

Брюксел, 19 ноември 2020 г.
(OR. en)

12725/20

Междуетноститутуционално досие:
2020/0102(COD)

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

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	Предложение за РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021—2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) — Резултати от обсъжданията в Европейския парламент (Брюксел, 11—13 ноември 2020 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Докладчикът Cristian-Silviu BUȘOI (EPP, RO) представи от името на Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните доклад, съдържащ 219 изменения (изменения 1 – 219) на посоченото по-горе предложение за регламент.

Освен това политическата група Renew внесе 4 изменения (изменения 220—223); политическата група S&D представи 6 изменения (224—229); политическата група GUE/NGL представи 10 изменения (230—239); политическата група ECR внесе 9 изменения (изменения 240—248); а политическата група EPP представи 3 изменения (249—251).

II. ГЛАСУВАНЕ

При гласуването на пленарно заседание на 12 и 13 ноември 2020 г. бяха приети 224 изменения (1-59, 62, 64-71-246, 73-119, 121-219, 222-223, 226-229, 245, 249-251) на предложението за регламент. Други изменения не бяха приети. Приетите изменения се съдържат в приложението.

В края на гласуването на 13 ноември 2020 г. предложението беше върнато в Комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните съгласно член 59, параграф 4 от Правилника за дейността на Европейския парламент, което означава, че първото четене в Парламента не е приключило и започват преговори със Съвета.

Програма за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021 – 2027 г. (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) *I**

Изменения, приети от Европейския парламент на 13 ноември 2020 г. към предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на програма за действията на Съюза в областта на здравето за периода 2021 – 2027 г. и за отмяна на Регламент (ЕС) № 282/2014 (програма „ЕС в подкрепа на здравето“) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

¹ Въпросът е върнат за междуинституционални преговори в компетентната комисия съгласно член 59, параграф 4, четвърта алинея от Правилника за дейността (A9-0196/2020).

Изменение 1

Предложение за регламент Съображение 1 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1а) Съгласно член 8 от Договора за функционирането на Европейския съюз във всички свои дейности Съюзът полага усилия за премахването на неравенствата и за насърчаване на равенството между мъжете и жените, като въвежда принципа на интегриране на равенство между половете.

Изменение 2

Предложение за регламент Съображение 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2) В съответствие с членове 9 **и** 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“) при определянето и осъществяването на своите политики и дейности Съюзът трябва да осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

(2) В съответствие с членове 9, **114**, 168 **и 191** от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) и член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз („Хартата“) при определянето и осъществяването на своите политики и дейности Съюзът трябва да осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве.

Изменение 3

Предложение за регламент Съображение 3

(3) В член 168 от ДФЕС се предвижда, че Съюзът трябва да допълва и подкрепя националните здравни политики, да поощрява сътрудничеството между държавите членки и да насърчава координацията между техните програми, при пълно зачитане на отговорностите на **държавите членки за определянето на техните здравни политики и за организирането и предоставянето на** здравни услуги и медицински грижи.

(3) В член 168 от ДФЕС се предвижда, че Съюзът трябва да допълва и подкрепя националните здравни политики, да поощрява сътрудничеството между държавите членки, **особено в граничните райони**, и да насърчава координацията между техните програми, при пълно зачитане на отговорностите на **всяка държава членка да определя своята здравна политика и да организира, предоставя и управлява** здравни услуги и медицински грижи.

Изменение 4

Предложение за регламент Съображение 5

(5) На 11 март 2020 г. Световната здравна организация (СЗО) обяви взрива от новия коронавирус (**COVID-19**) за глобална пандемия. **Тази пандемия причини** безпрецедентна здравна криза от световен мащаб със сериозни социално-икономически последици и човешки страдания.

(5) На 11 март 2020 г., **вследствие на експоненциално нарастване на броя на случаите**, Световната здравна организация (СЗО) обяви взрива от **COVID-19 (болестта, причинена от новия коронавирус SARS-CoV2) и свързаното с него респираторно заболяване** за глобална пандемия. **Пандемията от COVID-19, и по-специално средно до много тежките случаи на болестта, които се нуждаят от средна и интензивна медицинска грижа, натовариха няколко здравни системи в Съюза и извън него до краен предел и причиниха** безпрецедентна здравна криза от световен мащаб със сериозни социално-икономически последици и човешки страдания, **като засегнаха по-специално хората с хронични заболявания, предизвиквайки както преждевременна смърт, така и**

хронични заболявания, поразявайки най-силно най-уязвимите, болните, жените, децата, лицата, полагащи грижи, и възрастните хора. Сериозността на кризата показва също така значението на действията на Съюза и на адекватния отговор на заплахите, произтичащи от инфекциозни болести, и като цяло на засилването на действията на Съюза за допълване на националните политики в областта на общественото здраве.

Изменение 5

Предложение за регламент Съображение 5 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5a) Здравните работници, които бяха изключително важни по време на кризата, предизвикана от COVID-19, сред които преобладават жените, бяха изложени на по-големи рискове за здравето по време на кризата.

Изменение 6

Предложение за регламент Съображение 5 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5б) Като се има предвид, че болестите могат да протичат различно при мъжете и жените, какъвто изглежда е случаят с COVID-19, при който има по-висок процент на смъртност при мъжете, в рамките на програмата следва да се проучат причините за това поведение на болестите, за да се постигне напредък по отношение на

Изменение 7

Предложение за регламент Съображение 6

Текст, предложен от Комисията

(6) Държавите членки носят отговорност за своите здравни политики, но от тях се очаква да опазват общественото здраве в дух на европейска солидарност⁸. Опитът от продължаващата криза във връзка с COVID-19 показва, че са необходими твърди действия на равнището на Съюза, за да се подпомогнат сътрудничеството и координацията между държавите членки, **така че** да се подобрят предотвратяването и контролът на разпространението на тежки болести при хората **отвъд граница**, да се преодолеят други сериозни трансгранични заплахи за здравето и да се опазят здравето и благоденствието на **хората** в Съюза.

Изменение

(6) Държавите членки носят отговорност за своите здравни политики, но от тях се очаква да опазват общественото здраве в дух на европейска солидарност⁸. Опитът от продължаващата криза във връзка с COVID-19 показва, че са необходими твърди действия на равнището на Съюза, за да се подпомогнат сътрудничеството и координацията между държавите членки, **особено между съседни гранични региони, както и между органите и съответните заинтересовани страни. С това сътрудничество следва** да се подобрят **подготвеността**, предотвратяването и контролът на разпространението на тежки **инфекции и** болести при хората през границите, **да се разработят и предоставят продукти за профилактика и лечение на заболяванията**, да се преодолеят други сериозни трансгранични заплахи за здравето и да се опазят **и подобрят** здравето и благоденствието на **всички хора** в Съюза. **Подготвеността е ключът към подобряване на устойчивостта спрямо бъдещи** заплахи **и държавите членки, предвид тяхната отговорност за предоставяне на здравеопазване, следва да извършат стрес тестове на системите си за здравеопазване, за да открият слабостите и да проверят дали са подготвени за евентуална**

⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейската централна банка, Европейската инвестиционна банка и Еврогрупата относно „Координирани икономически мерки в отговор на пандемията от COVID-19“, COM(2020) 112 final, 13.3.2020 г.

⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета, Европейската централна банка, Европейската инвестиционна банка и Еврогрупата относно „Координирани икономически мерки в отговор на пандемията от COVID-19“, COM(2020) 112 final, 13.3.2020 г.

Изменение 8

Предложение за регламент Съображение 6 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6а) Въпреки че дейността на Съюза в областта на здравето е ограничена, той следва да има последователна стратегия в областта на общественото здраве, за да реагира на съществуващи епидемии, като взема под внимание специфичните регионални и национални характеристики, и да разполага с капацитет за посрещане на бъдещи пораздащи безпокойство реалности и заплахи за здравето, като пандемии и трансгранични заплахи, в това число антимикробната резистентност и въздействието на изменението на климата върху здравето. Съюзът следва да подкрепя държавите членки за намаляване на неравенствата в здравеопазването и за постигане на всеобщо здравно осигуряване, включително предоставяне на услуги в областта на сексуалното и репродуктивното здраве, справяне с инфекциите, свързани с медицинско обслужване, намиране на решения за предизвикателствата на уязвимите групи като децата, грижите за

*кърмачетата и майките,
застаряващото население,
хроничните заболявания и
профилактиката на заболяванията,
насърчаване на здравословен начин на
живот, услуги за профилактика и
подготовка на техните здравни
системи за нововъзникващи
технологии, за да се извлече
максимална полза от цифровата
революция, като същевременно се
търсят полезни взаимодействия с
други съответни програми на Съюза,
като „Хоризонт Европа“, „Цифрова
Европа“, програмата за Механизма за
свързване на Европа или
космическата програма на Съюза.*

Изменение 9

Предложение за регламент Съображение 7

Текст, предложен от Комисията

(7) Поради това е целесъобразно да се създаде нова програма за действие на Съюза в областта на **здравето** — програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (по-надолу наричана „програмата“) за периода 2021—2027 г. В съответствие с целите на действията на Съюза и неговата компетентност в областта на общественото здраве програмата следва да акцентира върху действията, при които са налице предимства и повишаване на ефективността от съдействие и сътрудничество **на равнището на Съюза**, както и върху действия с отражение върху вътрешния пазар.

Изменение

(7) Поради това е целесъобразно да се създаде нова програма за действие на Съюза в областта на **общественото здраве** – програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (по-надолу наричана „програмата“) за периода 2021 – 2027 г. В съответствие с целите на действията на Съюза и неговата компетентност в областта на общественото здраве програмата следва да акцентира върху действията, при които са налице предимства и повишаване на ефективността от съдействие на равнището на Съюза и **от трансгранично сътрудничество на регионално равнище**, както и върху действия с отражение върху вътрешния пазар. **Необходим е цялостен подход с цел подобряване на резултатите по отношение на здравето и лицата, определящи политиките в ЕС, следва да гарантират, че принципът „здраве**

във всички политики“ се прилага при всяко създаване на политики.

Изменение 10

Предложение за регламент Съображение 10

Текст, предложен от Комисията

(10) Поради сериозността на трансграничните заплахи за здравето програмата следва да подпомага координирани мерки в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, за да се преодолеят различни аспекти на тези заплахи. С цел укрепване на капацитета в Съюза за подготовка, реакция и управление на **здравната криза**, програмата следва да предвиди подпомагане за действията, предприети в рамките на механизмите и структурите, установени с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁰, и други механизми и структури от значение, установени на равнището на Съюза. Това може да включва **поддържането на стратегически запаси от основни медицински материали или** изграждане на капацитет за реакция при кризи, превантивни мерки, свързани с ваксинацията и имунизацията, и програми за засилен надзор. В този контекст програмата следва да насърчава — в общоевропейски и междусекторен план — капацитета за предотвратяване на кризи, подготвеност, надзор, управление и реакция на всички действащи лица на равнището на Съюза и на национално, регионално и местно равнище, в т.ч. учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации, при спазване на **подхода** „Едно здраве“. Тя следва да улесни изграждането на рамка за интегрирана хоризонтална комуникация

Изменение

(10) Поради сериозността на трансграничните заплахи за здравето програмата следва да подпомага координирани мерки в областта на общественото здраве на равнището на Съюза, **както и между съседни региони**, за да се преодолеят различни аспекти на тези заплахи. С цел укрепване на капацитета в Съюза за подготовка, реакция и управление на **евентуални бъдещи здравни кризи**, програмата следва да предвиди подпомагане за действията, предприети в рамките на механизмите и структурите, установени с Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁰, и други механизми и структури от значение, установени на равнището на Съюза. Това може да включва изграждане на капацитет за реакция при кризи, превантивни мерки, свързани с ваксинацията и имунизацията, и програми за засилен надзор, **здравна информация и платформи за споделяне на най-добри практики**. В този контекст програмата следва да насърчава – в общоевропейски и междусекторен план – капацитета за предотвратяване на кризи, подготвеност, надзор, управление и реакция на всички действащи лица на равнището на Съюза и на национално, регионално и местно равнище, в т.ч. учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации, при спазване на **подходите** „Едно здраве“ **и „Здраве във**

във връзка с рисковете, която да функционира на всички етапи от дадена здравна криза — предотвратяване, подготвеност и реакция.

¹⁰ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

всички политики“. Тя следва да улесни изграждането на рамка за интегрирана хоризонтална комуникация във връзка с рисковете, която да функционира на всички етапи от дадена здравна криза — предотвратяване, подготвеност и реакция.

¹⁰ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

Изменение 11

Предложение за регламент Съображение 11

Текст, предложен от Комисията

(11) **Тъй като при здравни кризи спешната оценка** на здравните технологии и **своевременните клинични** изпитвания могат да допринесат за бързото развитие на ответни медицински мерки, **програмата следва да предоставя подпомагане с цел улесняване на тези действия.** Комисията прие предложение ¹¹ за оценка на здравните технологии, за да подкрепи сътрудничеството в тази област на равнището на Съюза.

¹¹ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, COM(2018) 51 final, 31.1.2018 г.

Изменение

(11) **В контекста на кризи с общественото здраве оценката** на здравните технологии **(ОЗТ)** и **клиничните** изпитвания могат да допринесат за бързото развитие, **установяване и наличност** на ответни медицински мерки. Комисията прие предложение ¹¹ за оценка на здравните технологии, за да подкрепи сътрудничеството в тази област на равнището на Съюза. **Програмата следва да предоставя подкрепа за улесняване на такива действия.**

¹¹ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, COM(2018) 51 final, 31.1.2018 г.

Изменение 12

Предложение за регламент Съображение 12

Текст, предложен от Комисията

(12) С цел да бъдат защитени хората в уязвимо положение, включително страдащите от психични заболявания и хронични болести, програмата следва също така да насърчава действия, насочени към страничните ефекти от здравната криза върху лицата от тези уязвими групи.

Изменение

(12) С цел да бъдат защитени хората в уязвимо положение, включително страдащите от психични заболявания, **живеещи със или най-застрашени от заразни или незаразни болести и хронични болести, като затлъстяване, рак, диабет, сърдечно-съдови заболявания и неврологични разстройства**, програмата следва също така да насърчава действия, насочени към страничните ефекти от здравната криза върху лицата от тези уязвими групи. **С оглед да се гарантират постоянни високи стандарти на основните здравни услуги, в това число на профилактиката, програмата следва да насърчава, особено по време на кризи и пандемии, преминаването към физически и финансово достъпна телемедицина, лечение в домашни условия и прилагането на профилактични планове и планове за самостоятелни грижи, когато това е възможно и целесъобразно, като същевременно се гарантира достъпът до здравни и профилактични услуги на пациенти с хронични болести и пациенти, изложени на риск.**

Изменение 13

Предложение за регламент Съображение 13

Текст, предложен от Комисията

(13) При кризата, свързана с COVID-

Изменение

(13) При кризата, свързана с COVID-

19, се открииха многобройни предизвикателства при осигуряването на лекарства, медицински изделия, както и лични предпазни средства, необходими в Съюза по време на пандемията. Ето защо по програмата следва да се предостави подпомагане за действия, **насърчаващи** производството, възлагането на обществени поръчки и управлението на продукти от особено значение при криза, като се гарантира взаимно допълване с други инструменти на Съюза.

19, се открииха многобройни предизвикателства, **в това число зависимост на Съюза от трети държави**, при осигуряването на **химични суровини и изходни материали, активни фармацевтични съставки**, лекарства, медицински изделия, както и лични предпазни средства, необходими в Съюза по време на пандемията. Ето защо по програмата следва да се предостави подпомагане за действия, **които ще повишат сигурността на** производството, възлагането на обществени поръчки, **управлението и разпределението на лекарствените продукти и медицинските изделия в Съюза и ще намалят зависимостта от трети държави чрез насърчаване на диверсификацията на веригите на доставки, стимулиране на производството в Съюза и съвместното възлагане на обществени поръчки** и управлението на продукти от особено значение при криза, като се гарантира взаимно допълване с други инструменти на Съюза, **за да се намали рискът от недостиг, особено по време на здравни кризи.**

Изменение 14

Предложение за регламент Съображение 14

Текст, предложен от Комисията

(14) С цел да се сведат до минимум последиците за общественото здраве от сериозните трансгранични заплахи за здравето следва да се осигури възможност действията, подпомагани по програмата, да обхващат координацията на дейностите, с които се укрепват оперативната съвместимост и съгласуваността на здравните системи

Изменение

(14) С цел да се сведат до минимум последиците за общественото здраве от сериозните трансгранични заплахи за здравето следва да се осигури възможност действията, подпомагани по програмата, да обхващат координацията на дейностите, с които се укрепват оперативната съвместимост и съгласуваността на здравните системи

на държавите членки чрез използване на еталони, сътрудничество и обмен на най-добри практики и да гарантират тяхната способност да реагират при извънредни ситуации, свързани със здравето, в т.ч. учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации и повишаване на квалификацията на здравните работници и служителите в областта на общественото здравеопазване и установяването на механизми за ефикасен мониторинг и разпространение или разпределение съобразно потребностите на стоки и услуги, необходими при криза.

