nell'Unione **e nel 2017 nell'Unione le malattie non trasmissibili**

sulla società nell'Unione e raggiungere l'obiettivo di sviluppo sostenibile 3.4, ossia ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili entro il 2030, è fondamentale fornire una risposta integrata che si concentri sulla prevenzione in tutti i settori e gli ambiti strategici, in combinazione con iniziative per rafforzare i sistemi sanitari.

*sono state responsabili dell'87 % degli anni di vita al netto della disabilità (DALY), con importanti conseguenze sul piano affettivo, sociale ed economico. Per ridurre l'incidenza delle malattie non trasmissibili sulle persone e sulla società nell'Unione e raggiungere l'obiettivo di sviluppo sostenibile 3, in particolare seppur non esclusivamente il traguardo 3.4, ossia ridurre di un terzo la mortalità prematura da malattie non trasmissibili entro il 2030, è fondamentale fornire una risposta integrata che si concentri sulla promozione della salute e sulla prevenzione in tutti i settori, le specialità e gli ambiti strategici, tenendo conto della natura interconnessa della maggior parte delle malattie non trasmissibili, in combinazione con iniziative per rafforzare i sistemi sanitari e la fornitura di farmaci adeguati, e che si concentri altresì sul rafforzamento dell'attuazione della convenzione quadro dell'OMS per la lotta contro il tabagismo, che riveste un'importanza cruciale per conseguire una effettiva e sostenibile riduzione delle malattie non trasmissibili e prevenibili. Il programma dovrebbe inoltre sostenere le azioni mirate a integrare la salute mentale in tutti gli ambiti, anche scolastici e lavorativi, nonché promuovere azioni volte a contrastare la depressione e il suicidio e ad attuare un'assistenza integrativa per la salute mentale.*

## Emendamento 22

### Proposta di regolamento Considerando 18

#### *Testo della Commissione*

(18) *Il programma dovrebbe* pertanto contribuire alla prevenzione delle malattie durante l'intero ciclo di vita di una persona

#### *Emendamento*

(18) *La promozione e la prevenzione della salute sono ampiamente più efficienti in termini di costi rispetto alle*

nonché **alla** promozione della salute tramite la gestione di fattori di rischio per la salute, come l'uso del tabacco e dei prodotti connessi e l'esposizione alle loro emissioni, l'abuso di alcol e il consumo di droghe **illecite**. Il programma dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli effetti nocivi per la salute derivanti dall'uso di stupefacenti, le cattive abitudini alimentari e l'inattività fisica come pure l'esposizione all'inquinamento ambientale, nonché incoraggiare ambienti favorevoli a stili di vita sani per integrare l'azione degli Stati membri in questi ambiti. Il programma dovrebbe **pertanto** contribuire anche agli obiettivi del Green Deal europeo, della strategia "Dal produttore al consumatore" e della strategia sulla biodiversità.

**cure, sia per quanto riguarda l'aspetto economico sia in anni di vita ponderati per la qualità; pertanto, il programma dovrebbe** contribuire alla prevenzione delle malattie durante l'intero ciclo di vita di una persona **tramite la gestione dei determinanti sanitari, come l'uso del tabacco e dei prodotti connessi e l'esposizione alle loro emissioni, l'abuso di alcol, un ambiente alimentare insalubre, nonché il consumo di droghe illecite e di sostanze psicoattive. Per conseguire il migliore stato di salute possibile, il programma dovrebbe affrontare tutti i determinanti sanitari. La promozione e la protezione della salute e la prevenzione delle malattie durante l'intero ciclo di vita di una persona dovrebbero essere al centro del programma** tramite la gestione di fattori di rischio **mentali e** per la salute, come l'uso del tabacco e dei prodotti connessi e l'esposizione alle loro emissioni, l'abuso di alcol e il consumo di droghe **e altri comportamenti di dipendenza**. Il programma dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli effetti nocivi per la salute derivanti dall'uso di stupefacenti, **l'obesità**, le cattive abitudini alimentari e l'inattività fisica come pure l'esposizione all'inquinamento ambientale, nonché incoraggiare ambienti favorevoli a stili di vita sani per integrare l'azione degli Stati membri in questi ambiti. **Il programma dovrebbe e pertanto contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana e di prevenzione durante l'intero ciclo di vita di una persona, anche attraverso la promozione dell'attività fisica, l'assistenza nutrizionale e la promozione dell'educazione sanitaria. Il programma dovrebbe inoltre rafforzare e sostenere l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di salute, anche nel settore della salute ambientale, nonché promuovere l'approccio "salute in tutte le politiche"**. Il programma dovrebbe contribuire anche agli obiettivi del Green Deal europeo, della strategia "Dal produttore al consumatore", della strategia

sulla biodiversità *e della strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità.*

## **Emendamento 23**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 18 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(18 bis)** *Il programma dovrebbe continuare a sostenere le azioni in materia di riduzione e prevenzione dei danni connessi all'alcol nell'ottica di una strategia dell'Unione rivista a tale riguardo. Tra le priorità del programma dovrebbe rientrare la protezione dei minori dall'alcol.*

## **Emendamento 24**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 18 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(18 ter)** *Le malattie croniche continuano ad avere una grave incidenza nell'Unione. Esse si sviluppano lentamente, sono di lunga durata e spesso incurabili. In molti casi, sono associate a più di una comorbidità, il che le rende ancora più difficili da curare e gestire. Tali malattie causano grandi sofferenze umane e rappresentano anche un onere enorme per i sistemi sanitari. Tuttavia, molte malattie croniche, come le malattie cardiovascolari e il diabete di tipo 2, potrebbero essere prevenute scegliendo uno stile di vita sano, mentre altre, per esempio le malattie neurologiche, possono essere gestite per rallentarne l'insorgenza,*

*se diagnosticate precocemente, o per aiutare i pazienti a sentirsi meglio e a rimanere attivi più a lungo. L'Unione e gli Stati membri possono quindi ridurre notevolmente l'onere per gli Stati membri lavorando insieme al fine di pervenire a una gestione migliore e più efficace delle malattie e il programma dovrebbe sostenere le azioni in tale ambito. Esso dovrebbe inoltre favorire l'elaborazione di orientamenti specifici europei per la gestione delle malattie, sia trasmissibili che non trasmissibili, come quelle cardiovascolari, neurodegenerative, respiratorie e il diabete.*

## Emendamento 25

### Proposta di regolamento Considerando 19

#### *Testo della Commissione*

(19) Il cancro è la seconda causa di mortalità negli Stati membri dopo le malattie cardiovascolari. È anche una delle malattie non trasmissibili che condividono fattori di rischio comuni e la cui prevenzione e il cui controllo andrebbero a beneficio della maggior parte dei cittadini. Nel 2020 la Commissione ha annunciato il "piano europeo di lotta contro il cancro" che riguarderebbe *l'intero ciclo* della malattia, *dalla prevenzione e dalla diagnosi precoce fino alla cura e alla qualità della vita dei pazienti e di chi ha sconfitto la malattia*. Le misure dovrebbero beneficiare del programma e della "missione sul cancro" prevista da Orizzonte Europa.

#### *Emendamento*

(19) Il cancro è la seconda causa di mortalità negli Stati membri dopo le malattie cardiovascolari. ***Il cancro è causato da numerosi fattori e quindi richiede un nuovo paradigma di prevenzione, incentrato su singoli determinanti della salute (genetici, legati allo stile di vita) e determinanti più ampi (popolazioni) connessi a fattori di esposizione occupazionali, ambientali e sociali.*** È anche una delle malattie non trasmissibili che condividono fattori di rischio comuni *con altre malattie* e la cui prevenzione e il cui controllo andrebbero a beneficio della maggior parte dei cittadini. ***Una cattiva alimentazione, l'inattività fisica, l'obesità, il tabacco e l'alcol sono fattori di rischio comuni ad altre malattie croniche, quali le malattie cardiovascolari, e occorre pertanto attuare programmi di prevenzione del cancro nel contesto di un programma***

*integrato di prevenzione delle malattie croniche.* Nel 2020 la Commissione ha annunciato il "piano europeo di lotta contro il cancro" che riguarderebbe *ogni fase chiave* della malattia: *prevenzione, diagnosi, cura, vita da sopravvissuto al cancro, reinserimento, cure palliative e gestione del dolore.* *Il programma dovrebbe promuovere azioni che integrino il piano europeo di lotta contro il cancro, migliorando così la qualità della vita dei pazienti oncologici.* Le misure dovrebbero beneficiare del programma e della "missione sul cancro" prevista da Orizzonte Europa, *in particolare mediante iniziative a sostegno degli obiettivi di medio e lungo termine del piano e dovrebbero concentrarsi sui fattori di rischio comuni del cancro e sulle sinergie con le altre principali malattie non trasmissibili.*

## **Emendamento 26**

### **Proposta di regolamento Considerando 20**

#### *Testo della Commissione*

(20) Il programma opererà in sinergia e complementarità con politiche e fondi diversi dell'UE, tra cui le azioni attuate nell'ambito del programma Europa digitale, di Orizzonte Europa, della riserva rescEU nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, dello strumento per il sostegno di emergenza, del Fondo sociale europeo Plus (FSE+, anche per quanto riguarda le sinergie volte a proteggere meglio la salute e la sicurezza di milioni di lavoratori nell'UE), compresa la componente Occupazione e innovazione sociale (EaSI), del Fondo InvestEU, del programma per il mercato unico, del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), del

#### *Emendamento*

(20) Il programma opererà in sinergia e complementarità con politiche e fondi diversi dell'UE, tra cui le azioni attuate nell'ambito del programma Europa digitale, di Orizzonte Europa, della riserva rescEU nell'ambito del meccanismo unionale di protezione civile, dello strumento per il sostegno di emergenza, del Fondo sociale europeo Plus (FSE+, anche per quanto riguarda le sinergie volte a proteggere meglio la salute e la sicurezza di milioni di lavoratori nell'UE), compresa la componente Occupazione e innovazione sociale (EaSI), del Fondo InvestEU, del programma per il mercato unico, del Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR),



dispositivo per la ripresa e la resilienza, compreso lo strumento per la realizzazione delle riforme, di Erasmus, del Corpo europeo di solidarietà, dello strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione in un'emergenza (SURE) e degli strumenti di finanziamento esterno dell'UE, quali lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale e lo strumento di assistenza preadesione III. Ove opportuno saranno stabilite norme comuni intese a garantire la coerenza e la complementarità tra i fondi, assicurando nel contempo il rispetto delle specificità di tali politiche, e l'allineamento ai requisiti strategici di tali politiche, programmi e fondi, quali le condizioni abilitanti nell'ambito del FESR e del FSE+.

*compreso Interreg*, del dispositivo per la ripresa e la resilienza, compreso lo strumento per la realizzazione delle riforme, di Erasmus, del Corpo europeo di solidarietà, dello strumento europeo di sostegno temporaneo per attenuare i rischi di disoccupazione in un'emergenza (SURE) e degli strumenti di finanziamento esterno dell'UE, quali lo strumento di vicinato, cooperazione allo sviluppo e cooperazione internazionale e lo strumento di assistenza preadesione III. Ove opportuno saranno stabilite norme comuni intese a garantire la coerenza e la complementarità tra i fondi, ***evitando eventuali sovrapposizioni o duplicazioni dei finanziamenti***, assicurando nel contempo il rispetto delle specificità di tali politiche, e l'allineamento ai requisiti strategici di tali politiche, programmi e fondi, quali le condizioni abilitanti nell'ambito del FESR e del FSE+.

## Emendamento 249

### Proposta di regolamento Considerando 20 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(20 bis) Il programma dovrebbe contribuire alla creazione di una riserva di prodotti di rilevanza per le crisi sanitarie, quali medicinali essenziali, vaccini e dispositivi medici, in sinergia e complementarità con rescEU, lo strumento per il sostegno di emergenza, lo strumento per la resilienza e altri programmi, politiche e fondi dell'Unione.***

## Emendamento 27

### Proposta di regolamento Considerando 21

*Testo della Commissione*

(21) A norma dell'articolo 114 TFUE è opportuno garantire un livello elevato di protezione della salute nella legislazione adottata dall'Unione per l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. In base all'articolo 114 e all'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE è stata elaborata una parte considerevole dell'acquis dell'Unione per garantire parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici. Data la domanda crescente di assistenza sanitaria, i sistemi sanitari degli Stati membri si trovano ad affrontare sfide relative alla disponibilità e all'accessibilità economica dei farmaci e dei dispositivi medici. Per garantire una migliore protezione della sanità pubblica, come pure la sicurezza e la responsabilizzazione dei pazienti nell'Unione, è essenziale che i pazienti e i sistemi sanitari abbiano accesso a prodotti sanitari di elevata qualità e possano trarne pieno beneficio.

*Emendamento*

(21) A norma dell'articolo 114 TFUE è opportuno garantire un livello elevato di protezione della salute nella legislazione adottata dall'Unione per l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno. In base all'articolo 114 e all'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), TFUE è stata elaborata una parte considerevole dell'acquis dell'Unione per garantire parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici. Data la domanda crescente di assistenza sanitaria, i sistemi sanitari degli Stati membri si trovano ad affrontare sfide relative alla disponibilità e all'accessibilità economica dei farmaci e dei dispositivi medici. Per garantire una migliore protezione della sanità pubblica, come pure la sicurezza e la responsabilizzazione dei pazienti nell'Unione, è essenziale che i pazienti e i sistemi sanitari abbiano accesso a prodotti sanitari **sostenibili, efficienti, equi, a prezzi accessibili e** di elevata qualità, **anche in un contesto transfrontaliero, basati su informazioni mediche trasparenti, coerenti e incentrate sul paziente**, e possano trarne pieno beneficio.

**Emendamento 28**

**Proposta di regolamento**  
**Considerando 22**

*Testo della Commissione*

(22) Il programma dovrebbe **pertanto** sostenere **azioni volte a monitorare** le carenze di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti sanitari **e a** garantire una maggiore disponibilità e accessibilità economica di tali prodotti, limitando nel

*Emendamento*

(22) Il programma dovrebbe **sostenere lo sviluppo di un sistema europeo di monitoraggio, rendicontazione e notifica per** le carenze di farmaci, dispositivi medici, **vaccini, strumenti di diagnostica e** altri prodotti sanitari, **evitare la**

contempo la dipendenza delle loro catene di approvvigionamento dai paesi terzi. In particolare, al fine di rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte, il programma dovrebbe fornire sostegno **alle sperimentazioni cliniche** in modo da **accelerare** lo sviluppo **e l'autorizzazione** di farmaci innovativi ed efficaci e l'accesso ai medesimi, promuovere incentivi per lo sviluppo di **medicinali quali gli antimicrobici** e incoraggiare la trasformazione digitale dei prodotti sanitari e delle piattaforme per il monitoraggio e la raccolta di informazioni sui farmaci.