на държавите членки чрез използване на еталони, сътрудничество и обмен на най-добри практики, **както и чрез увеличаване на броя на съвместните действия**, и да гарантират тяхната способност да реагират при извънредни ситуации, свързани със здравето, в т.ч. учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации и повишаване на квалификацията на здравните работници и служителите в областта на общественото здравеопазване и установяването на механизми за ефикасен мониторинг и разпространение или разпределение съобразно потребностите на стоки и услуги, необходими при криза, **което би било особено полезно в трансграничен контекст.**

Изменение 15

Предложение за регламент Съображение 14 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(14а) Създаването на портал за комуникация с обществеността би дало възможност на Съюза да споделя потвърдена информация, да изпраща предупреждения на европейските граждани и да се бори срещу дезинформацията. Този портал би могъл да включва широк набор от информация, кампании за профилактика и образователни програми за младите хора. Той би могъл също така да се използва за насърчаване, в сътрудничество с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), на силно имунизационно покритие на европейско равнище.

Изменение 16

Предложение за регламент Съображение 15

Текст, предложен от Комисията

(15) Опитът от свързаната с COVID-19 криза показва, че повсеместно е необходимо подпомагане на структурната трансформация и системните реформи на здравните системи в Съюза с цел подобряване на тяхната ефективност, достъпност и устойчивост. При тези трансформации и реформи програмата следва да насърчава, в синхрон с програма „Цифрова Европа“, действия, с които се ускорява цифровата трансформация на здравните услуги и се повишава тяхната оперативна съвместимост, действия, които допринасят за повишаването на капацитета на здравните системи за подпомагане на профилактиката на болести и промоцията на здравето, за осигуряване на нови модели за предоставяне на грижи и за предлагане на интегрирани услуги, от извънболничните грижи и първичното здравно обслужване до високоспециализираните услуги въз основа на потребностите на хората и за гарантиране на ефикасна работна сила в областта на общественото здравеопазване, разполагаща с подходящите умения, в т.ч. цифрови умения. Създаването на Европейско пространство за здравни данни ще осигури на здравните системи, научните работници и публичните органи средства за подобряване на наличността и качеството на здравните грижи. Предвид основното право на достъп до здравна профилактика и медицински грижи, залегнало в член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз, и с оглед на общите ценности и принципи на здравните системи на Европейския съюз, изложени в

Изменение

(15) Опитът от свързаната с COVID-19 криза показва, че повсеместно е необходимо подпомагане на структурната трансформация и системните реформи на здравните системи в Съюза с цел подобряване на тяхната ефективност, достъпност, **издръжливост** и устойчивост. При тези трансформации и реформи програмата следва да насърчава, в синхрон с програма „Цифрова Европа“, действия, с които се ускорява цифровата трансформация на здравните услуги и се повишава тяхната оперативна съвместимост, действия, които допринасят за повишаването на капацитета на здравните системи за подпомагане на профилактиката **(първоначална, първична, вторична, третична и четвъртична)** на болести и промоцията на здравето, за осигуряване на нови, **основани на резултатите** модели за предоставяне на грижи и за предлагане на интегрирани услуги, от извънболничните грижи и първичното здравно обслужване до високоспециализираните услуги въз основа на потребностите на хората, **като се повишават равнищата на здравна грамотност и цифрова здравна грамотност на гражданите**, и за гарантиране на ефикасна работна сила в областта на общественото здравеопазване, разполагаща с подходящите умения, в т.ч. цифрови умения, **които се актуализират редовно с оглед научния и техническия напредък, както е предвидено в Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от^{11а}. Ползните взаимодействия**

Заклученията на Съвета от 2 юни 2006 г.¹², с програмата следва да се подпомагат действия, с които се гарантира универсално и приобщаващо здравно обслужване, така че за никого да не бъде ограничен достъпът до здравни грижи, както и действия, с които се гарантират зачитането на правата на пациентите, включително неприкосновеността на техните данни.

*между Европейската програма в областта на здравеопазването и програма „Цифрова Европа“ следва да допринесат за въвеждането и разпространението на електронното здравеопазване под формата на телемедицина, като така се намаляват ненужното пътуване и незадоволените потребности от здравни грижи . Създаването на Европейско пространство за здравни данни и на европейско електронно здравно досие ще осигури на здравните системи, научните работници и публичните органи средства за подобряване на **физическата и финансовата достъпност**, наличността и качеството на здравните грижи, като се увеличи количеството на данните, които са на **разположение на пациентите и на здравните работници, като така се подобрява качеството на здравеопазването и свободното движение на пациента в рамките на Съюза** . Предвид основното право на достъп до здравна профилактика и медицински грижи, залегнало в член 35 от Хартата на основните права на Европейския съюз, и с оглед на общите ценности и принципи на здравните системи на Европейския съюз, изложени в Заклученията на Съвета от 2 юни 2006 г.¹², с програмата следва да се подпомагат действия, с които се гарантира универсално и приобщаващо здравно обслужване, така че за никого да не бъде ограничен достъпът до здравни грижи, както и действия, с които се гарантират зачитането на правата на пациентите, включително неприкосновеността на техните данни. **Програмата следва да подкрепя достъпа до лични здравни данни и тяхното споделяне, без да се засяга прилагането на Общия регламент относно защитата на данните и повишаването на цифровите умения на пациентите.***

¹² Заключение на Съвета относно общите ценности и принципи в системите на здравеопазване в Европейския съюз (ОВ С 146, 22.6.2006 г., стр. 1).

^{11a} Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации (ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22).

¹² Заключение на Съвета относно общите ценности и принципи в системите на здравеопазване в Европейския съюз (ОВ С 146, 22.6.2006 г., стр. 1).

Изменение 17

Предложение за регламент Съображение 15 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15a) Чувствителността и познанието по въпросите на биологичния и социалния пол трябва да бъдат подобрени в рамките на образованието на здравните специалисти, научните изследвания, диагностиката, лечението и въздействието на лекарствата и леченията, за да бъде постигнато по-добро разбиране и лечение и на двата пола.

Изменение 18

Предложение за регламент Съображение 15 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15б) Съгласно член 153 от ДФЕС Съюзът следва да подкрепя и допълва дейностите на държавите членки във връзка с подобряването на работната среда, закрилата на здравето и

безопасността на работниците и условията на труд. Важно е да се вземе предвид продължителното време, което работниците прекарват на работните си места, и евентуалните рискове, свързани с това, като например излагане на опасни за здравето вещества и канцерогени и извършване на повторяеми движения, водещи до голямо натоварване, нетрудоспособност и голям брой изгубени работни дни, което на свой ред има последици за отделния човек, семейството и обществото. Програмата следва също така да отразява важността на здравословните условия на труд и тяхното въздействие върху здравето на работниците и обществата. Комисията следва да работи с държавите членки за създаване на ново законодателство за подобряване на здравословното състояние на работниците, техните условия на труд, баланса между професионалния и личния живот, както и за насърчаване на благосъстоянието и по-доброто психично здраве и предотвратяване на ранното пенсиониране поради влошено здраве и недобро управление на здравето.

Изменение 19

Предложение за регламент Съображение 15 в (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(15в) Програмата следва да улесни преразглеждането на мандата на Европейската агенция за безопасност и здраве при работа (EU-OSHA) с оглед насърчаване на здравословни и безопасни работни места в целия ЕС и оказване на подкрепа на дейностите и анализите на агенцията в областта

на здравословните и безопасните условия на труд. Комисията следва да предложи нова стратегическа рамка на Съюза за здравословни и безопасни условия на труд за периода 2021 – 2027 г. и да продължи да актуализира Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета^{12a}. Програмата следва да оказва подкрепа и за действия с цел улесняване на завръщането на хората на работното място след продължителен отпуск по болест и по-добро включване в работната сила на хора с хронични заболявания или увреждания.

^{12a} Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

Изменение 20

Предложение за регламент Съображение 16

Текст, предложен от Комисията

(16) Поддържането на здравето и активността на хората по-дълго време и предоставянето на възможност те да имат активна роля в грижата за собственото си здраве ще има положително въздействие върху здравето, **неравнопоставеността** в здравеопазването, качеството на живот, производителността на труда, конкурентоспособността и приобщаването, като същевременно се намали натискът върху националните

Изменение

(16) **Здравето е инвестиция и тази концепция следва да бъде в основата на програмата.** Поддържането на здравето и активността на хората по-дълго време и предоставянето на възможност те да имат активна роля в грижата за собственото си здраве **посредством подобряване на здравната им грамотност** ще има положително въздействие върху здравето, **неравенствата и неравнопоставеността в областта**

бюджети. **Комисията пое ангажимент да помогне на държавите членки да изпълнят целите в областта на устойчивото развитие, заложен в Програмата на ООН до 2030 г. за устойчиво развитие, и по-специално цел за устойчиво развитие № 3 „Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благосъстоянието на всички във всяка възраст“¹³.** Поради това програмата следва да допринася за действията, предприети за постигането на тези цели.

на здравеопазването, качеството на живот, производителността на труда, конкурентоспособността и приобщаването, като същевременно се намали натискът върху националните **здравни системи и** бюджети. **Програмата следва също така да подкрепя действия за намаляване на неравенствата в предоставянето на здравни грижи в селските и отдалечените райони за целите на постигането на приобщаващ растеж.** Комисията пое ангажимент да помогне на държавите членки да изпълнят целите в областта на устойчивото развитие, заложен в Програмата на ООН до 2030 г. за устойчиво развитие, и по-специално цел за устойчиво развитие № 3 „Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благосъстоянието на всички във всяка възраст“¹³. Поради това програмата следва да допринася за действията, предприети за постигането на **ЦУР и така да подобри социалните фактори, определящи здравето, и да укрепи здравето на гражданите на Съюза.**

¹³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Следващи стъпки към устойчиво европейско бъдеще. Европейски действия за устойчивост“, COM(2016) 739 final, 22.11.2016 г.

¹³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Следващи стъпки към устойчиво европейско бъдеще. Европейски действия за устойчивост“, COM(2016) 739 final, 22.11.2016 г.

Изменение 21

Предложение за регламент Съображение 17

Текст, предложен от Комисията

(17) Незаразните болести са резултат от **комбинацията** от генетични и

Изменение

(17) Незаразните болести са резултат от **комбинация** от генетични и

физиологични фактори, фактори на околната среда и поведенчески фактори. Някои незаразни болести като сърдечно-съдовите болести и рака, хроничните респираторни болести и диабетът са сред основните причини за увреждания и влошено здраве, пенсиониране по здравословни причини и преждевременна смърт в Съюза със съответните значителни социални и икономически последици. С цел да се намали въздействието на незаразните болести върху отделните лица и обществото като цяло в Съюза и да се постигне цел за устойчиво развитие № 3 и целева стойност 3.4 — до 2030 г. смъртността от незаразни болести да се намали с една трета, от съществено значение е да се предостави интегриран отговор, насочен към профилактиката, между различните сектори и области на политиката, съчетан с усилия за укрепване на здравните системи.

определящи здравето фактори (физиологични, поведенчески и свързани с околната среда). Някои незаразни болести като сърдечно-съдовите болести и рака, **затлъстяването**, хроничните респираторни болести, диабетът и **психичните и неврологичните заболявания** са сред основните причини за увреждания и влошено здраве, пенсиониране по здравословни причини и преждевременна смърт в Съюза, **като през 2017 г. на незаразни заболявания се дължат 87% от годините живот, прекарани в боледуване или инвалидност (DALYs) в Съюза**, със съответните значителни **емоционални**, социални и икономически последици. С цел да се намали въздействието на незаразните болести върху отделните лица и обществото като цяло в Съюза и да се постигне цел за устойчиво развитие № 3 и **по-специално, но не само**, целева стойност 3.4 – до 2030 г. смъртността от незаразни болести да се намали с една трета, от съществено значение е да се предостави интегриран отговор, насочен към **стимулиране на здравето и** профилактиката, между различните сектори, **специалности** и области на политиката, **като се вземе предвид взаимосвързаността на повечето незаразни болести**, съчетан с усилия за укрепване на здравните системи **и снабдяване с подходящи лекарства, и към засилване на прилагането на Рамковата конвенция на СЗО за контрол на тютюна е от съществено значение за постигане на ефективно устойчиво намаляване на предотвратими незаразни заболявания. Програмата следва да подкрепя действия, насочени към интегриране на психичното здраве във всички области, включително в работното пространство и в училищата, и да насърчава действия за борба с депресията и самоубийствата и за прилагане на комплексни грижи за психичното**

здраве.

Изменение 22

Предложение за регламент Съображение 18

Текст, предложен от Комисията

(18) **Следователно** програмата следва да допринесе за профилактиката на болести през целия живот на дадено лице и за промоция на здравето чрез действия по отношение на рисковите фактори за здравето като тютюна и свързаните с него продукти и излагането на емисиите от тях, злоупотребата с алкохол и употребата на **незаконни наркотици**. Също така програмата следва да допринесе за намаляването на здравните увреждания в резултат от наркотиците, нездравословните хранителни навици **и** липсата на физическа активност, **както** и излагането на замърсена околна среда, и да насърчи подкрепящата среда за привържениците на здравословния начин на живот с цел да се допълнят действията на държавите членки в тези области. Поради това програмата следва да допринася и за целите на Европейския зелен пакт, стратегията „От фермата до трапезата“ и стратегията за биологичното разнообразие.

Изменение

(18) **Стимулирането на здравето и здравната профилактика са далеч по-ефективни от гледна точка на разходите, отколкото лечението, както по отношение на вложените средства, така и по отношение на годините живот, коригирани с оценка за качеството на живота, и следователно** програмата следва да допринесе за профилактиката на болести през целия живот на дадено лице и за стимулиране на здравето чрез действия по отношение на **определящите здравото фактори като тютюна и свързаните с него продукти и излагането на емисии от тях, злоупотребата с алкохол, нездравословното хранене и употребата на наркотици и психоактивни вещества. За да се постигне възможно най-доброто здравословно състояние, програмата следва да се занимава с всички определящи здравото фактори. Стимулирането на здравето, неговото опазване и профилактиката на болести през целия живот на дадено лице следва да бъдат в основата на програмата чрез действия по отношение на** рисковите фактори за здравето **и психиката** като тютюна и свързаните с него продукти и излагането на емисиите от тях, злоупотребата с алкохол и употребата на **наркотици и други прояви на зависимости**. Също така програмата следва да допринесе за намаляването на здравните увреждания в резултат от

наркотиците, **затлъстяването и** нездравословните хранителни навици, липсата на физическа активност и излагането на замърсена околна среда и да насърчи подкрепящата среда за привържениците на здравословния начин на живот с цел да се допълнят действията на държавите членки в тези области. Поради това програмата следва да допринася **за високо равнище на опазване на човешкото здраве и профилактика през целия живот на отделния човек, включително чрез насърчаване на физическата активност, грижи в областта на храненето и насърчаване на здравното образование. Програмата следва също така да засили и подкрепи прилагането на свързаното със здравето законодателство на Съюза, включително в областта на здравословната околна среда, и да насърчи подхода на включване на здравните въпроси във всички политики.** Програмата следва да допринася и за целите на Европейския зелен пакт, стратегията „От фермата до трапезата“, стратегията за биологичното разнообразие **и стратегията за химичните вещества с цел устойчивост.**

Изменение 23

Предложение за регламент Съображение 18 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(18а) Програмата следва да продължава да подкрепя действия в областта на намаляването и предотвратяването на свързани с алкохола вреди, през перспективата на преразгледана стратегия на Съюза за алкохола. Един от приоритетите на програмата следва да бъде

Изменение 24

Предложение за регламент Съображение 18 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(18б) Тежестта на хроничните болести продължава да е значителна в Съюза. Хроничните болести се развиват бавно, продължават дълго и често са нелечими. В много случаи те са свързани с повече от едно съпътстващо заболяване, което ги прави още по-трудни за лечение и управление. Хроничните болести причиняват голямо човешко страдание и в същото време са огромна тежест за здравните системи. Много хронични болести обаче, като сърдечно-съдовите болести и диабет тип 2, могат да бъдат предотвратени чрез здравословен начин на живот, докато други болести, като неврологичните заболявания, могат да бъдат управлявани, за да бъде забавен ходът им, ако бъдат установени на ранен етап, или на пациентите може да се помогне да се чувстват възможно най-добре и да останат активни по-дълго време. Следователно Съюзът и държавите членки могат значително да намалят тежестта за държавите членки, като работят заедно за постигане на по-добро и по-ефективно управление на болестите, и програмата следва да подкрепя действията в тази насока. Програмата следва да подкрепя разработването на специфични европейски насоки за профилактика и управление на заболяванията в областта както на заразните, така и на незаразните болести, като сърдечно-съдовите болести,

Изменение 25

Предложение за регламент Съображение 19

Текст, предложен от Комисията

(19) Ракът е втората по важност причина за смъртност в държавите членки след сърдечно-съдовите заболявания. Той е и една от незаразните болести, чиито рискови фактори са общи и чиято профилактика и контрол ще бъдат от полза за голяма част от гражданите. През 2020 г. Комисията обяви Европейския план за борба с рака, който ще обхване **целия цикъл** на болестта — **от профилактиката и ранното диагностициране до лечението и качеството на живот на пациентите и преживелите заболяването хора**. Мерките следва да получат подпомагане по линия на програмата, както и от частта на „Хоризонт Европа“, посветена на рака.

Изменение

(19) Ракът е втората по важност причина за смъртност в държавите членки след сърдечно-съдовите заболявания. **Ракът се причинява от множество фактори, поради което изисква нова парадигма на профилактиката, в която се разглеждат индивидуалните определящи здравето фактори (генетични, начин на живот) и по-широките определящи фактори (за групи от населението), свързани с излагане на свързани с работното място, околната среда и социални фактори.** Той е и една от незаразните болести, чиито рискови фактори са общи и **за други заболявания и** чиято профилактика и контрол ще бъдат от полза за голяма част от гражданите. **Неправилното хранене, липсата на физическа активност, затлъстяването, тютюнът и алкохолът са рискови фактори и за други хронични заболявания, като сърдечно-съдовите заболявания и следователно програмите за профилактика на рака следва да се изпълняват в контекста на една интегрирана програма за профилактика на хроничните заболявания.** През 2020 г. Комисията обяви Европейския план за борба с рака, който ще обхване **всеки основен стадий** на болестта: **профилактика, диагностициране, лечение, живот след преживяно онкологично заболяване, повторна интеграция и**

*палиативни грижи и овладяване на болката. Програмата следва да насърчава действия за допълване на Европейския план за борба с рака и по този начин за подобряване на качеството на живот на онкологичните пациенти. Мерките следва да получат подпомагане по линия на програмата, както и от частта на „Хоризонт Европа“, посветена на рака, **по-специално от инициативи, които подкрепят средносрочните и дългосрочните цели на плана и са насочени към общите рискови фактори за онкологичните заболявания и полезни взаимодействия в профилактиката с други основни незаразни болести.***

Изменение 26

Предложение за регламент Съображение 20

Текст, предложен от Комисията

(20) За работата по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ще има полезно взаимодействие и взаимно допълване с други политики и фондове на ЕС, като например действията, изпълнявани в рамките на програма „Цифрова Европа“, „Хоризонт Европа“, резерва rescEU в рамките на механизма за гражданска защита на Съюза, Инструмента за спешна подкрепа, Европейския социален фонд плюс (ЕСФ+, в т.ч. във връзка с полезното взаимодействие в областта на по-доброто опазване на здравето и безопасността на милиони работещи в ЕС), включително направление „Заетост и социални иновации“, фонд InvestEU, програма „Единен пазар“, Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР), Механизма за възстановяване и устойчивост, включително инструмента

Изменение

(20) За работата по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ ще има полезно взаимодействие и фондове на ЕС, като например действията, изпълнявани в рамките на програма „Цифрова Европа“, „Хоризонт Европа“, резерва rescEU в рамките на Механизма за гражданска защита на Съюза, Инструмента за спешна подкрепа, Европейския социален фонд плюс (ЕСФ+, в т.ч. във връзка с полезното взаимодействие в областта на по-доброто опазване на здравето и безопасността на милиони работещи в ЕС), включително направление „Заетост и социални иновации“, фонд InvestEU, програма „Единен пазар“, Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР), **включително Interreg**, Механизма за възстановяване и устойчивост, включително инструмента за

за осъществяване на реформи, „Еразъм“, Европейския корпус за солидарност, подкрепата за смекчаване на рисковете от безработица при извънредно положение, както и инструментите в областта на външната дейност на ЕС, като например Инструмента за съседство, развитие и международно сътрудничество и Инструмента за предприеждинителна помощ III. Когато е целесъобразно, ще бъдат въведени общи правила с цел да се осигури последователността и взаимното допълване между фондовете, като същевременно се гарантира зачитане на специфичните особености на тези политики, и с оглед на хармонизиране със стратегическите изисквания на тези политики, програми и фондове, като например условията за привеждане в действие по ЕФРР и ЕСФ+.

осъществяване на реформи, „Еразъм“, Европейския корпус за солидарност, подкрепата за смекчаване на рисковете от безработица при извънредно положение, както и инструментите в областта на външната дейност на ЕС, като например Инструмента за съседство, развитие и международно сътрудничество и Инструмента за предприеждинителна помощ III. Когато е целесъобразно, ще бъдат въведени общи правила с цел да се осигури последователността и взаимното допълване между фондовете, като *се избягва каквото и да е припокриване или дублиране на финансиране и като* същевременно се гарантира зачитане на специфичните особености на тези политики, и с оглед на хармонизиране със стратегическите изисквания на тези политики, програми и фондове, като например условията за привеждане в действие по ЕФРР и ЕСФ+.

Изменение 249

Предложение за регламент Съображение 20 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(20а) Програмата следва да допринесе за създаването на резерв от продукти, свързани със здравни кризи, като основни лекарства, ваксини и медицински изделия, във взаимодействие и при взаимно допълване с rescEU, Инструмента за спешна подкрепа, Инструмента за устойчивост и с други политики, програми и фондове на Съюза.

Изменение 27

Предложение за регламент Съображение 21

Текст, предложен от Комисията

(21) В съответствие с член 114 от ДФЕС в законодателството, приемано от Съюза за целите на създаването и функционирането на вътрешния пазар, трябва да бъде осигурено високо равнище на защита на здравето. На основание член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС бе разработен значителен корпус от достижения на правото на ЕС, който гарантира високите стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия. Предвид нарастващото търсене на здравни грижи здравните системи на държавите членки срещат предизвикателства, свързани с наличността и финансовата достъпност на лекарствата и медицинските изделия. За да се осигури по-добро опазване на общественото здраве, както и безопасността и разширяването на правата на пациентите в Съюза, от съществено значение е пациентите и здравните системи да имат достъп до висококачествени здравни продукти и да могат изцяло да се възползват от тях.

Изменение

(21) В съответствие с член 114 от ДФЕС в законодателството, приемано от Съюза за целите на създаването и функционирането на вътрешния пазар, трябва да бъде осигурено високо равнище на защита на здравето. На основание член 114 и член 168, параграф 4, буква в) от ДФЕС бе разработен значителен корпус от достижения на правото на ЕС, който гарантира високите стандарти за качество и безопасност на медицинските продукти и изделия. Предвид нарастващото търсене на здравни грижи здравните системи на държавите членки срещат предизвикателства, свързани с наличността и финансовата достъпност на лекарствата и медицинските изделия. За да се осигури по-добро опазване на общественото здраве, както и безопасността и разширяването на правата на пациентите в Съюза, от съществено значение е пациентите и здравните системи да имат достъп до **устойчиви, ефективни, справедливи, финансово достъпни и** висококачествени здравни продукти, **включително в трансграничен контекст**, и да могат изцяло да се възползват от тях, **въз основа на прозрачна, последователна, ориентирана към пациента медицинска информация.**

Изменение 28

Предложение за регламент Съображение 22

(22) **Поради това** програмата следва да **предоставя подпомагане за действия** за мониторинг за недостиг на лекарства, лекарствени изделия и други здравни продукти и за осигуряване на по-голяма наличност и финансова достъпност на такива продукти, като същевременно ограничава зависимостта на техните вериги на доставка от трети държави. По-конкретно, за да се посрещнат неудовлетворените медицински нужди, програмата следва да предоставя подпомагане за клинични **изпитвания, така че да се ускори** разработването, разрешаването на употребата и **достъпът** до ефикасни лекарства, да **се насърчат стимулите за** разработването на лекарствени продукти като антимикробните средства и да **се** повиши степента на цифровата трансформация на здравните продукти и платформите за мониторинг и събиране на информация за лекарствата.

(22) Програмата следва да предоставя подпомагане за **разработването на европейска система за мониторинг, докладване и известяване** за недостиг на лекарства, лекарствени изделия, **ваксини, диагностични инструменти** и други здравни продукти, **за избягване на разпокъсването на единния пазар** и за осигуряване на по-голяма наличност и финансова достъпност на такива продукти, като същевременно ограничава зависимостта на техните вериги на доставка от трети държави. **Поради това програмата следва да насърчава производството на лекарствени продукти и медицински изделия в рамките на Съюза.** По-конкретно, за да се посрещнат неудовлетворените медицински нужди, програмата следва да предоставя подпомагане за **генериране на клинични доказателства и доказателства от действителността, които позволят** разработването, разрешаването на употребата, **оценяването и достъпа** до ефикасни лекарства, включително **генерични лекарствени продукти и биоподобни лекарства, медицински изделия и лечение, да насърчава** научните изследвания и **разработването на нови лекарствени продукти, като се обръща особено внимание на антимикробните средства и ваксините за справяне с антимикробната резистентност и предотвратимите с ваксини болести,** да **насърчава инициативи за повишаване на производствения капацитет за антимикробни средства, увеличаване на възможностите за персонализирано лечение и ваксиниране и да** повиши степента на цифровата трансформация на здравните продукти и платформите за мониторинг и събиране на информация за лекарствата. **Програмата следва също така да**

подобри процеса на вземане на решения относно лекарствата чрез предоставянето на възможност за достъп до и анализ на реални данни от здравеопазването от страна на регулаторните органи и органите за оценка на здравните технологии. Програмата следва също така да спомогне за осигуряване на възможно най-доброто използване на резултатите от научните изследвания и да улесни навлизането, по-масовото прилагане и внедряването на здравни иновации в здравните системи и клиничната практика.

Изменение 29

Предложение за регламент Съображение 22 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(22а) На равнището на Съюза следва да бъде установено хармонизирано определение за понятията „недостиг“, „напрежение“, „смушения в доставките“, „изчерпване“ и „презапасяване“. Комисията следва да работи по такива хармонизирани определения в тясно сътрудничество с държавите членки и всички съответни заинтересовани страни, включително организациите на пациентите. Освен това Комисията следва по-конкретно да подобри определението за „недостиг“, предложено от Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и съвместната работна група на ръководителите на агенциите по лекарствата през 2019 г.

Предложение за регламент
Съображение 23

Текст, предложен от Комисията

(23) Тъй като оптималната употреба на лекарства и антимикробни средства по-специално осигурява ползи за отделните лица и здравните системи, програмата следва да насърчава тяхната разумна и ефикасна употреба. В съответствие с европейския план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност¹⁴, приет през юни 2017 г. по искане на държавите членки, и предвид ***опита с вторичните бактериални инфекции, свързани с COVID-19***, е от съществено значение програмата да подпомага действия, насочени към разумната употреба на антимикробни средства при хората, животните и културите, в рамките на интегрирана политика за безопасност на пациентите и предотвратяване на медицински грешки.

¹⁴ Съобщение на Комисията до Съвета и Европейския парламент „Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу

Изменение

(23) Тъй като оптималната употреба на лекарства и антимикробни средства по-специално осигурява ползи за отделните лица и здравните системи, програмата следва да насърчава тяхната разумна и ефикасна употреба. В съответствие с европейския план за действие „Едно здраве“ срещу антимикробната резистентност¹⁴, приет през юни 2017 г. по искане на държавите членки, и предвид ***на това, че инфекциите и сепсиса, предизвикани от резистентни на антибиотиците бактерии, са причина за голям брой смъртни случаи в Съюза***, е от съществено значение програмата да подпомага действия, насочени към разумната употреба на антимикробни средства при хората, животните и културите, ***както и действия, включващи използването на комплексни лечения без антибиотици***, в рамките на интегрирана политика за безопасност на пациентите и предотвратяване на медицински грешки. ***Програмата следва да подкрепя програмите за наблюдение и надзор относно използването на антимикробни средства и антимикробната резистентност, както и изпълнението на местни, регионални и национални планове за борба с антимикробната резистентност, подкрепени с основаващи се на факти стратегии и споделяне на добри практики в рамките на Съюза.***

¹⁴ Съобщение на Комисията до Съвета и Европейския парламент „Европейски план за действие „Едно здраве“ срещу

Изменение 31

Предложение за регламент Съображение 24

Текст, предложен от Комисията

(24) Тъй като замърсяването **на околната среда**, причинено от фармацевтични вещества за хуманна и ветеринарна употреба, е нововъзникващ екологичен проблем, който може да окаже въздействие върху общественото здраве, с програмата следва да се насърчават мерки за засилване на оценката и подходящото управление на рисковете за околната среда, свързвани с производството, употребата и обезвреждането на лекарствени продукти, в съответствие със стратегическия подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда¹⁵.

¹⁵ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет — „Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда“, COM(2019) 128 final, 11.3.2019 г.

Изменение

(24) Тъй като замърсяването, причинено от фармацевтични вещества за хуманна и ветеринарна употреба, е нововъзникващ екологичен проблем, който може да окаже въздействие върху общественото здраве, с програмата следва да се насърчават мерки за засилване на оценката и подходящото управление на рисковете за околната среда, свързвани с производството, употребата и обезвреждането на лекарствени продукти, в съответствие със стратегическия подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда¹⁵.

¹⁵ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета и Европейския икономически и социален комитет — „Стратегически подход на Европейския съюз към фармацевтичните продукти в околната среда“, COM(2019) 128 final, 11.3.2019 г.

Изменение 32

Предложение за регламент Съображение 25

(25) Законодателството на Съюза в областта на здравеопазването има непосредствено въздействие върху общественото здраве, живота на гражданите, ефикасността и гъвкавостта на здравните системи, както и върху доброто функциониране на вътрешния пазар. Нормативната уредба относно медицинските продукти и технологии (лекарствени продукти, медицински изделия и вещества от човешки произход), както и относно тютюна, относно правата на пациентите на трансгранично здравно обслужване и относно сериозните трансгранични заплахи за здравето е от съществено значение за защитата на здравето в Съюза. Поради това с програмата следва да се оказва подкрепа за разработването, изпълнението и прилагането на законодателството на Съюза в областта на здравеопазването и да се предоставят висококачествени, съпоставими и надеждни данни, които да се използват за обосновка при изготвянето и мониторинга на политиките.

(25) Законодателството на Съюза в областта на здравеопазването има непосредствено въздействие върху общественото здраве **и безопасност**, живота на гражданите, ефикасността и гъвкавостта на здравните системи, както и върху доброто функциониране на вътрешния пазар. Нормативната уредба относно медицинските продукти и технологии (лекарствени продукти, медицински изделия и вещества от човешки произход), както и относно тютюна, относно правата на пациентите на трансгранично здравно обслужване и относно сериозните трансгранични заплахи за здравето е от съществено значение за защитата на здравето в Съюза. Поради това с програмата следва да се оказва подкрепа за разработването, изпълнението и прилагането на законодателството на Съюза в областта на здравеопазването и, **съвместно с ключови партньори като ЕМА и ECDC**, да се предоставят висококачествени, **обективни**, съпоставими и надеждни данни, **включващи реални данни от здравеопазването, събрани на местно равнище от цяла Европа посредством ясно определена и еднородна методика**, които да се използват за обосновка при изготвянето и мониторинга на политиките, **определянето на цели и разработването на инструменти за измерване на напредъка**.

Изменение 33

Предложение за регламент Съображение 26

(26) Трансграничното сътрудничество при предоставянето на здравно обслужване на пациенти, които се придвижват между държавите членки, сътрудничеството при оценки на здравните технологии (ОЗТ) и Европейските референтни мрежи (ЕРМ) са примери за области, в които интегрираната работа между държавите членки е доказала своята висока добавена стойност и потенциал за повишаване на ефективността на здравните системи, а по този начин и на здравеопазването като цяло. Поради това *с* програмата следва да **се подкрепят дейности, позволяващи** такава интегрирана и координирана работа, **която да служи** и за насърчаване на прилагането на практики със значително въздействие, насочени към най-ефективно разпределение на наличните ресурси за **съответното население** и области, така че да се постига максимално въздействие.

(26) Трансграничното сътрудничество при предоставянето на здравно обслужване на пациенти, които се придвижват между държавите членки **или живеят в гранични региони**, сътрудничеството при оценки на здравните технологии (ОЗТ) и Европейските референтни мрежи (ЕРМ) са примери за области, в които интегрираната работа между държавите членки е доказала своята висока добавена стойност и потенциал за повишаване на ефективността на здравните системи, а по този начин и на здравеопазването като цяло. Поради това програмата следва да **има за цел да осигури развитието и прилагането на** такава интегрирана и координирана работа **като потенциалът ѝ се използва напълно в области като ОЗТ и ЕРМ. Тази работа ще служи** за насърчаване на прилагането на практики със значително въздействие, насочени към най-ефективно разпределение на наличните ресурси за **съответните групи от населението** и области, така че да се постига максимално въздействие.