**frammentazione del mercato unico e** garantire una maggiore disponibilità e accessibilità economica di tali prodotti, limitando nel contempo la dipendenza delle loro catene di approvvigionamento dai paesi terzi. **Il programma dovrebbe pertanto favorire la produzione di medicinali e dispositivi medici all'interno dell'Unione.** In particolare, al fine di rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte, il programma dovrebbe fornire sostegno **alla generazione di dati clinici e reali** in modo da **consentire** lo sviluppo, **l'autorizzazione, la valutazione** di farmaci innovativi ed efficaci e l'accesso ai medesimi, **compresi medicinali generici e biosimilari, dispositivi medici e terapie, promuovere la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali, concentrandosi in particolare sugli antimicrobici e i vaccini per contrastare la resistenza antimicrobica e le malattie prevenibili da vaccino, nonché** promuovere incentivi per **incrementare la capacità di produzione di antimicrobici, lo sviluppo di nuove terapie e vaccini personalizzati,** e incoraggiare la trasformazione digitale dei prodotti sanitari e delle piattaforme per il monitoraggio e la raccolta di informazioni sui farmaci. **Il programma dovrebbe inoltre rafforzare il processo decisionale relativo ai medicinali consentendo alle autorità di regolamentazione e agli organismi competenti in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) di accedere ai dati sanitari reali e analizzarli. Esso dovrebbe altresì contribuire a garantire il miglior uso dei risultati della ricerca e a facilitare l'adozione, l'ulteriore sviluppo e la diffusione dell'innovazione in materia di salute nei sistemi sanitari e nella pratica clinica.**

## Emendamento 29

### Proposta di regolamento Considerando 22 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**(22 bis) È opportuno stabilire una definizione armonizzata a livello dell'Unione per i termini "carezza", "tensioni", "interruzioni della fornitura", "esaurimento delle scorte" e "costituzione di scorte eccessive". La Commissione dovrebbe adoperarsi per elaborare tali definizioni armonizzate in stretta cooperazione con gli Stati membri e tutte le parti interessate, comprese le organizzazioni dei pazienti. La Commissione dovrebbe altresì consolidare, in particolare, la definizione di "carezza" proposta dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dalla task force congiunta dei direttori delle agenzie per i medicinali (HMA) nel 2019.**

## Emendamento 30

### Proposta di regolamento Considerando 23

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

(23) Poiché l'uso ottimale dei farmaci e in particolare degli antimicrobici comporta benefici per le persone e i sistemi sanitari, il programma dovrebbe promuoverne l'uso prudente ed efficiente. In linea con il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica<sup>14</sup>, adottato nel giugno 2017 su richiesta degli Stati membri, e tenuto conto **dell'esperienza maturata con** le infezioni **batteriche**

(23) Poiché l'uso ottimale dei farmaci e in particolare degli antimicrobici comporta benefici per le persone e i sistemi sanitari, il programma dovrebbe promuoverne l'uso prudente ed efficiente. In linea con il piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica<sup>14</sup>, adottato nel giugno 2017 su richiesta degli Stati membri, e tenuto conto **del fatto che** le infezioni **e le sepsi causate da batteri**

*secondarie connesse alla COVID-19*, è essenziale che il programma sostenga azioni finalizzate a un uso prudente degli antimicrobici nell'uomo, negli animali e nelle colture, nel quadro di una politica integrata in materia di sicurezza dei pazienti e di prevenzione degli errori medici.

*resistenti agli antibiotici hanno causato un elevato numero di decessi nell'Unione*, è essenziale che il programma sostenga azioni finalizzate a un uso prudente degli antimicrobici nell'uomo, negli animali e nelle colture *e azioni che comprendano l'uso di cure integrative non antibiotiche*, nel quadro di una politica integrata in materia di sicurezza dei pazienti e di prevenzione degli errori medici. *Il programma dovrebbe sostenere i programmi di monitoraggio e sorveglianza concernenti l'uso degli antimicrobici e la resistenza antimicrobica, nonché l'attuazione di piani locali, regionali e nazionali di lotta alla resistenza antimicrobica, sostenuti da strategie basate su riscontri empirici e dalla condivisione delle buone pratiche all'interno dell'Unione.*

---

<sup>14</sup> Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo - Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica [COM(2017)0339 del 29.6.2017].

---

<sup>14</sup> Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo - Piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica [COM(2017)0339 del 29.6.2017].

## Emendamento 31

### Proposta di regolamento Considerando 24

#### *Testo della Commissione*

(24) Poiché l'inquinamento **ambientale** causato dalle sostanze farmaceutiche ad uso umano e veterinario è un problema ambientale emergente che può incidere sulla sanità pubblica, il programma dovrebbe incoraggiare misure volte a rafforzare la valutazione e la gestione adeguata dei rischi ambientali associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento dei medicinali, in linea con l'approccio

#### *Emendamento*

(24) Poiché l'inquinamento causato dalle sostanze farmaceutiche ad uso umano e veterinario è un problema ambientale emergente che può incidere sulla sanità pubblica, il programma dovrebbe incoraggiare misure volte a rafforzare la valutazione e la gestione adeguata dei rischi ambientali associati alla produzione, all'uso e allo smaltimento dei medicinali, in linea con l'approccio strategico dell'Unione

strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo - Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci [COM(2019)0128 dell'11.3.2019].

europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo - Approccio strategico dell'Unione europea riguardo all'impatto ambientale dei farmaci [COM(2019)0128 dell'11.3.2019].

## Emendamento 32

### Proposta di regolamento Considerando 25

#### *Testo della Commissione*

(25) La legislazione dell'Unione in materia di salute ha un impatto immediato sulla sanità pubblica, sulla vita dei cittadini, sull'efficienza e sulla resilienza dei sistemi sanitari e sul buon funzionamento del mercato interno. Il quadro normativo per le tecnologie e i prodotti medici (medicinali, dispositivi medici e sostanze di origine umana) e per la legislazione in materia di tabacco, diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero è essenziale per la protezione della salute nell'Unione. Il programma dovrebbe pertanto sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche.

#### *Emendamento*

(25) La legislazione dell'Unione in materia di salute ha un impatto immediato sulla sanità pubblica **e sulla sicurezza**, sulla vita dei cittadini, sull'efficienza e sulla resilienza dei sistemi sanitari e sul buon funzionamento del mercato interno. Il quadro normativo per le tecnologie e i prodotti medici (medicinali, dispositivi medici e sostanze di origine umana) e per la legislazione in materia di tabacco, diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero è essenziale per la protezione della salute nell'Unione. Il programma dovrebbe pertanto sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di salute, **operando in collaborazione con partner chiave quali l'EMA e l'ECDC**, fornire dati di elevata qualità, **imparziali**, comparabili e affidabili, **compresi dati sanitari reali raccolti a livello locale in tutta Europa attraverso una metodologia ben definita e omogenea**, a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche, **nonché fissare obiettivi e**

*sviluppare strumenti per misurare i progressi.*

## Emendamento 33

### Proposta di regolamento Considerando 26

#### *Testo della Commissione*

(26) La cooperazione transfrontaliera nella prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti che si spostano tra Stati membri, la collaborazione in materia di valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA) e le reti di riferimento europee (ERN) sono altrettanti esempi di ambiti in cui il lavoro integrato tra gli Stati membri ha dimostrato di avere un elevato valore aggiunto e di offrire ottime potenzialità di migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari e quindi, in generale, la salute. Il programma dovrebbe pertanto ***sostenere le attività volte a consentire l'integrazione e il coordinamento del lavoro, contribuendo anche*** a promuovere l'attuazione di pratiche ad alto impatto finalizzate a distribuire ***alla*** popolazione e alle aree ***interessate***, con la massima efficacia, le risorse disponibili in modo da sfruttarne al massimo gli effetti.

#### *Emendamento*

(26) La cooperazione transfrontaliera nella prestazione di assistenza sanitaria ai pazienti che si spostano tra Stati membri ***o vivono nelle regioni di confine***, la collaborazione in materia di valutazioni delle tecnologie sanitarie (HTA) e le reti di riferimento europee (ERN) sono altrettanti esempi di ambiti in cui il lavoro integrato tra gli Stati membri ha dimostrato di avere un elevato valore aggiunto e di offrire ottime potenzialità di migliorare l'efficienza dei sistemi sanitari e quindi, in generale, la salute. Il programma dovrebbe pertanto ***essere inteso a garantire che tale lavoro integrato e coordinato sia sviluppato e attuato al massimo delle sue potenzialità in settori quali le HTA e le ERN. Tale lavoro contribuirebbe*** a promuovere l'attuazione di pratiche ad alto impatto finalizzate a distribuire ***ai gruppi della*** popolazione e alle aree ***interessati***, con la massima efficacia, le risorse disponibili in modo da sfruttarne al massimo gli effetti.

## Emendamento 34

### Proposta di regolamento Considerando 26 bis (nuovo)

**(26 bis) *La solidarietà e l'unità sono principi dell'Unione e il programma dovrebbe assicurare che essa adotti un approccio coerente alla lotta contro le minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Al fine di rispondere alle minacce per la salute pubblica, il programma dovrebbe sostenere, a norma dell'articolo 168 TFUE, la creazione di un meccanismo europeo di risposta sanitaria, coordinato dall'ECDC e guidato dal commissario per la Salute e dal commissario per la Gestione delle crisi, che assicuri la massima sinergia con le altre agenzie sanitarie dell'UE. Tale meccanismo, dotato di proprie risorse mediche nel quadro di un meccanismo di protezione civile dell'Unione europea rafforzato, dovrebbe disporre di un piano di emergenza per le pandemie per garantire una reazione coordinata ed essere in grado di rafforzare rapidamente la risposta alle crisi sanitarie future, sulla base di informazioni standardizzate.***

## Emendamento 35

### Proposta di regolamento Considerando 27

(27) Le ERN, istituite a norma della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>16</sup>, sono reti virtuali che coinvolgono i prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa. Il loro compito è favorire la discussione sulle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate. Poiché le reti possono

(27) Le ERN, istituite a norma della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>16</sup>, sono reti virtuali che coinvolgono i prestatori di assistenza sanitaria in tutta Europa. Il loro compito è favorire la discussione sulle malattie rare o complesse che richiedono cure altamente specializzate e conoscenze e risorse concentrate. ***Le ERN sono una***



migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità ai pazienti con patologie rare e possono fungere da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico e la diffusione delle informazioni, il programma dovrebbe contribuire a potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali. Si dovrebbe prendere in considerazione, nell'ambito del programma, ***l'ampliamento*** delle ERN ***affinché trattino, oltre alle*** malattie rare, ***anche le*** malattie trasmissibili e non trasmissibili, ***ad esempio*** il cancro.

***piattaforma innovativa che rappresenta un'opportunità unica e che, sulla base dell'uso innovativo e della condivisione di conoscenze e dati sanitari a livello transfrontaliero, mira a migliorare la diagnosi e l'assistenza per le persone affette da una malattia rara o complessa. Il programma dovrebbe pertanto fornire finanziamenti adeguati per sostenere il coordinamento e le attività di collaborazione delle ERN esistenti e future attraverso sovvenzioni o altri strumenti adatti allo scopo. Il programma dovrebbe aumentare i finanziamenti attuali per garantire che le ERN raggiungano gli obiettivi definiti nella loro missione.*** Poiché le reti possono migliorare l'accesso alle diagnosi e la prestazione di assistenza sanitaria di qualità ai pazienti con patologie rare e possono fungere da punti nevralgici per la formazione e la ricerca in campo medico e la diffusione delle informazioni, il programma dovrebbe ***altresi*** contribuire a potenziare le attività di rete attraverso le ERN e altre reti transnazionali. Si dovrebbe prendere in considerazione, nell'ambito del programma, ***il rafforzamento*** delle ERN e ***il sostegno alla creazione di nuove ERN per affrontare le malattie infettive, le gravidanze difficili e le malattie mentali rare e complesse. Il rafforzamento delle ERN può svolgere un ruolo chiave nel sostenere l'adozione di un quadro comune di screening di nuova concezione a livello di Unione, a partire da criteri e meccanismi di selezione delle malattie, con l'obiettivo di eliminare le disuguaglianze esistenti in termini di copertura dello screening negli Stati membri. Si dovrebbe inoltre prendere in considerazione, nell'ambito del programma, lo sviluppo di reti di eccellenza nel campo delle*** malattie trasmissibili e non trasmissibili, ***inclusi*** il cancro e ***i tumori pediatrici, le malattie cardiovascolari, le malattie respiratorie croniche, il diabete, le malattie mentali, le malattie neurodegenerative e altre gravi malattie croniche, come pure nel campo***

*della gestione delle crisi sanitarie.*

---

<sup>16</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

---

<sup>16</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

## **Emendamento 36**

### **Proposta di regolamento Considerando 27 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**(27 bis) Le ERN hanno notevoli difficoltà ad assicurare la propria sostenibilità finanziaria e ad operare efficacemente all'interno dei sistemi sanitari nazionali e nei rapporti tra questi, come sottolineato dalla Corte dei conti europea nella sua relazione speciale n. 07/2019 dal titolo "Le azioni intraprese dall'UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera sono molto ambiziose, ma devono essere gestite meglio"<sup>16 bis</sup>.**

---

<sup>16 bis</sup> **GU C 192 del 7.6.2019, pag. 5.**

## **Emendamento 37**

### **Proposta di regolamento Considerando 30**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(30) Al fine di ottimizzare il valore aggiunto e gli effetti degli investimenti finanziati in tutto o in parte dal bilancio

(30) Al fine di ottimizzare il valore aggiunto e gli effetti degli investimenti finanziati in tutto o in parte dal bilancio

dell'Unione, è opportuno ricercare sinergie in particolare tra il programma d'azione dell'Unione in materia di salute e altri programmi dell'Unione, compresi quelli in regime di gestione concorrente. Per sfruttare al massimo tali sinergie è opportuno garantire meccanismi di facilitazione essenziali, tra cui il finanziamento cumulativo di un'azione ad opera del programma d'azione dell'Unione in materia di salute e di un altro programma dell'Unione, purché tale finanziamento cumulativo non superi i costi ammissibili totali dell'azione. A tal fine il presente regolamento dovrebbe stabilire norme appropriate, in particolare per quanto riguarda la possibilità di dichiarare gli stessi costi o le stesse spese proporzionalmente al programma d'azione dell'Unione in materia di salute e a un altro programma dell'Unione.

dell'Unione, è opportuno ricercare sinergie in particolare tra il programma d'azione dell'Unione in materia di salute e altri programmi dell'Unione, compresi quelli in regime di gestione concorrente, ***in particolare il programma Interreg, che riguarda già la cooperazione transfrontaliera in materia di salute e contribuisce ad agevolare la mobilità transfrontaliera dei pazienti e del personale sanitario, nonché a sviluppare l'accesso all'assistenza sanitaria di alta qualità tramite l'uso di attrezzature comuni, servizi condivisi e impianti comuni nelle regioni transfrontaliere.*** Per sfruttare al massimo tali sinergie ***ed evitare duplicazioni*** è opportuno garantire meccanismi di facilitazione essenziali, tra cui il finanziamento cumulativo di un'azione ad opera del programma d'azione dell'Unione in materia di salute e di un altro programma dell'Unione, purché tale finanziamento cumulativo non superi i costi ammissibili totali dell'azione. A tal fine il presente regolamento dovrebbe stabilire norme appropriate, in particolare per quanto riguarda la possibilità di dichiarare gli stessi costi o le stesse spese proporzionalmente al programma d'azione dell'Unione in materia di salute e a un altro programma dell'Unione, ***garantendo una rendicontazione dettagliata e trasparente.***

## Emendamento 38

### Proposta di regolamento Considerando 31

#### *Testo della Commissione*

(31) Data la natura specifica degli obiettivi e delle azioni rientranti nel programma, in alcuni casi le rispettive autorità competenti degli Stati membri sono nella posizione migliore per realizzare

#### *Emendamento*

(31) Data la natura specifica degli obiettivi e delle azioni rientranti nel programma, in alcuni casi le rispettive autorità competenti degli Stati membri sono nella posizione migliore per realizzare

le attività correlate. Tali autorità, designate dagli stessi Stati membri, dovrebbero pertanto essere considerate i beneficiari individuati ai fini dell'articolo 195 del regolamento finanziario e le sovvenzioni dovrebbero essere accordate a tali autorità senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte.

le attività correlate. Tali autorità, designate dagli stessi Stati membri, dovrebbero pertanto essere considerate i beneficiari individuati ai fini dell'articolo 195 del regolamento finanziario e le sovvenzioni dovrebbero essere accordate a tali autorità senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte. ***Gli investimenti del programma dovrebbero essere attuati in stretta cooperazione con gli Stati membri, in particolare nei settori che rientrano nelle competenze nazionali.***

### **Emendamento 39**

#### **Proposta di regolamento Considerando 31 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(31 bis) Nell'ottica di assicurare che ciascuno dei suddetti obiettivi sia realizzato a livello dell'Unione, la Commissione dovrebbe incrementare il bilancio e presentare una proposta volta a rafforzare i mandati dell'ECDC e dell'EMA, che stanno già perseguendo alcuni degli obiettivi del programma "UE per la salute" al loro livello, e dovrebbe svolgere un ruolo maggiore nell'attuazione del programma.***

### **Emendamento 40**

#### **Proposta di regolamento Considerando 33**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(33) In considerazione dei valori comuni

(33) In considerazione dei valori comuni

concordati di solidarietà per un accesso equo e universale a servizi sanitari di qualità come base per le politiche dell'Unione in questo settore e dato il ruolo centrale che l'Unione svolge nell'accelerare i progressi relativi alle sfide sanitarie mondiali<sup>19</sup>, il programma dovrebbe sostenere il contributo dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario con l'obiettivo di migliorare la salute, affrontare le disuguaglianze e aumentare la protezione contro le minacce sanitarie mondiali.

---

<sup>19</sup> Conclusioni del Consiglio sul ruolo dell'UE nella sanità mondiale, 3011<sup>a</sup> sessione del Consiglio "Affari esteri", Bruxelles, 10 maggio 2010.

concordati di solidarietà per un accesso *agevole*, equo e universale a servizi sanitari di qualità, *anche in un contesto transfrontaliero*, come base per le politiche dell'Unione in questo settore e dato il ruolo centrale che l'Unione svolge nell'accelerare i progressi relativi alle sfide sanitarie mondiali<sup>19</sup>, il programma dovrebbe sostenere il contributo dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario con l'obiettivo di migliorare la salute, affrontare le disuguaglianze e aumentare la protezione contro le minacce sanitarie mondiali.

---

<sup>19</sup> Conclusioni del Consiglio sul ruolo dell'UE nella sanità mondiale, 3011<sup>a</sup> sessione del Consiglio "Affari esteri", Bruxelles, 10 maggio 2010.

## Emendamento 41

### Proposta di regolamento Considerando 34

#### *Testo della Commissione*

(34) Al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza delle azioni a livello dell'Unione e su scala internazionale, per l'attuazione del programma dovrebbe essere sviluppata la cooperazione con i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni unite e le relative agenzie specializzate, in particolare l'OMS, la Banca mondiale nonché il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). A norma dell'articolo 94 della decisione 2013/755/UE del Consiglio<sup>20</sup>, le persone fisiche e le persone giuridiche stabilite nei paesi e territori d'oltremare (PTOM) sono ammesse a fruire dei finanziamenti, fatte salve le regole e le

#### *Emendamento*

(34) Al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza delle azioni a livello dell'Unione e su scala internazionale, per l'attuazione del programma dovrebbe essere sviluppata la cooperazione con *gli Stati membri e* i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni unite e le relative agenzie specializzate, in particolare l'OMS, la Banca mondiale nonché il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE). A norma dell'articolo 94 della decisione 2013/755/UE del Consiglio<sup>20</sup>, le persone fisiche e le persone giuridiche stabilite nei paesi e territori d'oltremare (PTOM) sono ammesse a fruire dei finanziamenti, fatte salve le regole e le

finalità del programma e le eventuali disposizioni applicabili allo Stato membro cui i pertinenti PTOM sono connessi.

finalità del programma e le eventuali disposizioni applicabili allo Stato membro cui i pertinenti PTOM sono connessi.

---

<sup>20</sup> Decisione 2013/755/UE del Consiglio, del 25 novembre 2013, relativa all'associazione dei paesi e territori d'oltremare all'Unione europea ("Decisione sull'associazione d'oltremare") (GU L 344 del 19.12.2013, pag. 1).

---

<sup>20</sup> Decisione 2013/755/UE del Consiglio, del 25 novembre 2013, relativa all'associazione dei paesi e territori d'oltremare all'Unione europea ("Decisione sull'associazione d'oltremare") (GU L 344 del 19.12.2013, pag. 1).

## Emendamento 42

### Proposta di regolamento Considerando 34 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(34 bis) Il programma dovrebbe garantire un forte coinvolgimento della società civile, in particolare le associazioni dei pazienti, e del mondo accademico, in particolare le organizzazioni del personale sanitario, per assicurare una rappresentanza e una partecipazione equilibrate nel conseguimento degli obiettivi di salute pubblica. Le organizzazioni sanitarie europee dovrebbero contribuire all'attuazione e alla valutazione del programma.***

## Emendamento 43

### Proposta di regolamento Considerando 34 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(34 ter) Per garantire un'attuazione coerente delle azioni incluse nel programma, è opportuno istituire un***

*gruppo direttivo del programma "UE per la salute".*

#### **Emendamento 44**

##### **Proposta di regolamento Considerando 39 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*(39 bis) Secondo l'OMS, i cambiamenti climatici incidono sui determinanti sociali e ambientali della salute – tra cui l'aria pulita, l'acqua potabile, la sufficiente disponibilità di cibo e la sicurezza dell'alloggio – e si prevede che tra il 2030 e il 2050 ogni anno si registreranno 250 000 decessi in più per malnutrizione, malaria, diarrea e stress da calore, con temperature atmosferiche estremamente elevate che contribuiranno direttamente ai decessi, in particolare fra gli anziani e le persone vulnerabili. A causa di inondazioni, ondate di calore, siccità e incendi, i cambiamenti climatici hanno ripercussioni significative sulla salute umana, comprese denutrizione, malattie cardiovascolari e respiratorie e infezioni trasmesse da vettori.*

#### **Emendamento 45**

##### **Proposta di regolamento Considerando 40**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(40) Data l'importanza della lotta ai cambiamenti climatici, in linea con gli impegni assunti dall'Unione per attuare

(40) Data l'importanza della lotta ai cambiamenti climatici, in linea con gli impegni assunti dall'Unione per attuare

l'accordo di Parigi e realizzare gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, il presente programma contribuirà all'integrazione dell'azione per il clima nelle politiche dell'Unione e al conseguimento dell'obiettivo generale di destinare il **25 %** delle spese di bilancio dell'UE al sostegno degli obiettivi climatici. Durante la preparazione e l'attuazione del programma saranno individuate azioni pertinenti che verranno riesaminate nel contesto della valutazione intermedia.

l'accordo di Parigi e realizzare gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite, il presente programma contribuirà all'integrazione dell'azione per il clima nelle politiche dell'Unione e al conseguimento dell'obiettivo generale di destinare il **30 %** delle spese di bilancio dell'UE al sostegno degli obiettivi climatici. Durante la preparazione e l'attuazione del programma saranno individuate azioni pertinenti che verranno riesaminate nel contesto della valutazione intermedia.

## **Emendamento 46**

### **Proposta di regolamento Considerando 40 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***(40 bis) Riconoscendo l'importanza di conseguire l'uguaglianza di genere, il programma dovrebbe contribuire a integrarla nelle politiche dell'Unione. Il programma dovrebbe ricorrere all'integrazione della dimensione di genere e agli strumenti di bilancio di genere per garantire che le crisi sanitarie siano affrontate in modo innovativo e attento alla dimensione di genere e che le esigenze sanitarie specifiche delle donne e delle ragazze siano soddisfatte durante e dopo le crisi sanitarie.***

## **Emendamento 47**

### **Proposta di regolamento Considerando 43**



*Testo della Commissione*

(43) Data la natura e la portata potenziale delle minacce per la salute umana a carattere transfrontaliero, l'obiettivo di proteggere da tali minacce le persone nell'Unione e di rafforzare la prevenzione delle crisi e la preparazione ad affrontarle non può essere conseguito in misura sufficiente dall'azione dei soli Stati membri. Conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, è **possibile** intraprendere un'azione a livello dell'Unione anche per sostenere gli sforzi degli Stati membri nel perseguire un livello elevato di protezione della sanità pubblica, per migliorare la disponibilità e l'accessibilità economica nell'Unione di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di rilevanza per la crisi, per sostenere l'innovazione e incoraggiare l'integrazione e il coordinamento del lavoro e l'attuazione delle migliori pratiche tra gli Stati membri e per affrontare le disuguaglianze in termini di accesso all'assistenza sanitaria in tutta l'UE, in modo tale da produrre incrementi di efficienza ed effetti a valore aggiunto che non potrebbero essere generati dalle azioni intraprese a livello nazionale, rispettando al tempo stesso la competenza e la responsabilità degli Stati membri negli ambiti contemplati dal programma. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

*Emendamento*

(43) Data la natura e la portata potenziale delle minacce per la salute umana a carattere transfrontaliero, l'obiettivo di proteggere da tali minacce le persone nell'Unione e di rafforzare la prevenzione delle crisi e la preparazione ad affrontarle non può essere conseguito in misura sufficiente dall'azione dei soli Stati membri. Conformemente al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea, è **opportuno** intraprendere un'azione a livello dell'Unione anche per sostenere gli sforzi degli Stati membri nel perseguire un livello elevato di protezione della sanità pubblica, per migliorare la disponibilità, **la sostenibilità, l'accettabilità, l'accessibilità, la sicurezza** e l'accessibilità economica nell'Unione di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti **e servizi** di rilevanza per la crisi **sanitaria**, per sostenere l'innovazione e incoraggiare l'integrazione e il coordinamento del lavoro e l'attuazione delle migliori pratiche tra gli Stati membri **e tra le rispettive regioni e per** affrontare le disuguaglianze **e le iniquità** in termini di accesso all'assistenza sanitaria in tutta l'UE, in modo tale da produrre incrementi di efficienza ed effetti a valore aggiunto che non potrebbero essere generati dalle azioni intraprese a livello nazionale, rispettando al tempo stesso la competenza e la responsabilità degli Stati membri negli ambiti contemplati dal programma. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

## Emendamento 49

### Proposta di regolamento Articolo 2 – punto 3

#### *Testo della Commissione*

3) "crisi sanitaria": qualsiasi crisi o incidente grave derivante da una minaccia di origine umana, animale, vegetale, alimentare *o* ambientale, con una dimensione sanitaria e che richiede un intervento urgente da parte delle autorità;

#### *Emendamento*

3) "crisi sanitaria": qualsiasi crisi o incidente grave derivante da una minaccia di origine umana, animale, vegetale, alimentare, **chimica, biologica, radiologica, nucleare**, ambientale *o ignota*, con una dimensione sanitaria e che richiede un intervento urgente da parte delle autorità;

## Emendamento 50

### Proposta di regolamento Articolo 2 – punto 4

#### *Testo della Commissione*

4) "prodotti di rilevanza per la crisi": le sostanze *e* i prodotti necessari, nel quadro di una crisi sanitaria, per la prevenzione, la diagnosi o la cura di una malattia e delle sue conseguenze, inclusi, a titolo non esaustivo: i medicinali, compresi i vaccini, come pure i prodotti intermedi, le sostanze farmaceutiche attive e le materie prime pertinenti; i dispositivi medici; le attrezzature ospedaliere e mediche (quali i ventilatori, gli indumenti e i dispositivi di protezione nonché i materiali e gli strumenti diagnostici); i dispositivi di protezione individuale; i disinfettanti e i relativi prodotti intermedi, nonché le materie prime necessarie per la loro produzione;

#### *Emendamento*

4) "prodotti di rilevanza per la crisi": le sostanze, i prodotti **e gli strumenti** necessari, nel quadro di una crisi sanitaria, per la prevenzione, la diagnosi o la cura di una malattia e delle sue conseguenze, **nonché per il monitoraggio e la sorveglianza epidemiologica delle malattie e delle infezioni**, inclusi, a titolo non esaustivo: i medicinali, compresi i vaccini, come pure i prodotti intermedi, le sostanze farmaceutiche attive e le materie prime pertinenti; i dispositivi medici; le attrezzature ospedaliere e mediche (quali i ventilatori, gli indumenti e i dispositivi di protezione nonché i materiali e gli strumenti diagnostici); i dispositivi di protezione individuale; i disinfettanti e i relativi prodotti intermedi, nonché le materie prime necessarie per la loro produzione;

## Emendamento 48

### Proposta di regolamento Articolo 2 – punto 5

#### *Testo della Commissione*

5) "approccio 'One Health'": un approccio che riconosce che la **salute** umana *e* animale sono interconnesse, che le malattie possono essere trasmesse **dall'uomo agli animali e viceversa** e devono quindi essere contrastate **negli uni e negli altri, e che l'ambiente costituisce un anello di collegamento tra l'uomo e gli animali**;

#### *Emendamento*

5) "approccio 'One Health'": un approccio che riconosce che la **sfera** umana, animale *e ambientale* sono interconnesse *e* che le malattie possono essere trasmesse **da un pilastro a un altro** e devono quindi essere contrastate **con un approccio olistico**;

## Emendamento 51

### Proposta di regolamento Articolo 2 – punto 9

#### *Testo della Commissione*

9) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": un pericolo potenzialmente letale o altrimenti grave per la salute, di origine biologica, chimica, ambientale o di origine ignota, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;

#### *Emendamento*

9) "grave minaccia per la salute a carattere transfrontaliero": un pericolo potenzialmente letale o altrimenti grave per la salute, di origine biologica, chimica, **radiologica, nucleare**, ambientale o di origine ignota, che si diffonde o comporta un rischio significativo di diffondersi oltre i confini nazionali degli Stati membri, e che può richiedere un coordinamento a livello dell'Unione al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute umana;

## Emendamento 52

### Proposta di regolamento Articolo 2 – punto 9 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**9 bis) "salute in tutte le politiche": un approccio alla definizione, all'attuazione e al riesame delle politiche pubbliche, indipendentemente dal settore, che tenga conto delle implicazioni sanitarie delle decisioni e che miri a realizzare sinergie e ad evitare che tali politiche creino ripercussioni negative in termini sanitari, nell'ottica di migliorare la salute della popolazione e l'equità sanitaria;**

## Emendamento 53

### Proposta di regolamento Articolo 2 – punto 9 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**9 ter) "determinanti della salute": un insieme di fattori, ad esempio comportamentali, biologici, socioeconomici e ambientali, che influenzano lo stato di salute di una persona;**

## Emendamento 54

### Proposta di regolamento Articolo 3 – parte introduttiva

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

Il programma persegue i seguenti obiettivi generali, *se del caso* in linea con

Il programma persegue i seguenti obiettivi generali, in linea **con l'approccio "salute in tutte le politiche", ove applicabile, e**

l'approccio "One Health":

con l'approccio "One Health":

## **Emendamento 55**

### **Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 1**

#### *Testo della Commissione*

1) *proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero;*

#### *Emendamento*

1) *migliorare e rafforzare la salute nell'Unione sostenendo la promozione della salute e la prevenzione delle malattie, riducendo le disuguaglianze in termini di salute e garantendo che la sanità sia pienamente accessibile in condizioni di parità;*

## **Emendamento 56**

### **Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 1 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*1 bis) proteggere le persone nell'Unione dalle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero; sostenere lo sviluppo e l'attuazione di una migliore preparazione e di un migliore coordinamento all'interno degli Stati membri e tra gli stessi per quanto riguarda le emergenze sanitarie;*

## **Emendamento 57**

### **Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 2**

#### *Testo della Commissione*

2) *migliorare la disponibilità nell'Unione di farmaci, dispositivi medici e altri prodotti di rilevanza per la crisi, contribuire alla loro accessibilità economica e sostenere l'innovazione;*

#### *Emendamento*

2) *sostenere la legislazione e le politiche attuali e future dell'Unione, tra l'altro al fine di ripristinare l'indipendenza farmaceutica e contrastare le carenze di medicinali, migliorare la disponibilità e l'accessibilità, anche dal*

*punto di vista economico, dell'assistenza sanitaria e dei relativi servizi nell'Unione e sostenere la ricerca, l'innovazione e lo sviluppo nel settore della salute e dell'assistenza sanitaria evitando la duplicazione degli sforzi rispetto ad altri programmi, incluso Orizzonte Europa;*

## Emendamento 58

### Proposta di regolamento Articolo 3 – punto 3

#### *Testo della Commissione*

3) rafforzare i sistemi sanitari e il personale sanitario, anche mediante la trasformazione digitale e un'integrazione e un coordinamento più intensi del lavoro tra gli Stati membri, nonché attraverso un'attuazione costante delle migliori pratiche e *della* condivisione *dei* dati al fine di aumentare il livello generale di sanità pubblica.