Изменение 34

Предложение за регламент Съображение 26 а (ново)

(26а) Солидарността и единството са принципи на Съюза и програмата следва да осигури на Съюза последователен подход за борба с трансграничните заплахи за здравето. С цел да се отговори на заплахите за общественото здраве, програмата следва, в съответствие с

член 168 от ДФЕС, да подкрепя създаването на европейски механизъм за реагиране в областта на здравеопазването, координиран от ECDC и ръководен от члена на Комисията по въпросите на здравеопазването и члена на Комисията, отговарящ за управлението на кризи, в пълно сътрудничество с другите агенции на ЕС, работещи в областта на здравето. Този механизъм, разполагащ със собствени медицински ресурси в рамките на един укрепен Механизъм за гражданска защита на Съюза, следва да бъде подготвен с план за извънредни ситуации при пандемия, за да се осъществява координирана реакция и да се разполага с капацитет за бързо увеличаване на мащаба на реакцията спрямо бъдещи здравни кризи въз основа на стандартизирана информация.

Изменение 35

Предложение за регламент Съображение 27

Текст, предложен от Комисията

(27) Създадените по силата на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁶ ЕРМ са виртуални мрежи, обединяващи доставчици на здравно обслужване от цяла Европа. Целта им е да се улеснят обсъжданията във връзка със сложни или редки болести, както и със състояния, при които са необходими високоспециализирано лечение и концентриране на знанията и ресурсите. Тъй като мрежите могат да подобрят достъпа до диагностика и до предоставяне на висококачествено здравно обслужване на пациенти, чието състояние е рядко срещано, както и да

Изменение

(27) Създадените по силата на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁶ ЕРМ са виртуални мрежи, обединяващи доставчици на здравно обслужване от цяла Европа. Целта им е да се улеснят обсъжданията във връзка със сложни или редки болести, както и със състояния, при които са необходими високоспециализирано лечение и концентриране на знанията и ресурсите. ***ЕРМ са новаторска платформа, която представлява уникална възможност и която, въз основа на новаторско използване и трансграничен обмен на знания и***

играят ролята на координационни центрове за медицинско обучение и изследвания и за разпространение на информация, програмата следва да допринася за разрастване на работата в мрежа чрез ЕРМ и други транснационални мрежи. Следва да се обмисли *разширяване на дейността* на ЕРМ, *така че да обхваща не само редките болести, но също заразни и незаразни болести, като например* рак.

здравни данни, има за цел да подобри диагностицирането и грижите за хората, страдащи от редки или комплексни заболявания. Поради това програмата следва да предостави подходящо финансиране в подкрепа на координацията и съвместните дейности както на съществуващите, така и на бъдещите ЕРМ, чрез безвъзмездни средства или други инструменти, които са подходящи за целта. С нея следва да се увеличи настоящото финансиране, за да се гарантира, че ЕРМ изпълняват определените в мисията им цели. Тъй като мрежите могат да подобрят достъпа до диагностика и до предоставяне на висококачествено здравно обслужване на пациенти, чието състояние е рядко срещано, както и да играят ролята на координационни центрове за медицинско обучение и изследвания и за разпространение на информация, програмата следва *също* да допринася за разрастване на работата в мрежа чрез ЕРМ и други транснационални мрежи. Следва да се обмисли *укрепването на ЕРМ, като се подкрепи създаването на нови ЕРМ, за да се обхванат инфекциозните болести, сложните бременности и редките и сложни психични болести. Укрепването на ЕРМ може да изиграе ключова роля в подкрепа на приемането на обща новоразработена рамка за скрининг на равнището на Съюза, като се започне с определянето на критериите и механизмите за избор на съответните заболявания, с цел преодоляване на съществуващата неравнопоставеност по отношение на обхвата на скрининга между държавите членки. Програмата следва също така да разгледа възможността за разработване на мрежи за високи постижения в областта на заразните и незаразните болести, включително рак и педиатричен рак, сърдечно-съдови*

заболявания, хронични респираторни заболявания, диабет, психични заболявания, невродегенеративни заболявания и други сериозни хронични заболявания, както и в областта на управлението на здравни кризи.

¹⁶ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

¹⁶ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

Изменение 36

Предложение за регламент Съображение 27 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(27а) ЕРМ са изправени пред значими предизвикателства при осигуряването на финансова устойчивост и на възможност да функционират ефективно в рамките на националните системи на здравеопазване и между тях, както се подчертава от Европейската сметна палата в нейния „Специален доклад № 7/2019: Действия на ЕС за трансгранично здравно обслужване“^{16а}.

^{16а} ОВ С 192, 7.6.2019 г., стр. 5.

Изменение 37

Предложение за регламент Съображение 30

(30) С цел да се оптимизира добавената стойност и въздействието на инвестициите, финансирани изцяло или частично от бюджета на Съюза, следва да се търсят полезни взаимодействия по-специално между програмата за действие на Съюза в областта на здравето и другите програми на Съюза, включително изпълняваните при условия на споделено управление. За да се извлече максимална полза от тези взаимодействия, следва да се осигурят основни благоприятстващи ги механизми, включително кумулативно финансиране за дадено действие по програмата за действие на Съюза в областта на здравето и по друга програма на Съюза, стига това кумулативно финансиране да не превишава общия размер на допустимите разходи за действието. За целта в настоящия регламент следва да се определят подходящи правила, по-специално относно възможността за деклариране — на пропорционална основа — на едни и същи разходи или изразходвани суми както по програмата за действие на Съюза в областта на здравето, така и по някоя от другите програми на Съюза.

(30) С цел да се оптимизира добавената стойност и въздействието на инвестициите, финансирани изцяло или частично от бюджета на Съюза, следва да се търсят полезни взаимодействия по-специално между програмата за действие на Съюза в областта на здравето и другите програми на Съюза, включително изпълняваните при условия на споделено управление, **по-специално програма Interreg, в която вече е разгледано трансграничното сътрудничество в областта на здравеопазването и която спомага за улесняване на трансграничната мобилност на пациенти и здравни специалисти и за развиване на достъп до висококачествено здравеопазване чрез използване на общо оборудване, споделени услуги и съвместни обекти в трансгранични райони.** За да се извлече максимална полза от тези взаимодействия **и да се избегнат дублирания**, следва да се осигурят основни благоприятстващи ги механизми, включително кумулативно финансиране за дадено действие по програмата за действие на Съюза в областта на здравето и по друга програма на Съюза, стига това кумулативно финансиране да не превишава общия размер на допустимите разходи за действието. За целта в настоящия регламент следва да се определят подходящи правила, по-специално относно възможността за деклариране – на пропорционална основа – на едни и същи разходи или изразходвани суми както по програмата за действие на Съюза в областта на здравето, така и по някоя от другите програми на Съюза, **като се гарантира подробно и прозрачно отчитане.**

Изменение 38

Предложение за регламент Съображение 31

Текст, предложен от Комисията

(31) Предвид специфичното естество на целите и действията, обхванати от програмата, съответните компетентни органи на държавите членки са в най-добра позиция да изпълняват свързаните с тях дейности. Ето защо тези органи, определени от самите държави членки, следва да се считат за бенефициери, установени за целите на член 195 от Финансовия регламент, и следва да бъде възможно на тези органи да бъдат отпускани безвъзмездни средства без предварително публикуване на покани за представяне на предложения.

Изменение

(31) Предвид специфичното естество на целите и действията, обхванати от програмата, съответните компетентни органи на държавите членки са в най-добра позиция да изпълняват свързаните с тях дейности. Ето защо тези органи, определени от самите държави членки, следва да се считат за бенефициери, установени за целите на член 195 от Финансовия регламент, и следва да бъде възможно на тези органи да бъдат отпускани безвъзмездни средства без предварително публикуване на покани за представяне на предложения.

Инвестициите от програмата следва да се осъществяват в тясно сътрудничество с държавите членки, особено в области, които попадат в обхвата на националната компетентност.

Изменение 39

Предложение за регламент Съображение 31 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(31a) За да се гарантира, че всяка от тези цели се изпълнява на равнището на Съюза, Комисията следва да увеличи бюджета и следва да представи предложение за засилване на правомощията на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) и Европейската агенция по лекарствата (EMA), които вече

изпълняват някои от целите на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ на своето равнище, и следва да изпълнява по-значима роля в управлението на програмата.

Изменение 40

Предложение за регламент Съображение 33

Текст, предложен от Комисията

(33) Предвид съгласуваните общи ценности за солидарност с цел справедливо и всеобщо осигуряване на качествени здравни услуги като основа за политиките на Съюза в тази област и това, че на ЕС се полага да играе централна роля в ускоряването на напредъка по отношение на предизвикателствата пред световното здравеопазване¹⁹, по програмата следва да се оказва подкрепа за приноса на Съюза към международни и глобални инициативи в областта на здравеопазването с цел подобряване на здравето, намаляване на неравнопоставеността и повишаване на защитата срещу глобални заплахи за здравето.

¹⁹ Заключение на Съвета относно ролята на ЕС в световното здравеопазване, 3011-о заседание на Съвета по външни работи, проведено в Брюксел на 10 май 2010 г.

Изменение

(33) Предвид съгласуваните общи ценности за солидарност с цел **достъпно**, справедливо и всеобщо осигуряване на качествени здравни услуги, **включително в трансграничен контекст**, като основа за политиките на Съюза в тази област и това, че на ЕС се полага да играе централна роля в ускоряването на напредъка по отношение на предизвикателствата пред световното здравеопазване¹⁹, по програмата следва да се оказва подкрепа за приноса на Съюза към международни и глобални инициативи в областта на здравеопазването с цел подобряване на здравето, намаляване на неравнопоставеността и повишаване на защитата срещу глобални заплахи за здравето.

¹⁹ Заключение на Съвета относно ролята на ЕС в световното здравеопазване, 3011-о заседание на Съвета по външни работи, проведено в Брюксел на 10 май 2010 г.

Изменение 41

Предложение за регламент Съображение 34

(34) С цел постигане на максимална ефективност и ефикасност на действията както на равнището на Съюза, така и на международно равнище, при изпълнението на програмата следва да бъде развивано сътрудничеството със съответните международни организации, като Организацията на обединените нации и нейните специализирани агенции, и по-специално Световната здравна организация (СЗО), със Световната банка, както и със Съвета на Европа и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Съгласно член 94 от Решение 2013/755/ЕС на Съвета²⁰ лица и субекти, установени в отвъдморски страни и територии (ОСТ), имат право да получават финансиране при спазване на правилата и целите на програмата и на евентуалните договорености, приложими по отношение на държавата членка, с която са свързани съответните ОСТ.

²⁰ Решение 2013/755/ЕС на Съвета от 25 ноември 2013 г. за асоцииране на отвъдморските страни и територии към Европейския съюз („Решение за отвъдморско асоцииране“) (ОВ L 344, 19.12.2013 г., стр. 1).

(34) С цел постигане на максимална ефективност и ефикасност на действията както на равнището на Съюза, така и на международно равнище, при изпълнението на програмата следва да бъде развивано сътрудничеството **с държавите членки** и със съответните международни организации, като Организацията на обединените нации и нейните специализирани агенции, и по-специално Световната здравна организация (СЗО), със Световната банка, както и със Съвета на Европа и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР). Съгласно член 94 от Решение 2013/755/ЕС на Съвета²⁰ лица и субекти, установени в отвъдморски страни и територии (ОСТ), имат право да получават финансиране при спазване на правилата и целите на програмата и на евентуалните договорености, приложими по отношение на държавата членка, с която са свързани съответните ОСТ.

²⁰ Решение 2013/755/ЕС на Съвета от 25 ноември 2013 г. за асоцииране на отвъдморските страни и територии към Европейския съюз („Решение за отвъдморско асоцииране“) (ОВ L 344, 19.12.2013 г., стр. 1).

Изменение 42

Предложение за регламент Съображение 34 а (ново)

(34а) Програмата следва да гарантира, че е налице значително

участие на гражданското общество (по-специално на сдруженията на пациентите) и на академичните среди (по-специално на съсловните организации на здравните специалисти), за да се осигури балансирано представителство и участие в постигането на целите в областта на общественото здраве. Европейските организации в областта на здравеопазването следва да допринасят за изпълнението и оценяването на програмата.

Изменение 43

Предложение за регламент Съображение 34 б (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(34б) За да се постигне съгласувано изпълнение на действията, включени в програмата, е необходимо създаването на ръководна група за „ЕС в подкрепа на здравето“.

Изменение 44

Предложение за регламент Съображение 39 а (ново)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(39а) Според СЗО изменението на климата засяга определящите здравето социални и свързани с околната среда фактори, включително чист въздух, безопасна питейна вода, достатъчно храна и сигурен подслон, и всяка година в периода 2030 – 2050 г. се очакват по 250 000 допълнителни смъртни случая, предизвикани от недохранване, малария, диария и

топлинен стрес, като изключително високите атмосферни температури ще допринасят пряко за смъртните случаи, особено сред възрастните и уязвимите хора. Чрез наводненията, продължителните горещини, сушите и пожарите изменението на климата оказва значително въздействие върху човешкото здраве, включително недोхранване, сърдечносъдови и респираторни заболявания, както и векторно преносими инфекции.

Изменение 45

Предложение за регламент Съображение 40

Текст, предложен от Комисията

(40) Като се има предвид значението на борбата с изменението на климата в съответствие с ангажиментите на Съюза за изпълнение на Парижкото споразумение и на целите на ООН за устойчиво развитие, тази програма ще допринесе за интегриране на действията в областта на климата в политиките на Съюза и за постигането на обща цел **25 %** от бюджетните разходи на ЕС да са в подкрепа на цели в областта на климата. Съответните действия ще бъдат определени по време на подготовката и изпълнението на програмата и ще бъдат преразгледани в контекста на нейната средносрочна оценка.

Изменение

(40) Отразявайки значението на борбата срещу изменението на климата съгласно ангажиментите на Съюза за прилагане на Парижкото споразумение и целите на ООН за устойчиво развитие, тази програма ще допринесе за координиране на действията в рамките на политиките на Съюза и постигане на общата целева стойност за изразходване на **30%** от бюджета на ЕС в подкрепа на целите, свързани с климата. Съответните действия ще бъдат определени по време на подготовката и изпълнението на програмата и ще бъдат преразгледани в контекста на нейната средносрочна оценка.

Изменение 46

Предложение за регламент Съображение 40 а (ново)

(40a) Като признава значението на постигането на равенство между половете, настоящата програма следва да допринесе за интегриране на равенството между половете в политиките на Съюза. Тя следва да използва инструменти за интегриране на принципа на равенство между половете и за бюджетиране, съобразено с равенството между половете, за да се гарантира, че спрямо здравните кризи се реагира по чувствителен към пола и преобразяващ начин и че се предприемат необходимите мерки във връзка със специфичните потребности на жените и момичетата по отношение на здравето по време на здравна криза и след това.