#### *Emendamento*

3) rafforzare i sistemi sanitari e **la loro sostenibilità, come pure** il personale sanitario, anche mediante la trasformazione digitale e un'integrazione e un coordinamento più intensi del lavoro tra gli Stati membri, **tra l'altro a livello nazionale, regionale e locale**, nonché attraverso un'attuazione costante delle migliori pratiche e **la** condivisione **di** dati **comparabili e interoperabili** al fine di aumentare il livello generale di sanità pubblica e **alfabetizzazione sanitaria e rendere i sistemi sanitari più resilienti e reattivi**.

## Emendamento 59

### Proposta di regolamento Articolo 4 – parte introduttiva

#### *Testo della Commissione*

Gli obiettivi generali di cui all'articolo 3 sono perseguiti attraverso i seguenti obiettivi specifici, **se del caso** in linea con l'approccio "One Health":

#### *Emendamento*

Gli obiettivi generali di cui all'articolo 3 sono perseguiti attraverso i seguenti obiettivi specifici, in linea **con l'approccio "salute in tutte le politiche", ove applicabile, e** con l'approccio "One Health":

## Emendamento 226

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 1

#### *Testo della Commissione*

1) rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e consolidare la gestione delle crisi sanitarie, anche attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, la raccolta di dati e **la sorveglianza**;

#### *Emendamento*

1) rafforzare le capacità dell'Unione in materia di prevenzione, preparazione e risposta **rapida** in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e consolidare la gestione delle crisi sanitarie, anche attraverso il coordinamento, la fornitura e la mobilitazione di capacità di assistenza sanitaria di emergenza, la raccolta di dati, **la sorveglianza, il coordinamento delle prove di stress dei sistemi sanitari nazionali e l'elaborazione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità**;

## Emendamento 250

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 2

#### *Testo della Commissione*

2) **garantire la disponibilità nell'Unione di riserve o scorte di prodotti di rilevanza per la crisi e di una riserva di personale medico, sanitario e di sostegno da mobilitare** in caso di crisi;

#### *Emendamento*

2) **in sinergia con altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, sostenere azioni che consentano di mobilitare personale medico, sanitario e di sostegno in caso di crisi, come il personale del corpo medico europeo, anche migliorando la formazione del personale e aggiornandone le conoscenze, e sostenere azioni che contribuiscano alla disponibilità nell'Unione, durante una crisi, di prodotti di rilevanza per la crisi sanitaria, come medicinali essenziali, vaccini e dispositivi medici**;

## Emendamento 62

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 3

#### *Testo della Commissione*

3) *sostenere le azioni volte a* garantire *un'adeguata* disponibilità e accessibilità, anche dal punto di vista economico, di prodotti di rilevanza per la crisi *e di altre forniture sanitarie essenziali*;

#### *Emendamento*

3) *rafforzare il mercato europeo dei farmaci per* garantire *in modo sostenibile* la disponibilità e l'accessibilità, anche dal punto di vista economico, di *medicinali, soluzioni di sanità elettronica, dispositivi medici, altre forniture sanitarie essenziali e altri* prodotti *medici* di rilevanza per la crisi;

## Emendamento 222

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 4

#### *Testo della Commissione*

4) rafforzare l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, anche sostenendo la trasformazione digitale, la *diffusione* di *strumenti e servizi digitali*, le riforme sistemiche, l'attuazione di nuovi modelli di assistenza e *la* copertura sanitaria universale, *e affrontare* le disuguaglianze in termini di salute;

#### *Emendamento*

4) rafforzare l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari, anche sostenendo la trasformazione digitale, *includere* la *creazione e l'attuazione di uno spazio europeo dei dati sanitari*, le riforme sistemiche *e* l'attuazione di nuovi modelli di assistenza, *rafforzare l'accesso paritario e tempestivo a servizi sanitari e di assistenza connessi di qualità, sostenibili, a prezzi accessibili, incentrati sulla persona e basati sui risultati, nonché il conseguimento della* copertura sanitaria universale, *includendo l'accesso alla salute sessuale e riproduttiva e ai relativi diritti, e ridurre* le disuguaglianze *e le iniquità* in termini di salute;



## Emendamento 64

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 4 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis) rafforzare l'innovazione nell'Unione per garantire lo sviluppo e la diffusione della prossima generazione di farmaci, vaccini e dispositivi medici al fine di rispondere alle crescenti sfide e aspettative sanitarie che si presentano;***

## Emendamento 65

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 5

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

5) sostenere le azioni volte a rafforzare la capacità dei sistemi sanitari di incoraggiare la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, i diritti dei pazienti e l'assistenza sanitaria transfrontaliera, ***e promuovere l'eccellenza del personale medico e sanitario;***

5) sostenere le azioni volte a rafforzare la capacità dei sistemi sanitari di incoraggiare la prevenzione delle malattie, ***lo screening e la diagnosi precoce, portare avanti*** la promozione della salute, ***studiare i determinanti della salute e migliorare l'alfabetizzazione sanitaria,*** i diritti ***e la sicurezza*** dei pazienti e l'assistenza sanitaria transfrontaliera;

## Emendamento 245

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 6

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

(6) sostenere le azioni per la sorveglianza, la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie non trasmissibili e per la pertinente assistenza, in particolare per

(6) sostenere le azioni per la sorveglianza, la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie non trasmissibili e per la pertinente assistenza, ***la diagnosi***

quanto riguarda il cancro;

*precoce delle malattie neurodegenerative e di altre malattie cerebrali, in particolare per quanto riguarda il cancro;*

## **Emendamento 66**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 4 – punto 6 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*6 bis) rafforzare la lotta contro il cancro nell'Unione, assicurando le sinergie con il piano europeo di lotta contro il cancro, tra l'altro attraverso la promozione delle azioni incentrate sulla sorveglianza, la prevenzione, la diagnosi precoce, il trattamento e la cura del cancro, inclusi i tumori pediatrici, e il sostegno alla creazione di un Istituto oncologico europeo;*

## **Emendamento 67**

### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 4 – punto 6 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*6 ter) rafforzare la lotta contro le malattie trasmissibili e le minacce per la salute;*

## Emendamento 68

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 6 quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**6 quater) affrontare l'esitazione vaccinale e sostenere le azioni volte a eliminare le malattie prevenibili da vaccino, inclusi i tumori;**

## Emendamento 69

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 7

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

7) promuovere e sostenere l'uso prudente ed efficiente dei farmaci, in particolare degli antimicrobici, **nonché** un maggior rispetto dell'ambiente nella produzione **e nello** smaltimento **dei farmaci** e dei dispositivi medici;

7) promuovere e sostenere l'uso **informato**, prudente ed efficiente dei farmaci, in particolare degli antimicrobici, **lo sviluppo di farmaci intrinsecamente meno dannosi per l'ambiente**, un maggior rispetto dell'ambiente nella produzione **dei farmaci e uno** smaltimento **più ecologicamente corretto dei medicinali** e dei dispositivi medici;

## Emendamento 70

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 8

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

8) sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione della legislazione dell'Unione in materia di salute **e** fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili a sostegno della definizione e del monitoraggio delle politiche, e promuovere

8) sostenere l'elaborazione, l'attuazione e l'applicazione, **nonché ove necessario la revisione**, della legislazione dell'Unione in materia di salute, fornire dati di elevata qualità, comparabili e affidabili a sostegno della definizione e del monitoraggio delle

il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario *delle politiche* pertinenti;

politiche, *sostenere la prestazione di assistenza e rispondere alle esigenze mediche non soddisfatte* e promuovere il ricorso a valutazioni dell'impatto sanitario *di altre* pertinenti *politiche dell'Unione*;

## Emendamenti 246 e 71

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 9

#### *Testo della Commissione*

9) incoraggiare l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di prevenzione ad alto impatto, e potenziare le attività di rete attraverso le reti di *riferimento europee* e altre reti transnazionali;

#### *Emendamento*

9) incoraggiare l'integrazione del lavoro tra gli Stati membri e, in particolare, tra i rispettivi sistemi sanitari, anche per quanto riguarda l'attuazione di pratiche di prevenzione ad alto impatto, *sostenere l'individuazione di tecnologie sanitarie che devono essere sottoposte a una valutazione dell'Unione, rafforzare e potenziare le attività di rete attraverso le ERN, sviluppare e attuare reti di eccellenza nel campo delle malattie trasmissibili e non trasmissibili ad alta incidenza* e altre reti transnazionali, *compresa la rete Orphanet, in piena sinergia con Orizzonte Europa, le sue missioni e i suoi partenariati, e puntare ad aumentare la copertura dei pazienti e la risposta a un maggior numero di malattie e di problemi di salute*;

## Emendamento 223

### Proposta di regolamento Articolo 4 – punto 10

#### *Testo della Commissione*

10) sostenere il contributo dell'Unione alle iniziative internazionali e mondiali in

#### *Emendamento*

10) sostenere il contributo dell'Unione *agli impegni e* alle iniziative internazionali e mondiali in campo sanitario, *compreso*

campo sanitario.

*l'accesso alla salute sessuale e  
riproduttiva e ai relativi diritti;*

## Emendamento 73

### Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo 2021-2027 è fissata a **1 946 614 000** EUR a prezzi correnti.

#### *Emendamento*

1. La dotazione finanziaria per l'attuazione del programma per il periodo 2021-2027 è fissata a **10 398 000 000** EUR a prezzi correnti (**9 370 000 000 EUR a prezzi costanti**).

## Emendamento 74

### Proposta di regolamento Articolo 5 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. L'importo di cui al paragrafo 1 può finanziare l'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per l'attuazione del programma, segnatamente le attività di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione, compresi i sistemi informatici istituzionali.

#### *Emendamento*

2. L'importo di cui al paragrafo 1 può **altresi** finanziare l'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per l'attuazione del programma, segnatamente le attività di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione, compresi i sistemi informatici istituzionali. **Le spese amministrative relative alle azioni indirette non superano il 5 % dell'importo totale nell'ambito del programma.**

## Emendamento 75

### Proposta di regolamento Articolo 6

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 6**

**soppresso**

***Risorse a titolo dello strumento  
dell'Unione europea per la ripresa***

***Le misure di cui all'articolo 2 del regolamento [strumento dell'Unione europea per la ripresa] sono attuate nell'ambito del programma mediante l'importo massimo di 8 451 000 000 EUR a prezzi correnti di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), punto iii), del suddetto regolamento, fatto salvo l'articolo 5, paragrafi 4 e 8, del medesimo.***

***Tali importi costituiscono un'entrata con destinazione specifica esterna conformemente all'articolo 21, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.***

**Emendamento 76**

**Proposta di regolamento  
Articolo 7 – punto 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis) i contributi di tutti i paesi associati sono inclusi nelle pertinenti parti del programma. Nel corso della procedura annuale di bilancio la Commissione riferisce al Consiglio e al Parlamento in merito al bilancio totale di ciascuna parte del programma, individuando ogni paese associato, i contributi individuali e il relativo bilancio finanziario;***

**Emendamento 77**

**Proposta di regolamento  
Articolo 8 – paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Il programma è attuato in regime di gestione diretta conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 o in regime di gestione indiretta con gli organismi di cui all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046.

*Emendamento*

1. Il programma è attuato in regime di gestione diretta conformemente al regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 o in regime di gestione indiretta con gli organismi di cui all'articolo 62, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, ***per garantire che non vi siano sovrapposizioni o duplicazioni con altri programmi di finanziamento a livello di Unione.***

**Emendamento 78**

**Proposta di regolamento  
Articolo 8 – paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Il programma può concedere finanziamenti in tutte le forme previste dal regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, segnatamente sovvenzioni, premi e appalti.

*Emendamento*

2. Il programma può concedere finanziamenti in tutte le forme previste dal regolamento (UE, Euratom) 2018/1046, segnatamente sovvenzioni, premi e appalti. ***La Commissione si adopera per conseguire una copertura geografica efficace ed equilibrata in tutta l'Unione, tra l'altro aiutando gli Stati membri ad accrescere la qualità dei progetti attraverso il rafforzamento delle capacità.***

**Emendamento 79**

**Proposta di regolamento  
Articolo 8 – paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 bis. La Commissione favorisce l'attuazione coerente del programma perseguendo nel contempo la massima***

*semplificazione amministrativa. La Commissione e gli Stati membri provvedono, in funzione delle rispettive responsabilità, a promuovere sinergie e a garantire un efficace coordinamento tra il programma e gli altri programmi e fondi dell'Unione.*

*A tal fine essi:*

*a) garantiscono la complementarità, la sinergia, la coerenza e la coesione tra i diversi strumenti a livello di Unione, a livello nazionale e, se del caso, a livello regionale, in particolare per quanto riguarda le misure finanziate dai fondi dell'Unione, sia nella fase di pianificazione che durante l'attuazione;*

*b) ottimizzano i meccanismi di coordinamento per evitare una duplicazione degli sforzi;*

*c) garantiscono una stretta collaborazione tra i responsabili dell'attuazione a livello di Unione, a livello nazionale e, se del caso, a livello regionale, al fine di realizzare azioni di sostegno coerenti e razionalizzate nell'ambito dello strumento.*

## **Emendamento 80**

### **Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 4 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*4 ter. Al fine di ottimizzare l'efficacia e l'efficienza delle azioni a livello di Unione e su scala internazionale, nell'attuare il programma la Commissione sviluppa la cooperazione con i pertinenti organismi internazionali, quali le Nazioni Unite e le relative agenzie specializzate, in particolare l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nonché il Consiglio d'Europa e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE).*



## **Emendamento 81**

### **Proposta di regolamento Articolo 8 – paragrafo 4 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***4 quater. La Commissione consulta le autorità sanitarie degli Stati membri in seno al gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili o ad altri pertinenti gruppi di esperti della Commissione, nonché i portatori di interessi, in particolare gli organismi professionali del settore sanitario e le ONG che operano nel settore, in tutte le fasi di attuazione del programma.***

## **Emendamento 82**

### **Proposta di regolamento Articolo 9 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Articolo 9 bis***

***Criteri di attribuzione***

***I criteri di attribuzione sono definiti nei programmi di lavoro di cui all'articolo 18 e negli inviti a presentare proposte tenendo conto, nella misura applicabile, dei seguenti elementi:***

- a) la coerenza con gli obiettivi specifici di cui all'articolo 4;***
- b) il contributo all'accessibilità, anche dal punto di vista economico, del sistema sanitario;***
- c) la dimensione transfrontaliera;***

- d) il contributo alla trasformazione digitale;*
- e) l'impatto sociale (benefici e costi);*
- f) la coerenza con le disposizioni dell'allegato I;*
- g) il contributo alla prevenzione delle malattie, in particolare del cancro;*
- h) il contributo all'accesso ai farmaci;*
- i) la maturità dell'azione a livello di sviluppo del progetto;*
- j) la solidità del piano di attuazione proposto.*

### **Emendamento 83**

#### **Proposta di regolamento Articolo 12 – comma 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*È istituito un meccanismo affidabile ed efficiente al fine di evitare duplicazioni dei finanziamenti e garantire sinergie tra i programmi e le politiche dell'Unione che perseguono obiettivi sanitari. Tutti i dati sulle operazioni di finanziamento e le azioni finanziate a titolo dei diversi programmi e fondi dell'Unione sono centralizzati all'interno di tale meccanismo. Il meccanismo rispetta i principi della trasparenza e della responsabilità e consente un monitoraggio e una valutazione migliori delle azioni che perseguono obiettivi sanitari.*

### **Emendamento 84**

#### **Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 1 – lettera b**

*Testo della Commissione*

b) tutti i soggetti giuridici costituiti a norma del diritto dell'Unione o tutte le organizzazioni internazionali.

*Emendamento*

b) tutti i soggetti giuridici costituiti a norma del diritto dell'Unione o tutte le ***pertinenti*** organizzazioni internazionali, ***quali le autorità pubbliche, gli enti del settore pubblico, le strutture sanitarie, gli istituti di ricerca, le università e gli istituti di istruzione superiore, le associazioni di pazienti, ecc.***

**Emendamento 85**

**Proposta di regolamento  
Articolo 14 – paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

3. I soggetti giuridici stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma dovrebbero ***in linea di principio*** sostenere i costi di partecipazione.

*Emendamento*

3. I soggetti giuridici stabiliti in un paese terzo che non è associato al programma dovrebbero sostenere i costi di partecipazione.

**Emendamento 86**

**Proposta di regolamento  
Articolo 14 – paragrafo 5**

*Testo della Commissione*

5. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni ***aventi*** un chiaro valore aggiunto dell'Unione, cofinanziate dalle autorità competenti responsabili in materia di sanità negli Stati membri o nei paesi terzi

*Emendamento*

5. Nell'ambito del programma possono essere attribuite sovvenzioni dirette senza invito a presentare proposte per finanziare azioni ***se tali sovvenzioni sono debitamente motivate, se hanno*** un chiaro valore aggiunto dell'Unione ***e se sono*** cofinanziate dalle autorità competenti

associati al programma, dalle pertinenti organizzazioni sanitarie internazionali o da organismi pubblici e non governativi, a titolo individuale o riuniti in rete, delegati da dette autorità competenti.

**locali, regionali o nazionali** responsabili in materia di sanità negli Stati membri o nei paesi terzi associati al programma, dalle pertinenti organizzazioni sanitarie internazionali, **dai programmi Interreg** o da organismi pubblici e non governativi, a titolo individuale o riuniti in rete, delegati da dette autorità competenti.

## Emendamento 87

### Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 6

#### *Testo della Commissione*

6. Nell'ambito del programma **possono essere** attribuite sovvenzioni dirette alle **reti di riferimento europee** senza invito a presentare proposte. Possono essere attribuite sovvenzioni dirette anche ad altre reti transnazionali istituite conformemente **alle norme dell'UE**.

#### *Emendamento*

6. Nell'ambito del programma **sono** attribuite sovvenzioni dirette alle **ERN** senza invito a presentare proposte **e con un sistema semplificato di relazioni finanziarie e tecniche**. Possono essere attribuite sovvenzioni dirette anche ad altre reti transnazionali, **inclusi i programmi Interreg**, istituite conformemente **al diritto dell'Unione**.

## Emendamento 88

### Proposta di regolamento Articolo 14 – paragrafo 6 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**6 bis. Sono garantiti finanziamenti adeguati per consolidare ed espandere il modello ERN dell'assistenza sanitaria transfrontaliera assicurando la fornitura di una gamma di servizi clinici attraverso**

*canali diversi, compresi il secondo parere online, la consulenza specialistica per i pazienti in materia di cure e di gestione e le cliniche ambulatoriali online.*

## **Emendamento 89**

### **Proposta di regolamento Articolo 16 – comma 1**

#### *Testo della Commissione*

La Commissione consulta le autorità sanitarie degli Stati membri in seno al gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili in merito ai piani di lavoro elaborati per il programma, alle priorità e agli orientamenti strategici pertinenti e all'attuazione dello stesso.

#### *Emendamento*

La Commissione consulta le autorità sanitarie degli Stati membri in seno al gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili in merito ai piani di lavoro **annuali** elaborati per il programma, alle priorità e agli orientamenti strategici pertinenti e all'attuazione dello stesso, **come pure alle possibili sinergie con le risorse proprie degli Stati membri per garantire l'efficacia e la sostenibilità a lungo termine delle azioni.**

## **Emendamento 90**

### **Proposta di regolamento Articolo 16 – comma 1 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**La Commissione consulta il gruppo direttivo del programma "UE per la salute" in merito ai piani di lavoro annuali elaborati per il programma, alle priorità e agli orientamenti strategici pertinenti e all'attuazione dello stesso, come pure alle possibili sinergie con i fondi europei per garantire l'efficacia e la sostenibilità a lungo termine delle azioni.**

## **Emendamento 91**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 16 – comma 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*La Commissione consulta inoltre le pertinenti agenzie decentrate dell'Unione e i portatori di interessi, tra cui i rappresentanti delle organizzazioni della società civile, in particolare le organizzazioni dei pazienti, in merito ai piani di lavoro annuali elaborati per il programma, alle priorità e agli orientamenti strategici pertinenti e all'attuazione dello stesso.*

## **Emendamento 92**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 16 – comma 1 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*La Commissione adotta i piani di lavoro annuali mediante atti delegati. Tali atti delegati sono adottati conformemente all'articolo 24 del presente regolamento.*

## **Emendamento 93**

**Proposta di regolamento**  
**Articolo 16 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*Articolo 16 bis*

*Istituzione del gruppo direttivo del programma "UE per la salute"*

- 1. La Commissione istituisce un gruppo direttivo del programma "UE per la salute" ("il gruppo direttivo").*
- 2. Il gruppo direttivo:*
  - i) fornisce contributi, sotto forma di una strategia e di orientamenti globali, e contribuisce ai piani di lavoro annuali per il programma;*
  - ii) elabora un programma per orientare il coordinamento, la cooperazione e le sinergie tra il programma e altri programmi che comprendono una dimensione relativa alla salute;*
  - iii) assicura azioni in materia di salute orientate al valore, la sostenibilità e migliori soluzioni sanitarie, favorisce l'accesso all'assistenza sanitaria, riduce le disuguaglianze in termini di salute e promuove la partecipazione dei pazienti e della società.*
- 3. Il gruppo direttivo è un gruppo indipendente di portatori di interessi composto da attori del settore della sanità pubblica, tra cui rappresentanti del Parlamento europeo, esperti indipendenti in materia di salute e rappresentanti dei pazienti.*
- 4. Il gruppo direttivo è composto da 20 personalità di alto livello, nel rispetto del principio dell'equilibrio geografico e di genere, facenti capo alle varie discipline e attività di cui al paragrafo 3.*
- 5. I membri del gruppo direttivo sono nominati dalla Commissione in consultazione con il Parlamento a seguito di un invito aperto a presentare candidature o a manifestare interesse.*

*I membri sono nominati per il periodo stabilito all'articolo 1, comma 2. La Commissione nomina altresì un presidente tra i membri del gruppo.*
- 6. Il gruppo direttivo si riunisce come minimo tre volte all'anno, in modo da*

*assicurare uno scambio di opinioni periodico e trasparente.*

*Il programma per orientare il coordinamento, la cooperazione e le sinergie favorisce la visibilità e il coordinamento di tutti i meccanismi finanziari esistenti in materia di salute e contribuisce a orientare il coordinamento e la cooperazione.*

*La Commissione può consultare il gruppo direttivo su questioni diverse da quelle di cui al paragrafo 2.*

## **Emendamento 94**

### **Proposta di regolamento Articolo 18 – comma 1**

#### *Testo della Commissione*

Il programma è attuato mediante i programmi di lavoro di cui all'articolo 110 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046. I programmi di lavoro stabiliscono, se del caso, l'importo globale destinato alle operazioni di finanziamento misto.

#### *Emendamento*

Il programma è attuato mediante i programmi di lavoro **annuali** di cui all'articolo 110 del regolamento (UE, Euratom) 2018/1046. I programmi di lavoro stabiliscono, se del caso, l'importo globale destinato alle operazioni di finanziamento misto.

## **Emendamento 95**

### **Proposta di regolamento Articolo 18 – comma 1 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*Il programma di lavoro è basato su una valutazione dell'impatto di genere.*



## Emendamento 96

### Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 1

#### *Testo della Commissione*

1. Gli indicatori da utilizzare per rendere conto dei progressi del programma nel conseguire gli obiettivi generali e specifici di cui agli articoli 3 e 4 figurano nell'allegato II.

#### *Emendamento*

1. Gli indicatori, ***tra cui gli indicatori specifici per programma e azione***, da utilizzare per rendere conto dei progressi del programma nel conseguire gli obiettivi generali e specifici di cui agli articoli 3 e 4 figurano nell'allegato II.

## Emendamento 97

### Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 1 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***1 bis. La Commissione monitora costantemente la gestione e l'attuazione del programma. Ai fini di una maggiore trasparenza, i dati costantemente aggiornati sulla gestione e l'attuazione sono resi disponibili al pubblico sul sito web della Commissione in un formato accessibile.***

***Nella stessa banca dati sono inclusi in particolare dati riguardanti i progetti finanziati. Tali dati comprendono:***

***a) informazioni sui tipi di finanziamento e i tipi di beneficiari che consentano di tenere traccia in maniera trasparente delle dotazioni finanziarie; una panoramica dettagliata delle sinergie con altri programmi dell'Unione, comprese le attività intraprese dalle agenzie dell'Unione, che consenta di analizzare adeguatamente le complementarità tra diverse attività da svolgere;***

***b) i livelli di spesa disaggregati a livello di progetto, in modo da poter effettuare***

*un'analisi specifica, anche per settore di intervento, come stabilito all'articolo 13 e all'allegato I.*

## **Emendamento 98**

### **Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 2**

#### *Testo della Commissione*

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 riguardo alle modifiche dell'allegato II intese a modificare e integrare gli indicatori, se necessario.

#### *Emendamento*

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 24 riguardo alle modifiche dell'allegato II intese a modificare e integrare gli indicatori, ***tra cui gli indicatori specifici per programma e azione***, se necessario.

## **Emendamento 99**

### **Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 2 bis (nuovo)**

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***2 bis. Se del caso, gli indicatori sono raccolti disaggregati per genere.***

## **Emendamento 100**

### **Proposta di regolamento Articolo 19 – paragrafo 3**

#### *Testo della Commissione*

3. Il sistema di rendicontazione sulla performance garantisce una raccolta efficiente, efficace e tempestiva dei dati per

#### *Emendamento*

3. Il sistema di rendicontazione sulla performance garantisce una raccolta efficiente, efficace e tempestiva dei dati per

il monitoraggio dell'attuazione e dei risultati del programma. A tale scopo sono imposti obblighi di rendicontazione proporzionati ai destinatari dei finanziamenti dell'Unione e se del caso agli Stati membri.

il monitoraggio dell'attuazione e dei risultati del programma, *senza accrescere l'onere amministrativo per i beneficiari*. A tale scopo sono imposti obblighi di rendicontazione proporzionati ai destinatari dei finanziamenti dell'Unione e se del caso agli Stati membri.

## Emendamento 101

### Proposta di regolamento Articolo 20 – paragrafo 4

#### *Testo della Commissione*

4. La Commissione comunica le conclusioni delle valutazioni, corredate delle proprie osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

#### *Emendamento*

4. La Commissione **pubblica**, comunica **e presenta** le conclusioni delle valutazioni **intermedie e finali**, corredate delle proprie osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

## Emendamento 102

### Proposta di regolamento Articolo 21 – comma 1 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***Il sistema di audit del programma garantisce un opportuno equilibrio tra fiducia e controllo, tenendo conto delle spese amministrative e degli altri costi dei controlli a tutti i livelli, in particolare per i beneficiari. Le norme che disciplinano gli audit sono chiare, coerenti e uniformi per tutta la durata del programma.***

## Emendamento 103

### Proposta di regolamento Articolo 21 – comma 1 ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*La strategia di audit del programma è basata sull'audit finanziario di un campione rappresentativo di spese sostenute nell'ambito dell'intero programma. Il campione rappresentativo è integrato da una selezione basata su una valutazione dei rischi connessi alle spese. Le azioni che ricevono un finanziamento congiunto da diversi programmi dell'Unione sono sottoposte ad audit solo una volta, relativamente a tutti i programmi interessati e alle corrispondenti norme applicabili.*

## Emendamento 104

### Proposta di regolamento Articolo 21 – comma 1 quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*La Commissione o l'organismo di finanziamento può fare ricorso a esami combinati dei sistemi a livello di beneficiario. Tali esami combinati sono facoltativi per determinati tipi di beneficiari e consistono in un audit dei sistemi e dei processi, integrato da un audit delle operazioni svolto da un competente revisore indipendente, qualificato per lo svolgimento di audit legali di documenti contabili conformemente alla direttiva 2006/43/CE<sup>1 bis</sup>. La Commissione o l'organismo di finanziamento può ricorrere ai suddetti esami per ottenere una garanzia globale della corretta gestione finanziaria della spesa e per*

*riesaminare il livello degli audit ex post e i certificati riguardanti i rendiconti finanziari.*

---

*<sup>1 bis</sup> Direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 87).*

## **Emendamento 105**

**Proposta di regolamento  
Articolo 21 – comma 1 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***Gli audit possono essere effettuati fino a due anni dopo il pagamento del saldo.***

## **Emendamento 106**

**Proposta di regolamento  
Articolo 21 – comma 1 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***La Commissione pubblica orientamenti in materia di audit volti a garantire un'applicazione e un'interpretazione affidabili e uniformi delle procedure e delle norme di audit per tutta la durata del programma.***

## Emendamento 107

### Proposta di regolamento Articolo 24 – paragrafo 2

#### *Testo della Commissione*

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 19, paragrafo 2, è conferito alla Commissione **fino al 31 dicembre 2028**.

#### *Emendamento*

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 19, paragrafo 2, è conferito alla Commissione **per un periodo di tre anni a decorrere dal ... [data di entrata in vigore del presente regolamento]. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di tre anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.**

## Emendamento 108

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera a – punto ii

#### *Testo della Commissione*

ii) **infrastrutture sanitarie critiche rilevanti** nel contesto delle crisi sanitarie, strumenti, strutture, processi, capacità produttiva e di laboratorio, compresi strumenti per la sorveglianza, la modellizzazione, la previsione, la prevenzione e la gestione dei focolai.