Изменение 47

Предложение за регламент Съображение 43

(43) Като се имат предвид естеството и потенциалният мащаб на трансграничните заплахи за човешкото здраве, целта за защита на хората в Съюза от такива заплахи и за укрепване на предотвратяването на кризи и на подготвеността за посрещането им не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, когато те действат поотделно. В съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз, действие на равнището на Съюза **може** да се предприеме и в подкрепа на усилията на държавите членки за

(43) Като се имат предвид естеството и потенциалният мащаб на трансграничните заплахи за човешкото здраве, целта за защита на хората в Съюза от такива заплахи и за укрепване на предотвратяването на кризи и на подготвеността за посрещането им не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите членки, когато те действат поотделно. В съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз, действие на равнището на Съюза **следва** да се предприеме и в подкрепа на усилията на държавите членки за

постигане на високо равнище на защита на общественото здраве, за подобряване на наличието и финансовата достъпност в Съюза на лекарства, медицински изделия и други продукти от особено значение при криза, за оказване на подкрепа за иновациите и на интегрираната и координирана работа и прилагането на най-добри практики в държавите членки, както и за намаляване на неравнопоставеността при достъпа до здравеопазване в целия ЕС по начин, при който се създават по-висока ефективност и въздействие с добавена стойност, които не биха могли да се постигнат чрез действие на национално равнище, при същевременно зачитане на компетентността и отговорността на държавите членки в областите, попадащи в обхвата на програмата. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в посочения член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

постигане на високо равнище на защита на общественото здраве, за подобряване на наличието, **устойчивостта, приемането, физическата достъпност, безопасността** и финансовата достъпност в Съюза на лекарства, медицински изделия и други продукти **и услуги** от особено значение при **здравна** криза, за оказване на подкрепа за иновациите и на интегрираната и координирана работа и прилагането на най-добри практики в държавите членки **и в техните региони**, както и за намаляване на **неравенството и** неравнопоставеността при достъпа до здравеопазване в целия ЕС по начин, при който се създават по-висока ефективност и въздействие с добавена стойност, които не биха могли да се постигнат чрез действие на национално равнище, при същевременно зачитане на компетентността и отговорността на държавите членки в областите, попадащи в обхвата на програмата. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в посочения член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

Изменение 49

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 3

Текст, предложен от Комисията

3) „здравна криза“ означава криза или сериозен инцидент, която произтича от заплахата с човешки, животински, растителен, хранителен **или екологичен** произход, има здравно измерение и изисква спешни действия от страна на органите;

Изменение

3) „здравна криза“ означава криза или сериозен инцидент, която произтича от заплахата с човешки, животински, растителен, хранителен, **химичен, биологичен, радиологичен, ядрен, екологичен или неизвестен** произход, има здравно измерение и изисква спешни действия от страна на органите;

Изменение 50

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 4

Текст, предложен от Комисията

(4) „продукти от особено значение при криза“ означава продуктите и веществата, необходими в контекста на здравна криза за осъществяване на превенция, диагностициране или лечение на болест и на последиците от нея, в това число, но не само: лекарствени продукти — включително ваксини — и техните междинни продукти, активни фармацевтични съставки и суровини; медицински изделия; болнично и медицинско оборудване (включително апарати за вентилация, защитно облекло и оборудване, диагностични материали и инструменти); лични предпазни средства; дезинфектанти и техните междинни продукти и суровините, необходими за тяхното производство;

Изменение

4) „продукти от особено значение при криза“ означава продуктите, **инструментите** и веществата, необходими в контекста на здравна криза за осъществяване на превенция, диагностициране или лечение на болест и на последиците от нея, **както и за наблюдението и епидемиологичния надзор на заболяванията и инфекциите**, в това число, но не само: лекарствени продукти — включително ваксини — и техните междинни продукти, активни фармацевтични съставки и суровини; медицински изделия; болнично и медицинско оборудване (включително апарати за вентилация, защитно облекло и оборудване, диагностични материали и инструменти); лични предпазни средства; дезинфектанти и техните междинни продукти и суровините, необходими за тяхното производство;

Изменение 48

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 5

Текст, предложен от Комисията

(5) „подход „Едно здраве““ означава подход, при който се признава, че **здравето** на хората **и** на животните **са взаимосвързани**, че болестите може да се предават от **хората** на **животните и обратно** и поради това трябва да им се противодейства **и при двете групи, както и че околната среда е свързващото звено между хората и животните**;

Изменение

5) „подход „Едно здраве““ означава подход, при който се признава, че **е** **налице взаимосвързаност между сферите** на хората, животните **и околната среда**, че болестите може да се предават от **един стълб** на **друг** и поради това трябва да им се противодейства **чрез всеобхватен подход**;

Изменение 51

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 9

Текст, предложен от Комисията

(9) „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава животозастрашаваща или друга сериозна опасност за здравето с биологичен, химичен, екологичен или неизвестен произход, която се разпространява или е свързана със значителен риск от разпространение отвъд националните граници на държавите членки и която може да налага координация на равнището на Съюза с цел да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве;

Изменение

9) „сериозна трансгранична заплаха за здравето“ означава животозастрашаваща или друга сериозна опасност за здравето с биологичен, химичен, **радиологичен, ядрен**, екологичен или неизвестен произход, която се разпространява или е свързана със значителен риск от разпространение отвъд националните граници на държавите членки и която може да налага координация на равнището на Съюза с цел да се гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве;

Изменение 52

Предложение за регламент

Член 2 – параграф 1 – точка 9 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9а) „Здраве във всички политики“ означава подход към разработването, прилагането и преразглеждането на обществените политики, независимо от конкретния сектор, при който се вземат предвид последиците от взетите решения за здравето и който има за цел да се постигнат полезни взаимодействия и да се избегне вредно въздействие на тези политики върху здравето, за да се подобрят здравето на населението и равнопоставеността в областта на здравето;

Изменение 53

Предложение за регламент

Член 2 — параграф 1 – точка 9 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9б) „определящи здравето фактори“ означава набор от фактори, например поведенчески, биологични, социално-икономически и екологични фактори, които оказват влияние върху здравния статус на дадено лице;

Изменение 54

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

С програмата се цели постигане на посочените по-долу общи цели, като се действа в съответствие с подхода „Едно здраве“, *когато е уместно*:

С програмата се цели постигане на посочените по-долу общи цели, като се действа в съответствие с подхода „Здраве във всички политики“, *когато е приложимо, и с подхода „Едно здраве“*:

Изменение 55

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1) защита на хората в Съюза от сериозни трансгранични заплахи за здравето;

(1) подобряване и стимулиране на здравето в Съюза чрез подпомагане на мерки за стимулиране на здравето и за профилактика на заболяванията, като се намалява неравенството в областта на здравето и се осигури еднакъв и пълен достъп до здравеопазване;

Изменение 56

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1а) защита на хората в Съюза от всички сериозни трансгранични заплахи за здравето; подпомагане на разработването и прилагането на по-добра готовност и координация в рамките на държавите членки и между тях по отношение на извънредни ситуации, свързани със здравето;

Изменение 57

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(2) подобряване на наличността в Съюза на лекарства, медицински изделия и други продукти от особено значение при криза, допринасяне за тяхната финансова достъпност и подкрепа за иновациите;

*(2) оказване на подкрепа за действащото и бъдещото законодателство и политики на Съюза с цел, *inter alia*, да се възстанови фармацевтичната независимост и да се предприемат мерки за преодоляване на недостига, подобряване на наличността и на физическата и финансовата достъпност на здравните грижи и услуги в Съюза и подкрепа за научните изследвания и иновациите, както и за развитието в областта на здравето и здравеопазването, без да се дублират усилията по други програми, включително програма „Хоризонт Европа“;*

Изменение 58

Предложение за регламент

Член 3 – параграф 1 – точка 3

Текст, предложен от Комисията

(3) укрепване на здравните системи и на работната сила в областта на здравните грижи, включително чрез цифрова трансформация и чрез засилена интегрирана и координирана работа сред държавите членки, постоянно прилагане на най-добрите практики и обмен на данни, **за** да се **повиши** общото равнище на общественото здраве.

Изменение

(3) укрепване на здравните системи **и на тяхната устойчивост, както** и на работната сила в областта на здравните грижи, включително чрез цифрова трансформация и чрез засилена интегрирана и координирана работа сред държавите членки, **в това число на национално, регионално и местно равнище, чрез** постоянно прилагане на най-добрите практики и **чрез** обмен на **съпоставими и оперативно съвместими** данни, **с цел** да се **повишат** общото равнище на общественото здраве, **здравната грамотност, както и устойчивостта и готовността за реакция на здравните системи.**

Изменение 59

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Общите цели, посочени в член 3, се осъществяват посредством посочените по-долу специфични цели, като се действа в съответствие с подхода „Едно здраве“, **когато е уместно:**

Изменение

Общите цели, посочени в член 3, се осъществяват посредством посочените по-долу специфични цели, като се действа в съответствие с подхода **„Здраве във всички политики“, когато е приложимо, и с подхода** „Едно здраве“:

Изменение 226

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 1

(1) укрепване на способността на Съюза за предотвратяване, подготвеност и реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето и на справянето със здравни кризи, включително чрез координиране, предоставяне и оползотворяване на капацитет за предлагане на здравни грижи в извънредни ситуации, събиране на данни и наблюдение;

(1) укрепване на способността на Съюза за предотвратяване, подготвеност и **бърза** реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето и на справянето със здравни кризи, включително чрез координиране, предоставяне и оползотворяване на капацитет за предлагане на здравни грижи в извънредни ситуации, събиране на данни и наблюдение, **координиране на стрес тестването на националните системи за здравеопазване и разработване на стандарти за качествено здравно обслужване**;

Изменение 250

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 2

(2) **гарантиране на наличието в Съюза на резерв или на запаси от продукти от особено значение при криза и на резерв от** медицински, здравен и помощен персонал, **който** да **бъде мобилизиран при** криза;

(2) **във взаимодействие с други инструменти, програми и фондове на Съюза – подкрепа за действия, които да позволят мобилизирането в случай на криза на** медицински, здравен и помощен персонал, **например служители на Европейския медицински корпус, включително чрез подобряване на обучението на персонала и актуализиране на неговите знания, както и действия за подкрепа, които да допринесат за наличността в Съюза по време на криза на свързани със здравната криза продукти, като например основни лекарства, ваксини и медицински изделия**;

Изменение 62

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 3

Текст, предложен от Комисията

(3) **оказване на подкрепа за действия за гарантиране на необходимото наличие, физическа и финансова** достъпност на продукти **от особено значение при криза** и на други нужни за здравните грижи материали;

Изменение

(3) **укрепване на европейския пазар на лекарства с цел да се гарантират по устойчив начин наличието и физическата и финансова** достъпност на **лекарствени** продукти, **решения от сферата на електронното здравеопазване, медицински изделия** и други **необходими** продукти, **свързани със здравеопазването, както и медицински продукти, необходими в случай на криза**;

Изменение 222

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 4

Текст, предложен от Комисията

(4) укрепване на ефективността, достъпността, устойчивостта и гъвкавостта на здравните системи, включително чрез подкрепа за цифровата трансформация, **по-широкото навлизане на цифрови инструменти и услуги**, системните реформи, прилагането на нови модели за предоставяне на грижи и всеобщо здравно осигуряване, **както и предприемане на действия за** намаляване на неравнопоставеността в здравеопазването;

Изменение

(4) укрепване на ефективността, достъпността, устойчивостта и гъвкавостта на здравните системи, включително чрез подкрепа за цифровата трансформация, **включително създаването и прилагането на Европейско пространство за здравни данни**, системните реформи, прилагането на нови модели за предоставяне на грижи, **подобряване на равния и навременен достъп до качествено, устойчиво, достъпно и ориентирано към отделната личност и постигнатите резултати здравеопазване и**

свързаните с него грижи, както и постигането на всеобщо здравно осигуряване, *включващо достъп до сексуално и репродуктивно здраве и права, и намаляване на неравенството и на неравнопоставеността в здравеопазването;*

Изменение 64

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 4 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(4а) укрепване на иновациите в Съюза с цел да се гарантира разработването и навлизането на следващото поколение лекарства, ваксини и медицински изделия, за да се отговори на нарастващите предизвикателства и очаквания в областта на здравеопазването;

Изменение 65

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 5

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(5) оказване на подкрепа за действия, насочени към укрепване на способността на здравните системи да **популяризират** профилактиката на болестите и **дейностите** за промоция на здравето, правата на пациентите и трансграничното здравно обслужване, **както и насърчаване на високите постижения на медицинските и здравните специалисти;**

(5) оказване на подкрепа за действия, насочени към укрепване на способността на здравните системи да **насърчават** профилактиката на болестите, **скрининга и ранната диагностика**, и **да прилагат дейности** за промоция на здравето, **да предприемат мерки във връзка с определящите здравео фактори**, да **подобрят здравната грамотност**, правата на пациентите **и тяхната безопасност**, както и трансграничното здравно обслужване;

Изменение 245

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 6

Текст, предложен от Комисията

(6) оказване на подкрепа за действия за наблюдение, превенция, диагностика и лечение и грижи във връзка с незаразни болести, и по-специално рак;

Изменение

(6) оказване на подкрепа за действия за наблюдение, превенция, диагностика и лечение и грижи във връзка с незаразни болести, **ранно диагностициране на невродегенеративни и други мозъчни заболявания**, и по-специално рак;

Изменение 66

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 6 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(6а) засилване на борбата на Съюза срещу рака във взаимодействие с европейския план за борба с рака, включително чрез подкрепа за действия за наблюдение, профилактика, ранна диагностика и лечение и грижи при ракови заболявания, включително педиатрични ракови заболявания, и чрез подкрепа за създаването на Европейския институт за ракови заболявания;

Изменение 67

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 6 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

**(6б) засилване на борбата със
заразните болести и заплахите за
здравето;**

Изменение 68

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 6 в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

**(6в) да се предприемат мерки за
преодоляване на колебанията относно
ваксинирането и да се подкрепят
действията за елиминиране на
болести, предотвратими чрез
ваксиниране, включително ракови
заболявания;**

Изменение 69

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 7

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(7) насърчаване и оказване на подкрепа за разумна и ефикасна употреба на лекарства, и по-специално на антимикробни средства, **и** на по-екологосъобразно производство **и** обезвреждане на **лекарства** и медицински изделия;

(7) насърчаване и оказване на подкрепа за **информирана**, разумна и ефикасна употреба на лекарства, и по-специално на антимикробни средства, **разработването на лекарства, които по своята същност са по-малко вредни за околната среда**, по-екологосъобразно производство **на лекарства и по-сигурно от екологична гледна точка** обезвреждане на **лекарствени продукти** и медицински

изделия;

Изменение 70

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 8

Текст, предложен от Комисията

(8) оказване на подкрепа за разработване, изпълнение и прилагане на законодателство на Съюза в областта на здравеопазването и предоставяне на висококачествени, съпоставими и надеждни данни които да се използват за обосновка при изготвянето и мониторинга на политиките, както и насърчаване на използването на оценки на въздействието на **съответните** политики;

Изменение

(8) оказване на подкрепа за разработване, изпълнение и прилагане **и когато е необходимо, преразглеждане** на законодателство на Съюза в областта на здравеопазването и предоставяне на висококачествени, съпоставими, надеждни, изчерпателни и разбити по пол и възраст полово специфични данни, които да се използват за обосновка при изготвянето и мониторинга на политиките, **оказване на подкрепа за предоставянето на грижи и посрещането на незадоволени медицински потребности**, както и насърчаване на използването на оценки на въздействието на **други имащи отношение** политики **на Съюза**;

Изменения 246 и 71

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 9

Текст, предложен от Комисията

(9) оказване на подкрепа на интегрираната работа между държавите членки, и по-специално на техните здравни системи, включително прилагането на практики за превенция със значително действие, и разрастване на работата в мрежа чрез Европейските референтни мрежи и други транснационални мрежи.

Изменение

(9) оказване на подкрепа на интегрираната работа между държавите членки, и по-специално на техните здравни системи, включително прилагането на практики за превенция със значително действие, **оказване на подкрепа за идентифицирането на здравни технологии, за които се изисква да бъдат подложени на оценка от ЕС, и засилване и**

разрастване на работата в мрежа чрез Европейските референтни мрежи, **разработване и прилагане на мрежи за върхови постижения във връзка с широко разпространените заразни и незаразни болести** и други транснационални мрежи, **включително мрежата Orphanet, като се постигне пълно взаимодействие с програмата „Хоризонт Европа“ и нейните мисии и партньорства, и се постави за цел увеличаването на обхвата по отношение на пациентите и засилването на реакцията по отношение на повече болести и здравословни проблеми;**

Изменение 223

Предложение за регламент

Член 4 – параграф 1 – точка 10

Текст, предложен от Комисията

(10) оказване на подкрепа за приноса на Съюза за международни и глобални инициативи в областта на здравеопазването.

Изменение

(10) оказване на подкрепа за приноса на Съюза за международни и глобални **ангажирани** и инициативи в областта на здравеопазването, **включително достъп до сексуално и репродуктивно здраве и права;**

Изменение 73

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

1. Финансовият пакет за изпълнението на програмата за периода 2021—27 г. е **1 946 614 000** EUR по

Изменение

1. Финансовият пакет за изпълнението на програмата за периода 2021—27 г. е **10 398 000 000** EUR по

текущи цени.

текущи цени (9 370 000 000 EUR по постоянни цени).

Изменение 74

Предложение за регламент

Член 5 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. Сумата, посочена в параграф 1, може да бъде използвана за техническа и административна помощ за изпълнението на програмата, например подготвителни, мониторингови, контролни и одитни дейности и дейности за оценка, включително корпоративни информационни системи.

Изменение

2. Сумата, посочена в параграф 1, може да бъде използвана **също така** за техническа и административна помощ за изпълнението на програмата, например подготвителни, мониторингови, контролни и одитни дейности и дейности за оценка, включително корпоративни информационни системи.
Административните разходи, които са свързани с непреки действия, следва да не надвишават 5% от общата сума по програмата.

Изменение 75

Предложение за регламент

Член 6

Текст, предложен от Комисията

Член 6

Ресурси по линия на Инструмента на Европейския съюз за възстановяване

Мерките, посочени в член 2 от Регламент [Инструмент на Европейския съюз за възстановяване], се изпълняват в рамките на програмата чрез сума в размер на до 8 451 000 000 EUR по текущи цени, която сума е посочена в член 3, параграф 2, буква а), подточка iii) от същия регламент, при спазване на член 5, параграфи 4 и 8 от него.

Изменение

заличава се

Тези суми представляват външни целеви приходи в съответствие с член 21, параграф 5 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

Изменение 76

Предложение за регламент

Член 7 – параграф 1 – точка 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(1а) Вноските на всички асоциирани държави се включват в съответните части на програмата. Комисията докладва на Съвета и на Парламента в хода на годишната бюджетна процедура общия бюджет на всяка част от програмата, като посочва всяка от асоциираните държави, отделните вноски и техния финансов баланс.

Изменение 77

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Програмата се изпълнява при пряко управление в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 или при непряко управление с органите, посочени в член 62, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046.