#### *Emendamento*

ii) **azione coordinata rilevante** nel contesto delle crisi sanitarie, strumenti, **meccanismi**, strutture, processi, capacità produttiva e di laboratorio, compresi strumenti per la sorveglianza, la modellizzazione, la previsione, la prevenzione e la gestione dei focolai.

## Emendamento 109

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera b

##### *Testo della Commissione*

b) Il trasferimento, l'adattamento e la diffusione delle migliori pratiche e delle soluzioni innovative con un consolidato valore aggiunto dell'Unione tra gli Stati membri, e il sostegno su misura e specifico per paese destinato ai paesi o gruppi di paesi con le esigenze più pressanti, tramite il finanziamento di progetti specifici tra cui il gemellaggio, il parere degli esperti e il sostegno tra pari.

##### *Emendamento*

b) Il trasferimento, l'adattamento e la diffusione delle migliori pratiche e delle soluzioni innovative con un consolidato valore aggiunto dell'Unione tra gli Stati membri **o le regioni**, e il sostegno su misura e specifico per **regione o** paese destinato **alle regioni**, ai paesi o gruppi di paesi con le esigenze più pressanti, tramite il finanziamento di progetti specifici tra cui il gemellaggio, il parere degli esperti e il sostegno tra pari.

## Emendamento 110

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera c – punto i

##### *Testo della Commissione*

i) indagini, studi, raccolta di dati e statistiche, metodologie, classificazioni, microsimulazioni, indicatori, intermediazione **delle** conoscenze e valutazioni comparative;

##### *Emendamento*

i) indagini, studi, raccolta di dati e statistiche **comparabili, compresi, se del caso, dati disaggregati per genere ed età**, metodologie, classificazioni, microsimulazioni, **studi pilota**, indicatori, intermediazione **di** conoscenze e valutazioni comparative;

## Emendamento 111

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera c – punto iii

*Testo della Commissione*

iii) gruppi di esperti e panel che forniscano pareri, dati e informazioni a sostegno dell'elaborazione e dell'attuazione della politica sanitaria;

*Emendamento*

iii) gruppi di esperti e panel, ***inclusi i rappresentanti delle pertinenti parti interessate, ove applicabile***, che forniscano pareri, ***valutazioni***, dati e informazioni a sostegno dell'elaborazione e dell'attuazione della politica sanitaria, ***compresa la valutazione di follow-up dell'attuazione delle politiche sanitarie***;

**Emendamento 112**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera c – punto iv**

*Testo della Commissione*

iv) studi, analisi e pareri scientifici a sostegno della definizione ***delle*** politiche, nonché supporto ai comitati scientifici sulla "sicurezza dei consumatori" e sui "rischi sanitari, ambientali ed emergenti".

*Emendamento*

iv) studi, analisi, ***valutazioni sistematiche dell'impatto sanitario di altre azioni politiche dell'Unione*** e pareri scientifici a sostegno della definizione ***di*** politiche ***fondate su elementi concreti***, nonché supporto ai comitati scientifici sulla "sicurezza dei consumatori" e sui "rischi sanitari, ambientali ed emergenti", ***nonché al gruppo di esperti in materia di "valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari"***.

**Emendamento 113**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera d – parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

d) Elaborazione e attuazione della

*Emendamento*

d) Elaborazione, attuazione e



legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute, in particolare mediante il sostegno:

**valutazione** della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute, in particolare mediante il sostegno:

## Emendamento 114

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera d – punto i

#### *Testo della Commissione*

i) all'attuazione, all'applicazione e al monitoraggio della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute, nonché al supporto tecnico per *l'*attuazione dei requisiti giuridici;

#### *Emendamento*

i) all'attuazione, all'applicazione e al monitoraggio della legislazione e dell'azione dell'Unione in materia di salute, ***inclusa la promozione della salute***, nonché al supporto tecnico per ***la piena*** attuazione dei requisiti giuridici ***e operativi in tutti gli Stati membri***;

## Emendamento 115

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera d – punto iv

#### *Testo della Commissione*

iv) allo sviluppo e alla ***gestione*** di banche dati e strumenti digitali e alla loro interoperabilità, ***anche***, se del caso, con altre tecnologie di telerilevamento, ad esempio quelle spaziali;

#### *Emendamento*

iv) allo sviluppo, ***alla gestione*** e alla ***manutenzione*** di banche dati e strumenti digitali e alla loro interoperabilità, ***inclusi progetti già stabiliti***, se del caso, con altre tecnologie di telerilevamento, ad esempio quelle spaziali ***e l'intelligenza artificiale***;

## Emendamento 116

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera d – punto v

##### *Testo della Commissione*

v) al lavoro di audit e valutazione conformemente alla legislazione dell'Unione;

##### *Emendamento*

v) al lavoro di audit, valutazione e **ispezione** conformemente alla legislazione dell'Unione;

## Emendamento 117

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera d – punto x

##### *Testo della Commissione*

x) ai punti di contatto nazionali che forniscono orientamento, informazioni e assistenza in relazione all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e del programma;

##### *Emendamento*

x) ai punti di contatto nazionali che forniscono orientamento, informazioni e assistenza in relazione **alla promozione e** all'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di salute e del programma;

## Emendamento 118

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera d – punto xi

##### *Testo della Commissione*

xi) ai portatori di interessi in vista della cooperazione transnazionale.

##### *Emendamento*

xi) ai portatori di interessi in vista della cooperazione transnazionale **e regionale**.

## Emendamento 119

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera e

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

*e) Scorte strutturali e preparazione alle crisi:*

*soppresso*

*i) istituzione di un meccanismo atto a sviluppare, aggiudicare mediante appalti e gestire prodotti di rilevanza per la crisi e sostegno a tale meccanismo;*

*ii) costituzione e gestione di riserve e scorte a livello di UE di prodotti di rilevanza per la crisi in complementarità con altri strumenti dell'Unione;*

*iii) istituzione di meccanismi per il monitoraggio e la ripartizione efficienti delle strutture sanitarie disponibili (ad esempio i posti letto negli ospedali e nelle unità di terapia intensiva), per la distribuzione o la ripartizione dei beni e servizi necessari in caso di crisi sanitaria, nonché per garantire la fornitura e l'uso sicuro dei farmaci, dei medicinali sperimentali e dei dispositivi medici, e sostegno a tali meccanismi;*

*iv) acquisizione di beni e servizi necessari alla prevenzione e alla gestione delle crisi sanitarie e azioni volte ad assicurare l'accesso a tali beni e servizi essenziali;*

*v) costituzione e gestione di una riserva a livello di Unione di personale medico e sanitario e di esperti; istituzione e gestione di un meccanismo per l'invio del personale e degli esperti in questione secondo necessità, al fine di prevenire una crisi sanitaria o di rispondervi in tutta l'Unione; costituzione e gestione di un'unità di emergenza sanitaria dell'Unione che fornisca pareri di esperti e assistenza tecnica su richiesta della Commissione in caso di crisi sanitaria.*

## Emendamento 227

### Proposta di regolamento Allegato I - lettera f - punto i

#### *Testo della Commissione*

i) azioni volte a promuovere, in tutta l'Unione e in tutti i settori, la capacità degli attori in materia di prevenzione e gestione delle crisi e di preparazione e risposta alle stesse a livello dell'Unione, nazionale, regionale e locale, compresi la pianificazione delle emergenze, le esercitazioni di preparazione e il miglioramento del livello delle competenze degli operatori medico-sanitari e del personale della sanità pubblica;

#### *Emendamento*

i) azioni volte a promuovere, in tutta l'Unione e in tutti i settori, la capacità degli attori in materia di prevenzione e gestione delle crisi e di preparazione e risposta alle stesse a livello dell'Unione, nazionale, regionale e locale, compresi ***prove di stress***, la pianificazione delle emergenze, le esercitazioni di preparazione, ***l'elaborazione di norme per un'assistenza sanitaria di qualità*** e il miglioramento del livello delle competenze degli operatori medico-sanitari e del personale della sanità pubblica;

## Emendamento 121

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera f – punto i bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***i bis) istituzione di un meccanismo europeo di risposta sanitaria (EHRM) per rispondere a tutti i tipi di minacce e crisi sanitarie e per rafforzare il coordinamento operativo a livello europeo, coordinato dall'ECDC con l'assistenza delle agenzie competenti;***

## Emendamento 251

### Proposta di regolamento

**Allegato I – lettera f – punto i ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*i ter) sostegno alla creazione della riserva di prodotti di rilevanza per le crisi sanitarie in complementarità con rescEU, lo strumento per il sostegno di emergenza, lo strumento per la resilienza e altri strumenti, programmi e fondi dell'Unione, e garanzia di disponibilità di tali prodotti in tempi di crisi;*

**Emendamento 122**

**Proposta di regolamento  
Allegato I – lettera f – punto iii**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*iii) sostegno e/o appalti per la produzione di emergenza di contromisure mediche, tra cui prodotti chimici e sostanze attive essenziali, e finanziamento della cooperazione in materia di valutazioni delle tecnologie sanitarie e sperimentazioni cliniche di emergenza;*

*soppresso*

**Emendamento 123**

**Proposta di regolamento  
Allegato I – lettera f – punto iv**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

iv) azioni preventive per proteggere i gruppi vulnerabili dalle minacce per la salute e azioni volte ad adeguare la risposta alla crisi e la sua gestione alle esigenze di

iv) azioni preventive per proteggere **tutti i cittadini, in particolare** i gruppi vulnerabili dalle minacce per la salute e azioni volte ad adeguare la risposta alla

tali gruppi vulnerabili;

crisi e la sua gestione alle esigenze di tali gruppi vulnerabili, ***per esempio garantire l'assistenza di base per i pazienti con patologie croniche che necessitano di cure palliative e di terapie per la gestione del dolore;***

## **Emendamento 124**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – lettera f – punto iv bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***iv bis) azioni volte a favorire la sanità elettronica, come il passaggio alla telemedicina e alla somministrazione domiciliare delle terapie farmacologiche nonché l'attuazione di piani di prevenzione e di autoterapia, ove possibile e opportuno;***

## **Emendamento 125**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – lettera f – punto iv ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***iv ter) azioni volte a sostenere la cooperazione transfrontaliera per garantire l'accesso a cure rapide per tutti i pazienti in tutta l'Unione, in particolare per coloro che soffrono di una malattia rara;***

## Emendamento 126

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera f – punto v

##### *Testo della Commissione*

v) azioni volte ad affrontare le conseguenze collaterali di una crisi sanitaria sulla salute, in particolare quelle sulla salute mentale, per i pazienti affetti da malattie croniche e per **altri gruppi** vulnerabili;

##### *Emendamento*

v) azioni volte ad affrontare **e a gestire** le conseguenze collaterali di una crisi sanitaria sulla salute, in particolare quelle sulla salute mentale, per i pazienti affetti da malattie croniche e per **altre situazioni** vulnerabili, **includere le persone con dipendenza, affette da HIV/AIDS o tubercolosi**;

## Emendamento 127

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera f – punto viii bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**viii bis) sostegno alle azioni di sorveglianza epidemiologica, concentrandosi sulle entità sanitarie nazionali, contribuendo così alla valutazione dei fattori che influenzano o determinano la salute dei cittadini;**

## Emendamento 128

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera f – punto viii ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*viii ter) azioni volte a garantire un accesso senza interruzioni ai medicinali e la continuità dell'assistenza e delle cure, in particolare per i pazienti affetti da malattie croniche;*

## **Emendamento 129**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – lettera g – parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

g) Rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali:

g) Rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali, *promozione e tutela della salute, prevenzione delle malattie:*

## **Emendamento 130**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato I – lettera g– punto i**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

i) sostegno alle azioni di trasferimento delle conoscenze e alla cooperazione a livello dell'Unione per contribuire a migliorare l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei processi nazionali di riforma, allo scopo in particolare di affrontare le sfide individuate dal semestre europeo e rafforzare l'assistenza sanitaria di base, intensificare l'integrazione delle cure e mirare alla copertura sanitaria universale e *alla* parità

i) sostegno alle azioni di trasferimento delle conoscenze e alla cooperazione a livello dell'Unione per contribuire a migliorare l'efficacia, l'accessibilità, la sostenibilità e la resilienza dei processi nazionali di riforma, *collegando nel contempo i finanziamenti dell'Unione disponibili*, allo scopo in particolare di affrontare le sfide individuate dal semestre europeo e *dalle raccomandazioni specifiche per paese in materia di salute, e* rafforzare l'assistenza sanitaria di base,



di accesso all'assistenza sanitaria;

intensificare l'integrazione delle cure e mirare alla copertura sanitaria universale e **raggiungere la** parità di accesso all'assistenza sanitaria **di buona qualità**;

## Emendamento 131

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera g – punto i bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***i bis) sostegno all'attuazione di politiche e azioni volte a ridurre le disuguaglianze e le iniquità in termini di cure sanitarie;***

## Emendamento 132

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera g – punto ii

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

ii) ***programmi*** di formazione per il personale medico e sanitario e programmi per scambi temporanei di personale;

ii) ***sostegno, in sinergia con altri programmi, a programmi*** di formazione, ***istruzione e mobilità*** per il personale medico e sanitario, ***inclusi programmi online*** e programmi per scambi temporanei di personale, ***in particolare allo scopo di migliorare i loro programmi di studio e le loro competenze digitali***;

## Emendamento 133

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera g – punto iii

*Testo della Commissione*

iii) sostegno volto a migliorare la distribuzione geografica del personale sanitario **e ad evitare** i cosiddetti deserti sanitari;

*Emendamento*

iii) sostegno **in sinergia con altri programmi** volto a migliorare la distribuzione geografica del personale sanitario, **garantendo nel contempo che tale distribuzione del personale sia proporzionata anche alla popolazione della zona o della regione in questione, evitando in tal modo** i cosiddetti deserti sanitari **e promuovendo e attuando politiche atte a trattenere il personale;**

**Emendamento 134**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera g– punto iv**

*Testo della Commissione*

iv) sostegno alla creazione **e** al coordinamento di laboratori e centri di riferimento dell'Unione **e** di centri di eccellenza;

*Emendamento*

iv) sostegno alla creazione, al coordinamento **e alla diffusione** di laboratori e centri di riferimento dell'Unione, di centri di eccellenza **e di piattaforme dell'UE per malattie specifiche, finalizzate allo scambio, al raffronto e all'analisi comparativa delle migliori pratiche fra Stati membri;**

**Emendamento 135**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera g– punto v**

*Testo della Commissione*

v) audit dei dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri (ad esempio la

*Emendamento*

v) audit dei dispositivi di preparazione e risposta degli Stati membri (ad esempio la

gestione delle crisi, la resistenza antimicrobica e la vaccinazione);

gestione delle crisi, la resistenza antimicrobica e la vaccinazione) **e attuazione delle strategie o dei programmi nazionali di promozione della salute e prevenzione delle malattie;**

## Emendamento 136

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera g – punto viii bis (nuovo)

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

**viii bis) sostegno di un quadro dell'Unione e dei rispettivi strumenti digitali interoperabili per rafforzare la cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie tra gli Stati membri e all'interno delle reti, incluse le reti necessarie per consentire agli Stati membri di effettuare e scambiare valutazioni cliniche e consultazioni scientifiche congiunte tempestive, affidabili e di elevata qualità nonché altre attività pertinenti a sostegno dei responsabili delle decisioni, finalizzate allo scambio dei risultati della cooperazione in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA);**