1. Програмата се изпълнява при пряко управление в съответствие с Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046 или при непряко управление с органите, посочени в член 62, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, ***за да се гарантира, че няма припокриване или дублиране с други програми за финансиране на равнището на Съюза.***

Изменение 78

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. По програмата може да се предоставя финансиране чрез всяка една от формите, предвидени в Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, по-специално безвъзмездни средства, награди и обществени поръчки.

Изменение

2. По програмата може да се предоставя финансиране чрез всяка една от формите, предвидени в Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046, по-специално безвъзмездни средства, награди и обществени поръчки. **Комисията се стреми да постигне ефективно и балансирано географско покритие в целия Съюз, включително чрез оказване на подкрепа на държавите членки за повишаване на качеството на проектите чрез изграждане на капацитет.**

Изменение 79

Предложение за регламент Член 8 – параграф 4 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4а. Комисията улеснява последователното изпълнение на програмата, като същевременно се стреми към максимално административно опростяване. Комисията и държавите членки, в съответствие със съответните си отговорности, насърчават полезните взаимодействия и осигуряват ефективна координация между програмата и другите програми и фондове на Съюза.

За целта те:

а) осигуряват наличието на взаимно допълване, полезно взаимодействие, съгласуваност и последователност между различните инструменти на равнището на Съюза, на национално, и по целесъобразност, на регионално равнище, по-специално във връзка с мерките, финансирани със средства на Съюза, както във фазата на

планиране, така и по време на изпълнението;

б) оптимизират механизмите за координация, за да се избягва дублиране на усилията;

в) осигуряват наличието на тясно сътрудничество между отговарящите за изпълнението лица на равнището на Съюза, на национално, и по целесъобразност, на регионално равнище с цел осъществяване на съгласувани и рационализирани действия за подкрепа в рамките на инструмента.

Изменение 80

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 4 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4б. Комисията развива сътрудничество със съответните международни организации, като Организацията на обединените нации и нейните специализирани агенции, и по-специално Световната здравна организация (СЗО), а също и със Съвета на Европа и Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР), в процеса на изпълнение на програмата, за да се увеличат максимално ефективността и ефикасността на действията на равнището на Съюза и на международно равнище.

Изменение 81

Предложение за регламент

Член 8 – параграф 4 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4в. Комисията се консултира със здравните органи на държавите членки в рамките на Ръководната група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания или в рамките на други съответни експертни групи на Комисията, както и със заинтересованите лица, и по-специално професионалните организации в здравния сектор и неправителствените организации, които извършват дейност в тази област, на всички етапи от изпълнението на програмата.

Изменение 82

Предложение за регламент Член 9 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Член 9а

Критерии за подбор

Критериите за подбор се определят в работните програми, посочени в член 18, и в поканите за представяне на предложения, като се вземат предвид, доколкото е приложимо, следните елементи:

- а) съответствие със специфичните цели, предвидени в член 4;*
- б) принос за физическата и финансова достъпност на здравната система;*
- в) трансгранично измерение;*
- г) принос към цифровата трансформация;*
- д) социално въздействие (ползи и разходи);*
- е) съответствие с разпоредбите в приложение 1;*

- ж) принос за профилактиката на заболяванията, и по-специално на рака;
- з) принос за достъпна до медицина;
- и) степен на развитие на действието в рамките на разработването на проекта;
- й) надеждност на предложения план за изпълнение.

Изменение 83

Предложение за регламент Член 12 – параграф 3 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Създава се надежден и ефикасен механизъм, за да се избегне дублиране на финансирането и да се осигурят полезни взаимодействия между различните програми и политики на Съюза, които преследват цели в областта на здравето. Всички данни за операциите по финансиране и за действията, финансирани чрез различни програми и фондове на Съюза, се централизират в рамките на този механизъм. Той следва принципите на прозрачност и отговорност и създава условия за по-добър мониторинг и по-добра оценка на действията, насочени към постигането на свързани със здравето цели.

Изменение 84

Предложение за регламент Член 14 – параграф 1 – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) всеки правен субект, учреден съгласно правото на Съюза, или всяка международна организация.

Изменение

б) всеки правен субект, учреден съгласно правото на Съюза, или всяка **имаща отношение** международна организация, **например публични органи, органи от общественения сектор, здравни заведения, научноизследователски институти, университети и висши учебни заведения, сдружения на пациентите;**

Изменение 85

Предложение за регламент Член 14 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

3. Правни субекти, установени в трета държава, която не е асоциирана към програмата, следва **по принцип** да покриват разходите за своето участие.

Изменение

3. Правни субекти, установени в трета държава, която не е асоциирана към програмата, следва да покриват разходите за своето участие.

Изменение 86

Предложение за регламент Член 14 – параграф 5

Текст, предложен от Комисията

5. По програмата може да се отпускат преки безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения, за да се финансират действия **с** ясна добавена стойност от Съюза, съфинансирани от компетентните органи, които отговарят за здравеопазването в държавите членки или в третите държави, асоциирани към програмата, от имащи отношение

Изменение

5. По програмата може да се отпускат преки безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения, за да се финансират действия, **ако тези безвъзмездни средства са надлежно обосновани, ако имат** ясна добавена стойност на Съюза, съфинансирани от компетентните **местни, регионални и национални** органи, които отговарят за

международни здравни организации или от органи от публичния сектор и неправителствени органи, които действат индивидуално или в мрежа, като са упълномощени от тези компетентни органи.

здравеопазването в държавите членки или в третите държави, асоциирани към програмата, от имащи отношение международни здравни организации или от **програмите Interreg**, органи от публичния сектор и неправителствени органи, които действат индивидуално или в мрежа, като са упълномощени от тези компетентни органи.

Изменение 87

Предложение за регламент Член 14 – параграф 6

Текст, предложен от Комисията

6. По програмата може да се отпускат преки безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения на **Европейските референтни мрежи**. Преки безвъзмездни средства може да се отпускат и на други транснационални мрежи, създадени в съответствие с **правилата на ЕС**.

Изменение

6. По програмата се отпускат преки безвъзмездни средства без покана за представяне на предложения на **ЕРМ с опростена система за финансово и техническо отчитане**. Преки безвъзмездни средства може да се отпускат и на други транснационални мрежи, **включително на програми Interreg**, създадени в съответствие с **правото на Съюза**.

Изменение 88

Предложение за регламент Член 14 – параграф 6 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6а. Осигурява се подходящо финансиране, за да се консолидира и разшири моделът на трансгранично здравно обслужване на ЕРМ, като се осигури предоставянето на редица клинични услуги чрез различни канали, включително второ становище

*онлайн и консултации със
специалисти за пациенти относно
лечението и управлението и онлайн
клиники за извънболнично лечение.*

Изменение 89

Предложение за регламент Член 16 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Комисията се консултира със здравните органи на държавите членки в рамките на Ръководната група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания относно **работните** планове, установени за програмата, и относно нейните приоритети, стратегически насоки и изпълнение.

Изменение

Комисията се консултира със здравните органи на държавите членки в рамките на Ръководната група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания относно **годишните работни** планове, установени за програмата, и относно нейните приоритети, стратегически насоки и изпълнение, **както и относно евентуалните полезни взаимодействия със собствените ресурси на държавите членки, за да се гарантира дългосрочната ефективност и устойчивост на действията.**

Изменение 90

Предложение за регламент Член 16 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията се консултира с Ръководната група за програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ относно годишните работни планове, установени за програмата, и относно приоритетите, стратегическите насоки и изпълнението на програмата, както и относно евентуалните полезни

взаимодействия с европейските фондове, за да се гарантира дългосрочната ефективност и устойчивост на действията.

Изменение 91

Предложение за регламент Член 16 – параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията се консултира също така с компетентните децентрализирани агенции на Съюза и с имащите отношение заинтересовани лица, например представители на организациите на гражданското общество, и по-конкретно организациите на пациентите, относно годишните работни планове, установени за програмата, и относно приоритетите, стратегическите насоки и изпълнението на програмата.

Изменение 92

Предложение за регламент Член 16 – параграф 1 в (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията приема годишните работни планове чрез делегирани актове. Тези делегирани актове се приемат в съответствие с член 24 от настоящия регламент.

Изменение 93

Предложение за регламент Член 16 а (нов)

Член 16а

Учредяване на Ръководната група за програмата „ЕС в подкрепа на здравето“

- 1. Комисията учредява Ръководна група за програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ („Ръководната група“).**
- 2. Ръководната група:**
 - i) участва с всеобхватна стратегия и насоки и допринася за разработването на годишните работни планове за програмата;**
 - ii) изготвя концепция за управление на координацията, сътрудничеството и полезните взаимодействия между програмата и други програми, в които е интегрирано здравно измерение;**
 - iii) осигурява ориентирани към стойността действия в областта на здравеопазването, устойчивост, подобри здравни решения, насърчава достъпа до здравеопазване и намалява неравенствата в областта на здравето, насърчава участието на пациентите и обществото.**
- 3. Ръководната група е независима група от заинтересовани лица, включваща действащи лица в областта на общественото здраве, например представители на Европейския парламент, независими здравни експерти и представители на пациентите.**
- 4. Ръководната група се състои от 20 високопоставени лица, като се спазва принципът за географски баланс и баланс между половете, представляващи различни области и дейности, посочени в параграф 3.**
- 5. Членовете на Ръководната група се назначават от Комисията след консултации с Парламента след**

открита покана за представяне на кандидатури или покана за изразяване на интерес.

Членовете се назначават за срока, посочен в член 1, параграф 2.

Комисията също така назначава председател измежду членовете на групата.

6. Ръководната група заседава най-малко три пъти годишно, което създава възможност за редовна и прозрачна размяна на мнения.

Концепцията за управление на координацията, сътрудничеството и полезните взаимодействия улеснява осигуряването на видимост и координация на всички съществуващи финансови механизми, свързани със здравето, и помага за насочване на координацията и сътрудничеството.

Комисията може да се консултира с Ръководната група по въпроси, различни от посочените в параграф 2.

Изменение 94

Предложение за регламент

Член 18 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Програмата се изпълнява чрез **работните** програми, посочени в член 110 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046. В работните програми се определя, когато това е приложимо, общата сума, запазена за операции за смесено финансиране.

Изменение

Програмата се изпълнява чрез **годишните работни** програми, посочени в член 110 от Регламент (ЕС, Евратом) 2018/1046. В работните програми се определя, когато това е приложимо, общата сума, запазена за операции за смесено финансиране.

Изменение 95

Предложение за регламент

Член 18 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Работните програми се основават на информацията, получена чрез оценка на въздействието по отношение на равенството между половете.

Изменение 96

Предложение за регламент Член 19 – параграф 1

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1. Показателите за докладване относно напредъка на програмата по отношение на изпълнението на общите и специфичните цели, определени в членове 3 и 4, се съдържат в приложение II.

1. Показателите, ***включително специфичните за програмата и за дейностите показатели***, за докладване относно напредъка на програмата по отношение на изпълнението на общите и специфичните цели, определени в членове 3 и 4, се съдържат в приложение II.

Изменение 97

Предложение за регламент Член 19 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Комисията осъществява постоянен мониторинг на управлението и изпълнението на програмата. За да се повиши прозрачността, непрекъснато актуализираните данни за управлението и изпълнението се оповестяват публично по достъпен начин на уебсайта на Комисията.

По-специално в същата база данни се включват данните за финансираните проекти. Тези данни включват:

а) информация за видовете финансиране и за видовете бенефициери, която дава възможност за прозрачно проследяване на разпределените финансови средства; подробен преглед на полезните взаимодействия с други програми на Съюза, включително дейностите, изпълнявани от агенциите на Съюза, който дава възможност за надлежен анализ на взаимното допълване между различните дейности, които следва да бъдат осъществени;

б) равнищата на разходите, групирани на ниво проект, за да се даде възможност за специфичен анализ, включително за всяка област на интервенция, както е определено в член 13 и приложение I.

Изменение 98

Предложение за регламент Член 19 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 24 във връзка с изменения на приложение II с цел изменение и допълване на показателите, когато се смята, че това е необходимо.

Изменение

2. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 24 във връзка с изменения на приложение II с цел изменение и допълване на показателите, **включително специфичните за програмата и за дейностите показатели**, когато се смята, че това е необходимо.

Изменение 99

Предложение за регламент Член 19 – параграф 2 а (нов)

2а. Когато е приложимо, се събират показатели, групирани по полов признак.

Изменение 100

Предложение за регламент Член 19 – параграф 3

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Системата за отчитане на качеството на изпълнението гарантира ефикасно, ефективно и навременно събиране на данните за мониторинга на изпълнението на програмата и на резултатите от нея. За тази цел на получателите на средства от Съюза и когато е приложимо — на държавите членки, се налагат пропорционални изисквания за докладване.

3. Системата за отчитане на качеството на изпълнението гарантира ефикасно, ефективно и навременно събиране на данните за мониторинга на изпълнението на програмата и на резултатите от нея, **без да се увеличава административната тежест за бенефициерите**. За тази цел на получателите на средства от Съюза и когато е приложимо — на държавите членки, се налагат пропорционални изисквания за докладване.

Изменение 101

Предложение за регламент Член 20– параграф 4

Текст, предложен от Комисията

Изменение

4. Комисията представя заключенията от **оценките и своите** констатации на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

4. Комисията **публикува, съобщава и** представя заключенията от **междинните и окончателните оценки, придружени от нейните** констатации, на Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите.

Изменение 102

Предложение за регламент Член 21 – параграф 1 а (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Системата за одит на програмата осигурява подходящ баланс между доверието и контрола, като се вземат предвид административните и другите разходи за проверки на всички равнища, особено за бенефициерите. Правилата за одит следва да бъдат ясни, последователни и съгласувани в рамките на цялата програма.

Изменение 103

Предложение за регламент Член 21 – параграф 1 б (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Одитната стратегия на програмата се основава на финансов одит на представителна извадка от разходите за програмата като цяло. Представителната извадка се допълва от допълнително подбрани разходи въз основа на оценка на рисковете, свързани с разходите. Действията, които получават съвместно финансиране от различни програми на Съюза, се одитират само веднъж, като се обхващат всички включени програми и съответните им приложими правила.

Изменение 104

Предложение за регламент Член 21 – параграф 1 в (нов)

Комисията или органът за финансиране може да използва комбинирани прегледи на системите на равнище бенефициер. Тези комбинирани прегледи следва да са незадължителни за някои видове бенефициери и се състоят от одит на системите и процесите, който се допълва от одит на операциите, извършван от компетентен независим одитор, квалифициран да извършва задължителни одити на счетоводни документи в съответствие с Директива 2006/43/ЕО^{1а}. Те могат да бъдат използвани от Комисията или от органа за финансиране за проверка на цялостната гаранция по отношение на доброто финансово управление на разходите и за преразглеждане на нивото на последващите одити и на сертификатите за финансовите отчети.

^{1а} Директива 2006/43/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 17 май 2006 г. относно задължителния одит на годишните счетоводни отчети и консолидираните счетоводни отчети, за изменение на Директиви 78/660/ЕИО и 83/349/ЕИО на Съвета и за отмяна на Директива 84/253/ЕИО на Съвета (ОВ L 157, 9.6.2006 г., стр. 87).

Изменение 105

Предложение за регламент
Член 21 – параграф 1 г (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Одити може да се извършват до две години след окончателното плащане.

Изменение 106

Предложение за регламент Член 21 – параграф 1 д (нов)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

Комисията публикува насоки за одит, които имат за цел да осигурят надеждно и еднакво прилагане и тълкуване на одитните процедури и правила за целия срок на действие на програмата.

Изменение 107

Предложение за регламент Член 24 – параграф 2

Текст, предложен от Комисията

Изменение

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 19, параграф 2, се предоставя на Комисията ***до 31 декември 2028 г.***

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 19, параграф 2, се предоставя на Комисията ***за срок от три години, считано от [датата на влизане в сила на настоящия регламент]. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на тригодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки***

срок.

Изменение 108

Предложение за регламент

Приложение I – буква а – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) **критично важна здравна инфраструктура, която е** от значение при здравни кризи, инструменти, структури, процеси, производствен и лабораторен капацитет, включително инструменти за наблюдение, моделиране, прогнозиране, предотвратяване и справяне с огнищата.

Изменение

ii) **координирани действия, които са** от значение при здравни кризи, инструменти, **механизми**, структури, процеси, производствен и лабораторен капацитет, включително инструменти за наблюдение, моделиране, прогнозиране, предотвратяване и справяне с огнищата.

Изменение 109

Предложение за регламент

Приложение I – буква б

Текст, предложен от Комисията

б) Трансфер, адаптиране и въвеждане в държавите членки на най-добри практики и новаторски решения с установена добавена стойност на равнището на Съюза и конкретни за отделните държави средства за подкрепа на държави или групи от държави, които имат най-голяма потребност от нея, чрез финансиране на конкретни проекти, включително туининг, експертни консултации и партньорска подкрепа.

Изменение

б) Трансфер, адаптиране и въвеждане в държавите членки на най-добри практики и новаторски решения с установена добавена стойност на равнището на Съюза и конкретни за отделните държави **членки или региони** средства за подкрепа на **региони или** държави или групи **от региони или** от държави, които имат най-голяма потребност от нея, чрез финансиране на конкретни проекти, включително туининг, експертни консултации и партньорска подкрепа.

Изменение 110

Предложение за регламент
Приложение I – буква в – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) изследвания, проучвания, събиране на данни и статистическа информация, методологии, класификации, микросимулации, показатели, посредничество при обмен на познания и използване на съпоставителни показатели;

Изменение

i) изследвания, проучвания, събиране на **съпоставими** данни и статистическа информация, **по целесъобразност включително дезагрегирани данни по пол и възраст**, методологии, класификации, микросимулации, **пилотни проучвания**, показатели, посредничество при обмен на познания и използване на съпоставителни показатели;

Изменение 111

Предложение за регламент
Приложение I – буква в – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) експертни групи и комисии, предоставящи консултации, данни и информация в подкрепа на разработването и прилагането на здравната политика;

Изменение

iii) експертни групи и комисии, **включително представители на имащи отношение заинтересовани лица, когато е целесъобразно**, предоставящи консултации, **оценки**, данни и информация в подкрепа на разработването и прилагането на здравната политика, **включително последващи оценки на прилагането на политики в областта на здравеопазването**;

Изменение 112

Предложение за регламент
Приложение I – буква в – подточка iv

Текст, предложен от Комисията

iv) проучвания, анализи и научни консултации в подкрепа на изготвянето на политики и подкрепа за Научния комитет по безопасността на потребителите и Научния комитет по здравни, екологични и възникващи рискове.

Изменение

iv) проучвания, анализи, **систематична оценка на въздействието върху здравето на други действия на политиката на Съюза** и научни консултации в подкрепа на изготвянето на политики **въз основа на факти** и подкрепа за Научния комитет по безопасността на потребителите и Научния комитет по здравни, екологични и възникващи рискове, **както и за експертната група за оценка на постигнатите от системите за здравеопазване резултати.**

Изменение 113

Предложение за регламент

Приложение I – буква г – уводна част

Текст, предложен от Комисията

г) Развитие и прилагане на законодателството и действията на Съюза в областта на здравеопазването, по-специално чрез подкрепа за:

Изменение

г) Развитие, **прилагане и оценка** на законодателството и действията на Съюза в областта на здравеопазването, по-специално чрез подкрепа за:

Изменение 114

Предложение за регламент

Приложение I – буква г – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) прилагане, правоприлагане и мониторинг на законодателството и действията на Съюза в областта на здравеопазването и техническа подкрепа за **прилагането** на правните

Изменение

i) прилагане, правоприлагане и мониторинг на законодателството и действията на Съюза в областта на здравеопазването, **включително стимулиране на здравето**, и

изисквания;

техническа подкрепа за **пълното прилагане** на правните **и оперативните** изисквания **във всички държави членки**;

Изменение 115

Предложение за регламент Приложение I – буква г – подточка iv

Текст, предложен от Комисията

iv) разработване и боравене с бази данни и цифрови инструменти и тяхната оперативна съвместимост, включително, когато е целесъобразно, с други технологии за наблюдение от разстояние, като например космически технологии;

Изменение

iv) разработване, боравене със и **поддръжка на** бази данни и цифрови инструменти и тяхната оперативна съвместимост, включително **вече установени проекти**, когато е целесъобразно, с други технологии за наблюдение от разстояние, като например космически **и свързани с изкуствен интелект** технологии;

Изменение 116

Предложение за регламент Приложение I – буква г – подточка v

Текст, предложен от Комисията

v) одит и оценка в съответствие със законодателството на Съюза;

Изменение

v) одит, оценка и **проверки на място** в съответствие със законодателството на Съюза;

Изменение 117

Предложение за регламент Приложение I – буква г – подточка х

Текст, предложен от Комисията

х) националните звена за контакт, предоставящи насоки, информация и помощ, свързани с прилагането на законодателството на Съюза, което е в областта на здравеопазването, и на програмата;

Изменение

х) националните звена за контакт, предоставящи насоки, информация и помощ, свързани с **популяризирането и** прилагането на законодателството на Съюза в областта на здравеопазването, и на програмата;

Изменение 118

Предложение за регламент Приложение I – буква г – подточка xi

Текст, предложен от Комисията

xi) заинтересованите страни с оглед на транснационално сътрудничество.

Изменение

xi) заинтересованите страни с оглед на транснационално **и регионално** сътрудничество.

Изменение 119

Предложение за регламент Приложение 1 – буква д

Текст, предложен от Комисията

д) **Поддържане на структурни запаси и подготовка за кризи:**
i) установяване и поддръжка на механизъм за разработване, възлагане на обществени поръчки и управление на въпроси, свързани с продукти от особено значение при криза;
ii) създаване и управление на резерв и на запаси на ЕС от продукти от особено значение при криза, в допълнение към други инструменти на Съюза;

Изменение

заличава се

- iii) *изграждане и подпомагане на механизми за ефективното наблюдение и разпределение на наличните структури за полагане на грижи (напр. болнични легла и места в отделенията за интензивно лечение), за разпространението или разпределението на стоките и услугите, необходими при здравна криза, както и за гарантиране на снабдяването и безопасното използване на лекарства, изпитвани лекарства и медицински изделия;*
- iv) *възлагане на обществени поръчки за стоки и услуги, необходими за предотвратяване и справяне със здравни кризи и действия за осигуряване на достъп до тези основни стоки и услуги;*
- v) *създаване и управление на резерв на Съюза от медицински и здравен персонал и експерти и на механизъм за задействане на услугите на такъв персонал и експерти, когато това е необходимо за предотвратяване или реагиране при здравна криза в целия Съюз; сформирание и управление на екип на Съюза за извънредни ситуации в областта на здравеопазването с цел предоставяне на експертни консултации и техническа помощ при поискване от страна на Комисията при здравна криза.*

Изменение 227

Предложение за регламент

Приложение I – буква е – подточка i

Текст, предложен от Комисията

Изменение

i) действия за насърчаване — в

i) действия за насърчаване — в

общоевропейски и междусекторен план — на капацитета за предотвратяване, подготвеност, справяне и реакция при здравни кризи на всички действащи лица на равнището на Съюза и на национално, регионално и местно равнище, в т.ч. учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации и повишаване на квалификацията на здравните работници и служителите в областта на опазването на общественото здраве;

общоевропейски и междусекторен план — на капацитета за предотвратяване, подготвеност, справяне и реакция при здравни кризи на всички действащи лица на равнището на Съюза и на национално, регионално и местно равнище, включително **стрес тестове**, учения за планиране и подготвеност за извънредни ситуации, **разработване на стандарти за качествено здравно обслужване** и повишаване на квалификацията на здравните работници и служителите в областта на опазването на общественото здраве;

Изменение 121

Предложение за регламент

Приложение I – буква е – подточка i а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ia) създаване на Европейски механизъм за реагиране в областта на здравеопазването (EHRM), за да се реагира на всички видове здравни заплахи и кризи и да се засили оперативната координация на европейско равнище, координирана от ECDC с помощта на съответните агенции;

Изменение 251

Предложение за регламент

Приложение I – буква е – подточка i б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(ib) принос за създаването на резерв от продукти, свързани със здравни кризи, в допълнение към rescEU, Инструмента за спешна подкрепа, Инструмента за устойчивост и други

инструменти, програми и фондове на Съюза, и гарантиране на наличието на такива продукти по време на криза;

Изменение 122

Предложение за регламент Приложение I – буква е – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) подкрепа и/или възлагане на обществени поръчки за спешно производство на медицински средства за противодействие, включително основни химически вещества и активни вещества, и финансиране на сътрудничеството по спешни оценки на здравните технологии и клиничните изпитвания;

Изменение

заличава се

Изменение 123

Предложение за регламент Приложение I – буква е – подточка iv

Текст, предложен от Комисията

iv) превантивни действия за защита на уязвимите групи от населението от заплахи за здравето и действия за приспособяване към нуждите на тези уязвими групи на реакцията при кризи и на начините за справяне с тях ;

Изменение

*iv) превантивни действия за защита на **всички граждани, и по-специално** уязвимите групи от населението от заплахи за здравето и действия за приспособяване към нуждите на тези уязвими групи на реакцията при кризи и на начините за справяне с тях, **като осигуряване на основни грижи за пациентите с хронични заболявания, които се нуждаят от палиативни грижи и от лекарства за овладяване на болката;***

Изменение 124

Предложение за регламент

Приложение I – буква е – подточка iv а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iva) действия за подкрепа на електронното здравеопазване, като например прехода към телемедицина, лечение в домашни условия и изпълнението на превантивни планове/планове за самостоятелни грижи, когато това е възможно и целесъобразно;

Изменение 125

Предложение за регламент

Приложение I – буква е – подточка iv б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ivб) действия в подкрепа на трансграничното сътрудничество за осигуряване на достъп до бързо лечение за всички пациенти в целия Съюз, особено за тези, които страдат от рядко заболяване;

Изменение 126

Предложение за регламент

Приложение I – буква е – подточка v

Текст, предложен от Комисията

Изменение

v) действия за справяне с косвените последици за здравето от здравна криза, по-специално тези за психичното здраве, за пациенти, страдащи от

v) действия за справяне **със и управление на** косвените последици за здравето от здравна криза, по-специално тези за психичното здраве, за пациенти,

хронични заболявания, и за други уязвими *групи*;

страдащи от хронични заболявания, и за други уязвими *ситуации, включително хора, които живеят със зависимост, с ХИВ/СПИН, или страдат от туберкулоза*;

Изменение 127

Предложение за регламент

Приложение I – буква е – подточка viii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

viii а) спомагателни действия по отношение на епидемиологичното наблюдение с акцент върху националните здравни структури, като по този начин се допринася за оценката на факторите, които оказват влияние върху или определят здравето на гражданите;

Изменение 128

Предложение за регламент

Приложение I – буква е – подточка viii б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(viii б) действия за гарантиране, че достъпът до лекарства е безпрепятствен и че е налице непрекъснатост на грижите и лечението, по-специално за пациенти, страдащи от хронични заболявания;

Изменение 129

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – уводна част

Текст, предложен от Комисията

ж) Укрепване на националните здравни системи:

Изменение

ж) Укрепване на националните здравни системи, **насърчаване и опазване на здравето и превенция на заболявания**:

Изменение 130

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) подкрепя за действия по трансфер на знания и сътрудничество на равнището на Съюза за подпомагане на процесите на национални реформи с цел подобряване на ефективността, достъпността, устойчивостта и гъвкавостта, по-специално за справяне с предизвикателствата, установени с европейския семестър, и за подобряване на първичното здравно обслужване, за укрепване на интеграцията на здравните грижи **и** постигане на целта за всеобщо здравно осигуряване и равен достъп до здравеопазване;

Изменение

i) подкрепя за действия по трансфер на знания и сътрудничество на равнището на Съюза за подпомагане на процесите на национални реформи с цел подобряване на ефективността, достъпността, устойчивостта и гъвкавостта **при същевременно свързване с налично финансиране от Съюза**, по-специално за справяне с предизвикателствата, установени с европейския семестър **и специфичните за всяка държава препоръки по въпросите на здравето**, и за подобряване на първичното здравно обслужване, за укрепване на интеграцията на здравните грижи, постигане на целта за всеобщо здравно осигуряване и **постигане на** равен достъп до здравеопазване **с добро качество**;

Изменение 131

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка i а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ia) подкрепа за прилагането на политики и действия за намаляване на неравнопоставеността и неравенствата по отношение на здравеопазването;

Изменение 132

Предложение за регламент Приложение I – буква ж – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) **програми** за обучение на медицински и здравни работници и програми за временен обмен на персонал;

Изменение

ii) **подкрепа във взаимодействие с други програми на програми** за обучение, образование и мобилост за медицински и здравни работници, **включително онлайн програми**, и програми за временен обмен на персонал, **по-конкретно с цел подобряване на техните учебни планове и цифровите умения;**

Изменение 133

Предложение за регламент Приложение I – буква ж – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) подкрепа за подобряване на географското разпределение на работната сила в областта на здравеопазването и **избягване на т.нар. „медицински пустини“;**

Изменение

iii) подкрепа **във взаимодействие с други програми** за подобряване на географското разпределение на работната сила в областта на здравеопазването, **като същевременно се гарантира, че това разпределение на работната сила е пропорционално и на населението на съответния район или регион, като по този начин**

се избягват „медицински пустини“ и се насърчават и прилагат политики за задържане;

Изменение 134

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка iv

Текст, предложен от Комисията

iv) подкрепа за създаването и координирането на референтни лаборатории и центрове на Съюза **и** на центрове за високи постижения;

Изменение

iv) подкрепа за създаването, координирането и **разполагането** на референтни лаборатории и центрове на Съюза, на центрове за високи постижения **и на платформи на ЕС, свързани с определени заболявания, за обмен, съпоставка и сравнителен анализ на най-добри практики между държавите членки;**

Изменение 135

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка v

Текст, предложен от Комисията

v) одит на договореностите по отношение на подготвеността и реакцията на държавите членки (като напр. справяне с кризи, антимикробна резистентност, ваксинация);

Изменение

v) одит на договореностите по отношение на подготвеността и реакцията на държавите членки (като напр. справяне с кризи, антимикробна резистентност, ваксинация) **и изпълнението на техните национални стратегии или програми за стимулиране на здравето и профилактика на заболяванията;**

Изменение 136

Предложение за регламент
Приложение I – буква ж – подточка viii a (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

viii a) подкрепя за рамка на Съюза и свързаните с нея оперативно съвместими цифрови инструменти за засилване на сътрудничеството между държавите членки и в мрежите при оценяването на здравните технологии, включително мрежи, позволяващи на държавите членки да предоставят и обменят своевременни, надеждни и висококачествени съвместни клинични оценки, и съвместни научни консултации и други съответни дейности за подпомагане на лицата, отговорни за вземането на решения, да обменят резултати от сътрудничеството в областта на ОЗТ;

Изменение 137

Предложение за регламент
Приложение I – буква ж – подточка ix

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ix) подкрепя за създаването и изпълнението на програми за подпомагане на държавите членки и техните действия за **подпомагане** на промоцията на здравето и профилактиката на болести (за заразни и незаразни болести);

ix) подкрепя за създаването и изпълнението на **национални и европейски** програми, **включително цифрови и основани на факти програми**, за подпомагане на държавите членки и техните действия за **подобряване** на промоцията на здравето, **здравната грамотност** и профилактиката на болести (за заразни и незаразни болести) **в болничните заведения и общностите, както и смекчаване на основните рискови фактори за хроничните болести;**

Изменение 138

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка ix а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ix а) подкрепя за създаването и функционирането на специфични за всяка отделна болест платформи на Съюза за обмен, сравнение и сравнителен анализ на най-добри практики между държавите членки под формата на мрежи за високи постижения в областта на заразните и незаразните болести, по-специално в областта на хроничните заболявания;

Изменение 139

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка ix б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ix б) подкрепя за разработването на насоки за предотвратяването и управлението на болести, в областта както на заразните, така и на незаразните болести;

Изменение 140

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка х

Текст, предложен от Комисията

Изменение

х) подкрепя за действията на държавите членки за създаване на здравословна и безопасна градска,

х) подкрепя за действията на държавите членки за създаване на здравословна и безопасна градска,

работна и училищна среда, **която да създаде** условия за здравословен начин на живот и **да насърчи** здравословното хранене съобразно потребностите на **уязвимите групи**;

работна и училищна среда, **насърчаване на психичното здраве, здравното образование, създаване на** условия за здравословен начин на живот и **насърчаване на редовната физическа активност и** здравословното хранене съобразно потребностите на **хората на всеки етап от техния живот с цел стимулиране на здравето през целия живот**;

Изменение 141

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка х а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(х а) подкрепя за действията на държавите членки за справяне с определящите здравето фактори, включително намаляване на вредите, свързани с алкохола, и употребата на тютюневи изделия;

Изменение 142

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка х б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(х б) подкрепя за действията на държавите членки за осигуряване на достъп до услуги в областта на сексуалното и репродуктивното здраве и свързаните с тях лекарствени продукти и подкрепя за интегрирани и междусекторни подходи към профилактиката, диагностиката, лечението и грижите;

Изменение 143

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка х в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(х в) действия за насърчаване на грижите и подкрепата за жертви на основано на пола насилие;

Изменение 144

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка х г (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(х г) действия за насърчаване на равнопоставения достъп до здравни услуги и свързаните с тях заведения и грижите за хора с увреждания;

Изменение 145

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка хі а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

хі а) подкрепа за държавите членки при преразглеждането на техните национални планове за редките заболявания с цел въвеждане на необходимите финансови и организационни мерки за ефективно интегриране на системата на европейските референтни мрежи в националните здравни системи също

и чрез подпомагане на разработването и прилагането на набор от политики, правила и процедури, необходими за интегрирането на системата на ЕРМ на национално равнище;

Изменение 146

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка xi б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

xi б) подкрепа за прилагането на системата на ЕРМ за непрекъснат анализ, наблюдение, оценка и подобряване на качеството;

Изменение 147

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка xi в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

xi в) целево финансиране за създаване на ефективни и постоянни механизми за сътрудничество между ЕРМ за посрещане на мултисистемните нужди, произтичащи от слабо разпространени заболявания и редки заболявания, и за улесняване на диагоналното свързване в мрежа между различните специалности и дисциплини;

Изменение 148

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка xi г (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

xi г) подкрепа за държавите членки при укрепването на техните експертни центрове за редки заболявания с цел увеличаване на капацитета на националните здравни системи за диагностициране, лечение и управление на такива заболявания, транснационално сътрудничество в областта на кодификацията, информацията и знанията в областта на редките заболявания, по-специално базата данни „Orphanet“;

Изменение 149

Предложение за регламент

Приложение I – буква ж – подточка xii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(xii а) подкрепа за сътрудничеството и координацията между държавите членки за създаването на Европейска мрежа за високи постижения на болниците, подобряване на трансграничното лечение на редки болести и увеличаване на достъпа до лечение за всички граждани на Съюза;

Изменение 150

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – уводна част

Текст, предложен от Комисията

Изменение

з) Действия в областта на рака:

з) Действия в областта на рака,

включително рака при деца:

Изменение 151

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) подкрепя за държавите членки и неправителствените организации за популяризирането и прилагането на препоръките на Европейския кодекс за борба с рака;

Изменение

i) подкрепя за държавите членки, ***Международната агенция за изследване на рака (IARC)*** и неправителствените организации за популяризирането и прилагането на препоръките на Европейския кодекс за борба с рака; ***подкрепя за преразглеждането и непрекъснатото актуализиране на настоящото издание на Европейския кодекс за борба с рака;***

Изменение 152

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка i а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ia) подкрепя за създаването на Европейски онкологичен институт като платформа за прилагането на европейските референтни мрежи за борба с рака, събирането на клинични данни между центровете от всички участващи държави в целия Съюз, както и за определяне на приоритетите на академичните и клиничните научноизследователски програми за високи постижения в областта на рака, включително рака при децата.