## Emendamento 137

### Proposta di regolamento

#### Allegato I – lettera g– punto ix

##### *Testo della Commissione*

##### *Emendamento*

ix) sostegno alla creazione e all'attuazione di programmi che assistano gli Stati membri e la loro azione al fine di

ix) sostegno alla creazione e all'attuazione di programmi **nazionali ed europei, inclusi programmi digitali e**

migliorare la promozione della salute e la prevenzione delle malattie (per le malattie trasmissibili e non trasmissibili);

*basati sulle prove*, che assistano gli Stati membri e la loro azione al fine di migliorare la promozione della salute, *l'educazione sanitaria* e la prevenzione delle malattie (per le malattie trasmissibili e non trasmissibili) *nelle unità sanitarie e nelle comunità e di mitigare i principali fattori di rischio delle malattie croniche*;

## Emendamento 138

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – lettera g – punto ix bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*ix bis) sostegno alla creazione e al funzionamento di piattaforme dell'Unione per malattie specifiche, finalizzate allo scambio, al raffronto e all'analisi comparativa delle migliori pratiche fra Stati membri, sotto forma di reti di eccellenza nel campo delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, in particolare nel settore delle malattie croniche;*

## Emendamento 139

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – lettera g – punto ix ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*ix ter) sostegno allo sviluppo di orientamenti per la prevenzione e la gestione nel campo delle malattie trasmissibili e non trasmissibili;*

## Emendamento 140

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera g– punto x

#### *Testo della Commissione*

x) sostegno alle azioni degli Stati membri miranti a creare ambienti urbani, lavorativi e scolastici sani e sicuri, a consentire di compiere scelte di vita salutari e a promuovere un'alimentazione sana, tenendo conto delle esigenze *dei gruppi vulnerabili*;

#### *Emendamento*

x) sostegno alle azioni degli Stati membri miranti a creare ambienti urbani, lavorativi e scolastici sani e sicuri, a ***promuovere la salute mentale, l'educazione sanitaria, a*** consentire di compiere scelte di vita salutari e a promuovere ***la pratica regolare dell'attività fisica e*** un'alimentazione sana, tenendo conto delle esigenze ***delle persone in ogni fase della loro vita al fine di promuovere la salute lungo tutto l'arco della vita***;

## Emendamento 141

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera g – punto x bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***x bis) sostegno alle azioni degli Stati membri volte a far fronte ai determinanti della salute, inclusa la riduzione dei danni derivanti dal consumo di alcol e dall'uso del tabacco;***

## Emendamento 142

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera g – punto x ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*x ter) sostegno alle azioni degli Stati membri volte a garantire l'accesso ai servizi di salute sessuale e riproduttiva e ai relativi medicinali e a sostenere approcci integrati e intersettoriali alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento e all'assistenza;*

### **Emendamento 143**

#### **Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera g – punto x quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*x quater) azioni volte a promuovere l'assistenza e il sostegno per le vittime di violenza di genere;*

### **Emendamento 144**

#### **Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera g – punto x quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*x quinquies) azioni volte a promuovere la parità di accesso ai servizi sanitari e alle strutture correlate e all'assistenza per le persone con disabilità;*

## Emendamento 145

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera g – punto xi bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*xi bis) sostegno agli Stati membri nella revisione dei loro piani nazionali per le malattie rare al fine di porre in atto le necessarie disposizioni finanziarie e organizzative per integrare efficacemente il sistema delle reti di riferimento europee nei sistemi sanitari nazionali, sostenendo altresì lo sviluppo e l'attuazione dell'insieme di politiche, norme e procedure necessarie per ancorare il sistema delle ERN al livello nazionale;*

## Emendamento 146

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera g – punto xi ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*xi ter) sostegno all'attuazione del sistema delle ERN per la valutazione, il monitoraggio, il controllo e il miglioramento della qualità continui;*

## Emendamento 147

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera g – punto xi quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*xi quater) stanziamento di fondi per creare meccanismi efficaci e permanenti per la collaborazione tra le ERN al fine di far fronte alle esigenze multisistemiche derivanti dalle malattie a bassa prevalenza e dalle malattie rare e per favorire la creazione di un collegamento in rete trasversale tra le diverse specialità e discipline;*

## **Emendamento 148**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera g – punto xi quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*xi quinquies) sostegno agli Stati membri nel rafforzare i loro centri di competenza per le malattie rare al fine di potenziare le capacità dei sistemi sanitari nazionali in materia di diagnosi, cura e gestione di tali malattie, cooperazione transnazionale in materia di codificazione, informazione e conoscenza nel settore delle malattie rare, in particolare la banca dati Orphanet;*

## **Emendamento 149**

**Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera g – punto xii bis (nuovo)**



*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*xii bis) sostegno alla cooperazione e al coordinamento tra gli Stati membri per la creazione di una rete europea per l'eccellenza degli ospedali, che migliori le cure transfrontaliere per le malattie rare e garantisca un maggiore accesso alle cure per tutti i cittadini dell'Unione;*

## **Emendamento 150**

### **Proposta di regolamento Allegato I – lettera h – parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

h) Azioni sul cancro:

h) Azioni sul cancro, ***incluso il cancro pediatrico***:

## **Emendamento 151**

### **Proposta di regolamento Allegato I – lettera h– punto i**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

i) sostegno agli Stati membri e alle ONG nella promozione e nell'attuazione delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro;

i) sostegno agli Stati membri, ***alla IARC*** e alle ONG nella promozione e nell'attuazione delle raccomandazioni del Codice europeo contro il cancro; ***sostegno alla revisione e all'aggiornamento continuo dell'attuale edizione del Codice europeo contro il cancro;***

## Emendamento 152

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera h – punto i bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*i bis) sostegno alla creazione di un istituto europeo per il cancro (ECI), quale piattaforma per l'attuazione delle reti europee di riferimento per il cancro, la raccolta di dati clinici tra i centri di tutti i paesi partecipanti nell'Unione e la prioritizzazione di programmi di ricerca accademica e clinica di eccellenza nel campo del cancro, incluso il cancro pediatrico;*

## Emendamento 153

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera h – punto iii

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

iii) sostegno ai programmi di prevenzione dei principali fattori di rischio per il cancro;

iii) sostegno ai programmi di prevenzione dei principali fattori di rischio per il cancro *di efficacia dimostrata e supportati da prove riconosciute;*

## Emendamento 154

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera h – punto iv bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*iv bis) azione volta a sostenere l'attuazione di registri tumori in tutti gli Stati membri;*

## **Emendamento 155**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera h– punto v**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

v) azioni a sostegno *dell'accesso* ai servizi oncologici e *ai* farmaci antitumorali innovativi;

v) azioni a sostegno *dell'attuazione di politiche, programmi e orientamenti nazionali, in linea con il piano europeo di lotta contro il cancro, per ridurre le disuguaglianze e garantire l'accesso* ai servizi oncologici, *alle cure di sostegno e palliative e a screening, cure e* farmaci antitumorali innovativi, *accessibili ed efficaci in tutti gli Stati membri, in piena sinergia con Orizzonte Europa e le sue missioni e partenariati;*

## **Emendamento 156**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera h – punto v bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*v bis) azioni a sostegno di un accesso equo e tempestivo a farmaci e terapie innovativi, anche per le cure di sostegno e palliative, per i tumori maligni pediatrici, in tutta Europa, e promozione della disponibilità e accessibilità di tali farmaci*

*e cure in dosi e formulazioni adatte ai bambini;*

## **Emendamento 157**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera h – punto v ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*v ter) azioni volte ad affrontare le esigenze non soddisfatte dei bambini e degli adolescenti affetti da cancro e dei sopravvissuti al cancro, attraverso appositi programmi e piani che consentiranno le ERN, inclusi quelli sul cancro pediatrico;*

## **Emendamento 158**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera h– punto vii**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

vii) azioni a sostegno della qualità nella prevenzione e nella cura del cancro, comprese la diagnosi e l'assistenza;

vii) azioni a sostegno della qualità nella prevenzione e nella cura del cancro, comprese la diagnosi e l'assistenza, *il follow-up e le cure di sostegno e palliative;*

## **Emendamento 159**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato I – lettera h– punto viii**

*Testo della Commissione*

viii) azioni a sostegno della qualità della vita dei sopravvissuti al cancro e dei prestatori di assistenza;

*Emendamento*

viii) azioni a sostegno della qualità della vita dei sopravvissuti al cancro e dei prestatori di assistenza, ***inclusa la fornitura di sostegno psicologico, la gestione del dolore e il reinserimento professionale;***

**Emendamento 160**

**Proposta di regolamento  
Allegato I – lettera h– punto ix**

*Testo della Commissione*

ix) sostegno all'attuazione della politica e della legislazione dell'Unione in materia di lotta al tabagismo;

*Emendamento*

ix) sostegno all'attuazione della politica e della legislazione dell'Unione in materia di lotta al tabagismo, ***nonché di altre legislazioni analoghe nel campo della prevenzione e della promozione della salute, anche al fine di ridurre i danni derivanti dal consumo di alcol;***

**Emendamento 161**

**Proposta di regolamento  
Allegato I – lettera h– punto x**

*Testo della Commissione*

x) istituzione di meccanismi per lo sviluppo di capacità interspecialistiche e per l'istruzione continua nel campo delle cure oncologiche, e sostegno a tali meccanismi.

*Emendamento*

x) istituzione di meccanismi per lo sviluppo di capacità interspecialistiche e per l'istruzione continua ***del personale sanitario e dei prestatori informali di assistenza*** nel campo delle cure oncologiche, ***dello screening e della diagnosi precoce, in particolare nel***

*settore del cancro pediatrico, al fine di migliorare la qualità dell'assistenza, e sostegno a tali meccanismi;*

## **Emendamento 162**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – lettera h – punto x bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*x bis) azioni a sostegno di un approccio integrativo, coordinato, multidisciplinare e incentrato sul paziente per quanto riguarda i pazienti affetti da cancro e i sopravvissuti;*

## **Emendamento 163**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – lettera i– punto ii**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

ii) sostegno alle azioni di lotta all'esitazione vaccinale;

ii) sostegno alle azioni di lotta all'esitazione vaccinale *e alla disinformazione e promozione dell'immunizzazione durante l'intero ciclo di vita delle persone;*

## **Emendamento 164**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato I – lettera i – punto ii bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***ii bis) sostegno a strumenti e piattaforme per raccogliere prove reali sulla sicurezza, l'efficacia e l'impatto dei vaccini dopo l'utilizzo, fatta salva la produzione di solide prove nella fase di pre-approvazione;***

## **Emendamento 165**

**Proposta di regolamento  
Allegato I – lettera i – punto ii ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***ii ter) sostegno alle azioni volte a eliminare le malattie prevenibili da vaccino;***

## **Emendamento 166**

**Proposta di regolamento  
Allegato I – lettera i– punto iii**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

iii) sostegno alle sperimentazioni cliniche per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;

iii) sostegno alle sperimentazioni cliniche ***e all'utilizzo di dati reali, comprese quelle che comportano un maggior coordinamento a livello di Unione e con l'EMA***, per accelerare lo sviluppo e l'autorizzazione di farmaci e vaccini innovativi, sicuri ed efficaci, e l'accesso ai medesimi;

## Emendamento 167

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i – punto iii bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*iii bis) sostegno alle azioni volte a creare e sviluppare un meccanismo digitale europeo unico per una migliore rendicontazione, notifica e monitoraggio delle potenziali carenze, sotto forma di una piattaforma dell'Unione per le carenze di medicinali, vaccini e dispositivi medici, basata su un modello armonizzato e interoperabile di raccolta dei dati e sui sistemi nazionali di rendicontazione delle carenze, compresa la piena attuazione di un'efficace infrastruttura telematica dell'Unione che colleghi i dati sui medicinali e sulle catene di approvvigionamento;*

## Emendamento 168

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i – punto iii ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*iii ter) sostegno alle azioni volte a stimolare l'aumento della produzione di principi attivi e di medicinali essenziali nell'Unione, anche diversificando la produzione delle catene di approvvigionamento di principi attivi e farmaci generici all'interno dell'Unione per ridurre la dipendenza degli Stati membri da alcuni paesi terzi;*



## Emendamento 169

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i– punto iv

#### *Testo della Commissione*

iv) sostegno alle azioni volte a garantire una maggiore disponibilità nell'Unione di **farmaci** e dispositivi medici e contribuire alla loro accessibilità economica per i pazienti e i sistemi sanitari;

#### *Emendamento*

iv) sostegno alle azioni volte a garantire una maggiore disponibilità nell'Unione di **medicinali** e dispositivi medici e contribuire alla loro accessibilità economica per i pazienti e i sistemi sanitari;

## Emendamento 170

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i– punto v

#### *Testo della Commissione*

v) sostegno alle azioni volte a incoraggiare lo sviluppo di **prodotti** innovativi *e* di **prodotti meno interessanti dal punto di vista commerciale, quali gli antimicrobici**;

#### *Emendamento*

v) sostegno alle azioni volte a incoraggiare **la scoperta e** lo sviluppo di **farmaci e vaccini** innovativi **al fine di far fronte alle crescenti sfide sanitarie e alle esigenze dei pazienti**;

## Emendamento 171

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i – punto v bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**v bis) sostegno ad azioni volte a promuovere l'innovazione nel riutilizzo, nella riformulazione e nelle combinazioni**

*di farmaci non protetti da brevetto che offrono miglioramenti rilevanti per i pazienti, il personale sanitario e i sistemi sanitari;*

## Emendamento 172

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i – punto v ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*v ter) azioni volte a far fronte alle carenze del mercato per quanto concerne gli antibiotici e a incoraggiare investimenti sostenibili per la scoperta e lo sviluppo di nuovi antimicrobici, di farmaci per le malattie rare e di farmaci per la lotta contro le malattie trasmissibili, assicurando nel contempo un accesso equo;*

## Emendamento 173

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i – punto vi

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

vi) sostegno alle azioni per il monitoraggio delle carenze di farmaci e dispositivi medici negli ospedali e nelle farmacie territoriali, per far fronte a tali carenze e aumentare la sicurezza delle forniture;

vi) sostegno alle azioni per il monitoraggio, **la prevenzione, la gestione, la relazione e la notifica** delle carenze di farmaci e dispositivi medici negli ospedali e nelle farmacie territoriali, **per raccogliere le carenze segnalate in una banca dati centralizzata, interoperabile con le banche dati contenenti dati normativi sui medicinali**, per far fronte a tali carenze e aumentare la sicurezza delle forniture;

## Emendamento 174

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i– punto viii

#### *Testo della Commissione*

viii) azioni volte a rafforzare la valutazione del rischio ambientale dei farmaci;

#### *Emendamento*

viii) azioni volte a rafforzare la valutazione del rischio ambientale dei farmaci **e dei dispositivi medici**;

## Emendamento 175

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i– punto ix

#### *Testo della Commissione*

ix) azioni di promozione dell'uso e dello smaltimento prudenti degli antimicrobici;

#### *Emendamento*

ix) azioni di promozione dell'uso e dello smaltimento prudenti **di farmaci, in particolare** degli antimicrobici, **e volte a ridurre l'uso complessivo dei farmaci; azioni volte a sostenere la sorveglianza dell'uso degli antimicrobici e a sostenere la lotta contro la resistenza antimicrobica acquisita**;

## Emendamento 176

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera i– punto x

*Testo della Commissione*

x) sostegno alle azioni volte a promuovere la convergenza **normativa** internazionale in materia di **farmaci** e dispositivi medici.

*Emendamento*

x) sostegno alle azioni volte a promuovere la convergenza **e l'affidamento normativi a livello** internazionale in materia di **medicinali** e dispositivi medici **e a migliorare la sorveglianza regolamentare da parte dell'Unione;**

**Emendamento 177**

**Proposta di regolamento  
Allegato I – lettera j– punto i**

*Testo della Commissione*

i) sostegno alla diffusione, alla gestione e alla manutenzione di infrastrutture di servizi digitali mature e di processi di garanzia della qualità dei dati per lo scambio, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati e l'accesso ai medesimi; sostegno alle attività di rete a livello transfrontaliero, anche mediante **l'uso** di cartelle cliniche e registri in formato elettronico e di altre banche dati;

*Emendamento*

i) sostegno alla diffusione, alla gestione e alla manutenzione di infrastrutture di servizi digitali mature e di processi di garanzia della **sicurezza e della** qualità dei dati per lo scambio, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati e l'accesso ai medesimi; sostegno alle attività di rete a livello transfrontaliero, anche mediante **il miglioramento e il migliore utilizzo** di cartelle cliniche e registri in formato elettronico e di altre banche dati;

**Emendamento 178**

**Proposta di regolamento  
Allegato I – lettera j – punto i bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***i bis) creazione della cartella clinica elettronica europea e sostegno alla sua***

*introduzione negli Stati membri al fine di aumentare l'utilizzo della sanità elettronica e migliorare la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari;*

## Emendamento 179

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera j – punto i ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*i ter) sostegno agli Stati membri per migliorare, sviluppare ulteriormente e attuare i registri delle ERN;*

## Emendamento 180

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera j– punto ii

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

ii) sostegno alla trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari, anche mediante l'analisi comparativa e lo sviluppo di capacità per l'adozione di strumenti e tecnologie innovativi; miglioramento del livello delle competenze digitali dei professionisti sanitari;

ii) sostegno alla trasformazione digitale **sostenibile** dell'assistenza sanitaria e dei sistemi sanitari, anche mediante l'analisi comparativa e lo sviluppo di capacità per l'adozione di strumenti e tecnologie innovativi, **e rafforzamento dell'uso e del riutilizzo sicuri dei dati sanitari, in linea con il GDPR; sostegno e attuazione;** miglioramento del livello delle competenze digitali dei professionisti sanitari **e dei cittadini, attraverso il potenziamento dell'istruzione, della formazione e delle misure di educazione sanitaria (digitale);**

## Emendamento 181

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera j– punto iii

#### *Testo della Commissione*

iii) sostegno alla diffusione e all'interoperabilità degli strumenti e delle infrastrutture digitali sia tra gli Stati membri che al loro interno, nonché con le istituzioni e gli organismi dell'Unione; sviluppo, nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari, di strutture di governance adeguate e di sistemi informativi dell'Unione in ambito sanitario che siano sostenibili e interoperabili, e **miglioramento dell'accesso** dei cittadini ai propri dati sanitari e **del** controllo su questi ultimi;

#### *Emendamento*

iii) sostegno alla diffusione e all'interoperabilità degli strumenti e delle infrastrutture digitali sia tra gli Stati membri che al loro interno, nonché con le istituzioni, **le agenzie** e gli organismi dell'Unione; sviluppo, nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari, di strutture di governance adeguate e di sistemi informativi dell'Unione in ambito sanitario che siano sostenibili e interoperabili **al fine di una diffusione sicura ed efficace dell'IA nell'assistenza sanitaria, onde migliorare e facilitare l'accesso** dei cittadini ai propri dati sanitari e **il** controllo su questi ultimi; **sostegno all'adozione e a una più ampia attuazione di iniziative e progetti attuali di successo sui dati sanitari e sulla sanità digitale incentrata sulla persona;**

## Emendamento 182

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera j– punto iv

#### *Testo della Commissione*

iv) sostegno all'uso ottimale della telemedicina/telesalute anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate, promozione dell'innovazione organizzativa basata sulle tecnologie digitali nelle strutture sanitarie, nonché di strumenti digitali a sostegno della responsabilizzazione dei cittadini e

#### *Emendamento*

iv) sostegno all'uso ottimale della telemedicina/telesalute, **nonché al relativo accesso**, anche tramite la comunicazione satellitare per le regioni isolate, promozione dell'innovazione organizzativa basata sulle tecnologie digitali nelle strutture sanitarie, nonché di strumenti digitali a sostegno della

dell'assistenza incentrata sulla persona.

responsabilizzazione dei cittadini e dell'assistenza incentrata sulla persona;  
***promozione del coinvolgimento dei pazienti e del personale sanitario nella co-progettazione e nel co-sviluppo di soluzioni di telemedicina/telesalute e altre soluzioni digitali facili da usare, accessibili, sicure ed efficienti;***

## Emendamento 183

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera k– punto iii

#### *Testo della Commissione*

iii) comunicazione intesa a promuovere la ***prevenzione delle malattie e*** stili di vita sani, in collaborazione con tutti gli attori interessati a livello internazionale, dell'Unione e nazionale.

#### *Emendamento*

iii) comunicazione intesa a promuovere la ***salute***, stili di vita sani ***e la prevenzione delle malattie***, in collaborazione con tutti gli attori interessati a livello internazionale, dell'Unione, nazionale e ***regionale***;

## Emendamento 184

### Proposta di regolamento Allegato I – lettera k – punto iii bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

***iii bis) campagne di sensibilizzazione rivolte al grande pubblico nonché a gruppi mirati e progetti guidati dai soggetti interessati, inclusa la prevenzione e la lotta contro la disinformazione;***

## Emendamento 185

### Proposta di regolamento

Allegato I – lettera k – punto iii ter (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*iii ter) attività di comunicazione volte a contrastare la cattiva informazione e la disinformazione, quali le notizie false riguardanti i farmaci, i vaccini, i prodotti sanitari, le cause e la cura delle malattie;*

## Emendamento 186

### Proposta di regolamento

Allegato I – lettera k – punto iii quater (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*iii quater) comunicazione rivolta ai cittadini sui rischi per la salute e i determinanti della salute;*

## Emendamento 187

### Proposta di regolamento

Allegato I – lettera k – punto iii quinquies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*iii quinquies) campagne di comunicazione, di informazione e di sensibilizzazione sulla donazione di emocomponenti, organi, tessuti e cellule, che avvisino l'opinione pubblica in merito all'importanza di tale donazione, in*



## **Emendamento 188**

### **Proposta di regolamento Allegato II – parte A – punto I**

#### *Testo della Commissione*

I. Qualità e completezza della preparazione e della pianificazione della risposta dell'UE e degli Stati membri in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

#### *Emendamento*

I. Qualità e completezza della preparazione e della pianificazione della risposta dell'UE e degli Stati membri in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, ***inclusi gli indicatori di valutazione della resilienza in tutta l'Unione.***

## **Emendamento 189**

### **Proposta di regolamento Allegato II – parte A – punto II**

#### *Testo della Commissione*

II. Accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale, ad es. numero di autorizzazioni di farmaci con designazione orfana, medicinali per terapie avanzate, medicinali per uso pediatrico o vaccini, per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte.

#### *Emendamento*

II. Accesso ai farmaci autorizzati a livello centrale ***e ai dispositivi medici***, ad es. numero di autorizzazioni di farmaci con designazione orfana ***nuovi ed esistenti***, medicinali per terapie avanzate, medicinali per uso pediatrico o vaccini, per quanto riguarda le esigenze non soddisfatte.

## **Emendamento 190**

### **Proposta di regolamento Allegato II – parte A – punto III**

*Testo della Commissione*

III. Numero di azioni e migliori pratiche che contribuiscono direttamente ***all'obiettivo di sviluppo sostenibile 3.4***/Stato membro.

*Emendamento*

III. Numero di azioni e migliori pratiche che contribuiscono direttamente ***a conseguire una copertura sanitaria universale***/Stato membro.

**Emendamento 191**

**Proposta di regolamento  
Allegato II – parte A – punto IV**

*Testo della Commissione*

IV. Attuazione ***delle migliori pratiche*** da parte degli Stati membri dell'UE.

*Emendamento*

IV. Attuazione ***dei programmi sanitari*** da parte degli Stati membri dell'UE ***che promuovono la salute, prevengono le malattie e affrontano le disuguaglianze sanitarie.***

**Emendamento 192**

**Proposta di regolamento  
Allegato II – parte A – punto IV bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***IV bis. Attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS).***

**Emendamento 193**

**Proposta di regolamento  
Allegato II – parte B – punto 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 bis. numero di nuove procedure per una valutazione e uno sviluppo accelerati dei farmaci per le principali esigenze di salute pubblica, ove pertinente tenendo conto delle nuove tecnologie;***

## **Emendamento 194**

**Proposta di regolamento  
Allegato II – parte B – punto 1 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 ter. numero di Stati membri con un livello adeguato di infrastrutture sanitarie digitali;***

## **Emendamento 195**

**Proposta di regolamento  
Allegato II – parte B – punto 1 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 quater. numero di Stati membri che hanno introdotto la cartella clinica elettronica europea;***

## Emendamento 196

### Proposta di regolamento

Allegato II – parte B – punto 1 quinquies (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***1 quinquies. proporzione della popolazione degli Stati membri con accesso ai propri dati nello spazio europeo dei dati sanitari, per Stato membro;***

## Emendamento 197

### Proposta di regolamento

Allegato II – parte B – punto 3

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

3. numero di dosi di vaccino ***distribuite***;

3. numero di dosi di vaccino ***messe a disposizione per tipo e per Stato membro***;

## Emendamento 198

### Proposta di regolamento

Allegato II – parte B – punto 3 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***3 bis. copertura vaccinale per età e per malattie che si possono prevenire tramite vaccino;***

## Emendamento 199

### Proposta di regolamento Allegato II – parte B – punto 6

#### *Testo della Commissione*

6. sopravvivenza netta, standardizzata per età, dopo cinque anni dalla diagnosi per il carcinoma *del collo uterino, della mammella e del colon-retto*;

#### *Emendamento*

6. sopravvivenza netta, standardizzata per età, dopo cinque anni dalla diagnosi per il carcinoma, *per tipo di cancro, età, genere e Stato membro*;

## Emendamento 200

### Proposta di regolamento Allegato II – parte B – punto 6 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*6 bis. sopravvivenza netta, standardizzata per età, dopo cinque anni dalla diagnosi per cancro pediatrico, per tipo di cancro, età, genere e Stato membro;*

## Emendamento 201

### Proposta di regolamento Allegato II – parte B – punto 6 ter (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*6 ter. copertura dello screening per i programmi di screening dei carcinomi della mammella, del collo uterino e del colon-retto, per tipo di cancro, età, genere e Stato membro;*

## Emendamento 202

### Proposta di regolamento Allegato II – parte B – punto 7

#### *Testo della Commissione*

7. rapporto tra i registri tumori e il numero degli Stati membri che comunicano informazioni sullo stadio dei carcinomi *del collo uterino, della mammella e del colon-retto* al momento della diagnosi;

#### *Emendamento*

7. rapporto tra i registri tumori e il numero degli Stati membri che comunicano informazioni sullo stadio dei carcinomi al momento della diagnosi;

## Emendamento 203

### Proposta di regolamento Allegato II – parte B – punto 7 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*7 bis. rapporto tra i ricoveri per cure palliative e i risultati per quanto riguarda il cancro e il cancro pediatrico, per tipo di cancro, età, genere e Stato membro;*

## Emendamento 204

### Proposta di regolamento Allegato II – parte B – punto 7 ter (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

*7 ter. rapporto tra i registri tumori*

*pediatrici/Stato membro e il numero di Stati membri che comunicano informazioni sullo stadio dei tumori pediatrici al momento della diagnosi;*

## **Emendamento 205**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato II – parte B – punto 7 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*7 quater. prevalenza delle principali malattie croniche per Stato membro, per malattia, genere ed età*

## **Emendamento 206**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato II – parte B – punto 7 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*7 quinquies. tasso di mortalità delle malattie non trasmissibili standardizzato per età (per 100 000 persone), per malattia;*

## **Emendamento 207**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato II – parte B – punto 7 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**7 sexies.** *percentuale di pazienti affetti da HIV/AIDS con accesso a cure adeguate, per Stato membro, genere ed età;*

**Emendamento 208**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato II – parte B – punto 7 septies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**7 septies.** *percentuale di pazienti affetti da tubercolosi con accesso a cure adeguate, per Stato membro, genere ed età;*

**Emendamento 209**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato II – parte B – punto 8**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

8. prevalenza del *tabagismo*;

8. prevalenza *standardizzata per età dell'uso del tabacco, per genere*

**Emendamento 228**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato II – parte B – punto 8 bis (nuovo)**



*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**8 bis. prevalenza standardizzata per età del consumo nocivo di alcol in base al genere e all'età;**

## **Emendamento 210**

**Proposta di regolamento  
Allegato II – parte B – punto 9**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

9. numero delle carenze di farmaci  
*nella rete di punti di contatto unici;*

9. numero delle carenze di farmaci  
*negli Stati membri;*

## **Emendamento 211**

**Proposta di regolamento  
Allegato II – parte B – punto 9 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**9 bis. azioni volte a stimolare la produzione di principi attivi e medicinali essenziali nell'UE;**

## **Emendamento 212**

**Proposta di regolamento  
Allegato II – parte B – punto 12 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**12 bis.** *uso degli antimicrobici per tipo di ATC e per Stato membro;*

## **Emendamento 213**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato II – parte B – punto 12 ter (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**12 ter.** *mortalità attribuibile alle infezioni associate all'assistenza sanitaria per età, genere e Stato membro;*

## **Emendamento 214**

**Proposta di regolamento**  
**Allegato II – parte B – punto 12 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**12 quater.** *decessi evitabili attribuiti alle malattie cardiovascolari, al cancro, al diabete, DALY attribuibili alle malattie non trasmissibili e QALY, malattie respiratorie croniche per le persone di età inferiore a 75 anni, per genere e Stato membro;*

## Emendamento 215

### Proposta di regolamento Allegato II – parte B – punto 13

#### *Testo della Commissione*

13. numero di unità *ospedaliere* partecipanti a reti di riferimento europee (ERN) e numero di pazienti diagnosticati e curati da membri da tali reti;

#### *Emendamento*

13. numero di unità *sanitarie* partecipanti a reti di riferimento europee (ERN) e numero di pazienti diagnosticati e curati da membri da tali reti;

## Emendamento 216

### Proposta di regolamento Allegato II – parte B – punto 14 bis (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**14 bis.** *numero di valutazioni dell'impatto sanitario delle politiche dell'Unione;*

## Emendamento 217

### Proposta di regolamento Allegato II – parte B – punto 14 ter (nuovo)

#### *Testo della Commissione*

#### *Emendamento*

**14 ter.** *prevalenza dell'obesità standardizzata per genere, età e Stato membro;*

## **Emendamento 218**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato II – parte B – punto 14 quater (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***14 quater. tasso di mortalità materna per età e Stato membro;***

## **Emendamento 219**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato II – parte B – punto 14 quinquies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***14 quinquies. tasso di mortalità infantile per Stato membro.***

## **Emendamento 229**

### **Proposta di regolamento**

**Allegato II – parte B – punto 14 sexies (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

***14 sexies. decessi standardizzati per età attribuibili all'inquinamento ambientale (per 100 000 persone), per genere ed età.***