Изменение 153

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) подкрепя за програмите за профилактика по отношение на основните рискови фактори, свързани с рака;

Изменение

iii) подкрепя за програмите за профилактика по отношение на основните рискови фактори, свързани с рака, **които са с доказана ефективност и са подкрепени с установени доказателства**;

Изменение 154

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка iv а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iv а) действия за подкрепа на поддържането на регистри за рака във всички държави членки;

Изменение 155

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка v

Текст, предложен от Комисията

v) действия в подкрепа на **достъпа** до услуги във връзка с рака и **до иновативни** лекарства за лечението му;

Изменение

v) действия в подкрепа на **прилагането на политики, национални програми и насоки, в съответствие с европейския план за борба с рака, за намаляване на неравенствата и предоставяне на достъп** до услуги във връзка с рака, **поддържащи и палиативни грижи, както и иновативен, достъпен и**

*ефективен скрининг, лечение и
лекарства за лечението на рака във
всички държави членки, при пълно
взаимодействие с програмата
„Хоризонт Европа“ и нейните мисии
и партньорства;*

Изменение 156

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка v а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(v а) действия в подкрепа за равния и
навременен достъп до нови и
иновативни лекарства и лечения,
включително за поддържащи и
палиативни грижи, за злокачествени
заболявания при децата, в цяла
Европа, и за насърчаване на
физическата и финансовата
достъпност на подобни лекарства и
лечения в подходящи за деца дози и
лекарствена форма;*

Изменение 157

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка v б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(v б) действия за посрещане на
незадоволените потребности на
децата и подрастващите, страдащи
от онкологични заболявания, и на
преживелите рак хора, чрез
специални програми и планове, които
правят възможни ЕРМ, включително
тези в областта на рака при децата;*

Изменение 158

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка vii

Текст, предложен от Комисията

vii) действия в подкрепа на качеството на профилактиката и грижите за болните от рак, включително диагностика и лечение;

Изменение

vii) действия в подкрепа на качеството на профилактиката и грижите за болните от рак, включително диагностика и лечение, **последващи действия и поддържащи и палиативни грижи**;

Изменение 159

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка viii

Текст, предложен от Комисията

viii) действия в подкрепа на качеството на живот на преживелите рак хора и лицата, полагащи грижи за тях;

Изменение

viii) действия в подкрепа на качеството на живот на преживелите рак хора и лицата, полагащи грижи за тях, **включително предоставяне на психологическа подкрепа, овладяване на болката и професионална реинтеграция**;

Изменение 160

Предложение за регламент

Приложение I – буква з – подточка ix

Текст, предложен от Комисията

ix) подкрепа за прилагането на политиката и законодателството на Съюза за контрол на тютюна;

Изменение

ix) подкрепа за прилагането на политиката и законодателството на Съюза за контрол на тютюна **и на друго свързано законодателство в областта на профилактиката и**

*стимулирането на здравето,
включително с цел намаляване на
свързаните с алкохола вреди;*

Изменение 161

Предложение за регламент Приложение I – буква з – подточка х

Текст, предложен от Комисията

х) създаване и подпомагане на механизми за изграждане на капацитет в различните специалности и за непрекъснато обучение в областта на грижите за болните от рак.

Изменение

х) създаване и подпомагане на механизми за изграждане на капацитет в различните специалности и за непрекъснато обучение **на здравни работници и полагащи неформални грижи лица** в областта на грижите за болните от рак, **скрининга и ранното диагностициране, по-специално в областта на рака при децата, с цел подобряване на качеството на грижите;**

Изменение 162

Предложение за регламент Приложение I – буква з – подточка х а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(х а) действия за подкрепа на комплексен, координиран, мултидисциплинарен и ориентиран към пациента подход по отношение на пациентите с рак и преживелите рак хора;

Изменение 163

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

ii) подкрепя за борбата с
разколебаността по отношение на
ваксините;

Изменение

ii) подкрепя за борбата с
разколебаността **и дезинформацията**
по отношение на ваксините **и**
насърчаване на имунизацията през
всички етапи от живота на хората;

Изменение 164

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка ii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ii а) подкрепя за инструменти и
платформи за събиране на реални
доказателства относно
безопасността, ефективността и
въздействието на ваксините след
тяхната употреба, без да се засяга
генерирането на солидни
доказателства на етапа преди
получаването на одобрение;

Изменение 165

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка ii б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(ii б) подкрепя за действия за
премахването на предотвратими чрез
ваксиниране болести;

Изменение 166

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) подкрепя за клиничните изпитвания за ускоряване на разработването, разрешаването и достъпа до иновативни, безопасни и ефективни лекарства и ваксини;

Изменение

iii) подкрепя за клиничните изпитвания **и използването на реални данни, включително предполагащите задълбочена координация на равнището на Съюза и с ЕМА**, за ускоряване на разработването, разрешаването и достъпа до иновативни, безопасни и ефективни лекарства и ваксини;

Изменение 167

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка iii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iii а) действия за подкрепа, насочени към създаването и разработването на европейски цифров механизъм за по-добро докладване, уведомяване и наблюдение на потенциален недостиг, под формата на платформа на Съюза за недостига на лекарства, ваксини и медицински изделия, въз основа на хармонизиран и оперативно съвместим модел за събиране на данни и национални системи за докладване при недостиг, включително пълното прилагане на ефективна телематична инфраструктура на Съюза, която ще свързва данните за лекарствата и веригите на доставки;

Изменение 168

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка iii б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(iii б) действия за подкрепа, насочени към стимулиране на увеличаването на производството на основни ППИ и лекарствени продукти в Съюза, включително чрез диверсифициране на веригата на доставки на активни съставки и генерични лекарствени продукти в рамките на Съюза, за да се намали зависимостта на държавите членки от определени трети държави;

Изменение 169

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка iv

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iv) подкрепа за гарантиране на по-голяма наличност на **лекарства** и медицински изделия в Съюза и принос към осигуряването на тяхната финансова достъпност за пациентите и здравните системи;

iv) подкрепа за гарантиране на по-голяма наличност на **лекарствени продукти** и медицински изделия в Съюза и принос към осигуряването на тяхната финансова достъпност за пациентите и здравните системи;

Изменение 170

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка v

Текст, предложен от Комисията

Изменение

v) подкрепа за насърчаване на разработването на иновативни **продукти** и на **по-малко привлекателни от търговска гледна**

v) подкрепа за насърчаване на **откриването и** разработването на иновативни **лекарства** и **ваксини с цел посрещане на увеличаващите се**

*точка продукти, като например
антимикробни средства;*

*предизвикателства в областта на
здравеопазването и нуждите на
пациентите;*

Изменение 171

Предложение за регламент

Приложение I – буква и – подточка v а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(v а) подкрепя за насърчаване на
иновациите в търсенето на нови
терапевтични показания на
лекарства, преформулирането и
комбинирането на незащитени с
патент лекарства, които водят до
значителни подобрения за
пациентите, здравните специалисти
и здравните системи;*

Изменение 172

Предложение за регламент

Приложение I – буква и – подточка v б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

*(v б) действия за преодоляване на
неефективността на пазара по
отношение на антибиотиците и
насърчаване на устойчиви
инвестиции за откриване и
разработване на нови антимикробни
средства, лекарства за редки
заболявания и лекарства за борба със
заразните болести, като
същевременно се гарантира равен
достъп;*

Изменение 173

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка vi

Текст, предложен от Комисията

vi) подкрепа за наблюдение **на** недостига на лекарства и медицински изделия в болници и общински аптеки, за справяне с този недостиг и за увеличаване на сигурността на доставките;

Изменение

vi) подкрепа за наблюдение, **предотвратяване, управление, докладване и уведомяване за** недостига на лекарства и медицински изделия в болници и общински аптеки, **за събиране на докладваните случаи на недостиг в централизирана база данни, оперативно съвместима с базите данни, съдържащи регулаторни данни за лекарства,** за справяне с този недостиг и за увеличаване на сигурността на доставките;

Изменение 174

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка viii

Текст, предложен от Комисията

viii) действия за укрепване на оценката на риска за околната среда във връзка с лекарствените продукти;

Изменение

viii) действия за укрепване на оценката на риска за околната среда във връзка с лекарствените продукти **и медицинските изделия;**

Изменение 175

Предложение за регламент
Приложение I – буква и – подточка ix

Текст, предложен от Комисията

ix) действия за насърчаване на разумната употреба и обезвреждането

Изменение

ix) действия за насърчаване на разумната употреба и обезвреждането на **лекарства, особено** антимикробни

на антимикробни средства;

средства, **и за намаляване на цялостната употреба на лекарства, действия за подпомагане на наблюдението на употребата на антимикробни средства и за подкрепа на борбата срещу антимикробната резистентност (АМР);**

Изменение 176

Предложение за регламент Приложение I – буква и – подточка х

Текст, предложен от Комисията

х) подкрепа за насърчаване на международното регулаторно съответствие **по отношение** на лекарствените продукти и медицинските изделия.

Изменение

х) подкрепа за насърчаване на сближаването на международните нормативни уредби **и разчитането на лекарствени** продукти и медицинските изделия, **както и за подобряване на регулаторния надзор от страна на Съюза;**

Изменение 177

Предложение за регламент Приложение I – буква й – подточка i

Текст, предложен от Комисията

i) подкрепа за въвеждането, експлоатацията и поддръжката на завършена, оперативно съвместима инфраструктура за цифрови услуги и процеси за осигуряване на качеството на данните за обмен, достъп, използване и повторно използване на данни; подкрепа за трансгранични дейности за изграждане на мрежи, включително чрез използване на електронни здравни досиета, регистри и други бази данни;

Изменение

i) подкрепа за въвеждането, експлоатацията и поддръжката на завършена, оперативно съвместима инфраструктура за цифрови услуги и процеси за осигуряване на **сигурността** и качеството на данните за обмен, достъп, използване и повторно използване на данни; подкрепа за трансгранични дейности за изграждане на мрежи, включително чрез **подобрения и по-добро** използване на електронни здравни досиета, регистри и

други бази данни;

Изменение 178

Предложение за регламент

Приложение I – буква й – подточка i а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ia) създаване на европейско електронно здравно досие и подкрепа за неговото въвеждане в държавите членки с цел увеличаване на използването на електронното здравеопазване и подобряване на устойчивостта и издръжливостта на здравните системи;

Изменение 179

Предложение за регламент

Приложение I – буква й – подточка i б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(i б) подкрепа за държавите членки за подобряване и по-нататъшно развитие и въвеждане на регистрите на ЕРМ;

Изменение 180

Предложение за регламент

Приложение I – буква й – подточка ii

Текст, предложен от Комисията

Изменение

ii) подкрепа за цифровата трансформация на здравните грижи и на

ii) подкрепа за цифровата трансформация на здравните грижи и на

здравните системи, включително чрез използване на съпоставителни показатели и изграждане на капацитет за внедряване на иновативни инструменти и технологии; повишаване на уменията на здравните специалисти в областта на цифровите технологии;

здравните системи, включително чрез използване на съпоставителни показатели и изграждане на капацитет за внедряване на иновативни инструменти и технологии **и засилване на безопасното използване и повторно използване на здравни данни в съответствие с Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД); подкрепа и изпълнение;** повишаване на уменията на здравните специалисти в областта на цифровите технологии, **както и на уменията на гражданите чрез засилени мерки за образование, обучение и постигане на (цифрова) здравна грамотност;**

Изменение 181

Предложение за регламент

Приложение I – буква й – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) подкрепа за въвеждането и оперативната съвместимост на цифрови инструменти и инфраструктури в рамките на държавите членки и между тях и с институциите и органите на Съюза; разработване на подходящи структури за управление и устойчиви, оперативно съвместими информационни системи на Съюза в областта на здравеопазването, като част от европейското пространство за здравни данни, **и укрепване на достъпа и контрола** на гражданите върху техните здравни данни;

Изменение

iii) подкрепа за въвеждането и оперативната съвместимост на цифрови инструменти и инфраструктури в рамките на държавите членки и между тях и с институциите, **агенциите** и органите на Съюза; разработване на подходящи структури за управление и устойчиви, оперативно съвместими информационни системи на Съюза в областта на здравеопазването, като част от европейското пространство за здравни данни **и с цел безопасно и ефикасно внедряване на изкуствен интелект (ИИ) в здравеопазването, с което да се засилят и улеснят достъпът до и контролът** на гражданите върху техните здравни данни; **подкрепа за усвояване и по-широко прилагане на настоящите успешни инициативи и проекти за ориентирани към пациента здравни и цифрови здравни данни;**

Изменение 182

Предложение за регламент

Приложение I – буква й – подточка iv

Текст, предложен от Комисията

iv) подкрепа за оптималното използване на телемедицината/здравните грижи от разстояние, включително чрез сателитна комуникация за отдалечените райони, насърчаване на основаващи се на цифрови технологии организационни иновации в здравните заведения и популяризиране на цифрови инструменти за разширяване на правата на пациентите и за ориентирани към човека грижи.

Изменение

iv) подкрепа за **достъпна и** оптималното използване на телемедицината/здравните грижи от разстояние, включително чрез сателитна комуникация за отдалечените райони, насърчаване на основаващи се на цифрови технологии организационни иновации в здравните заведения и популяризиране на цифрови инструменти за разширяване на правата на пациентите и за ориентирани към човека грижи; **насърчаване на участието на пациентите и работещите в областта на полагането на грижи в съвместно проектиране и разработване на лесни за ползване, достъпни, сигурни и ефикасни решения на телемедицината/здравните грижи от разстояние и други цифрови решения;**

Изменение 183

Предложение за регламент

Приложение I – буква к – подточка iii

Текст, предложен от Комисията

iii) комуникация за насърчаване на **профилактиката** на **заболяванията и** здравословния начин на живот, в сътрудничество с всички действащи лица в международен план, на равнището на Съюза **и** на национално равнище.

Изменение

iii) комуникация за промоция на **здравето**, на здравословния начин на живот **и профилактиката на заболяванията**, в сътрудничество с всички действащи лица в международен план, на равнището на Съюза, на национално **и регионално** равнище;

Изменение 184

Предложение за регламент

Приложение I - буква к - подточка iii а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

iii а) кампании за повишаване на осведомеността за населението като цяло, както и за целеви групи и ръководени от заинтересовани страни проекти, включително предотвратяване и борба с дезинформацията;

Изменение 185

Предложение за регламент

Приложение I - буква к - подточка iii б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(iii б) комуникационни дейности за борба с погрешната информация и дезинформацията, например фалшиви новини, що се отнася до лекарства, ваксини, здравни продукти, причини и лечение на заболявания;

Изменение 186

Предложение за регламент

Приложение I - буква к - подточка iii в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(iii в) комуникация с гражданите относно здравните рискове и

определящите здравето фактори;

Изменение 187

Предложение за регламент

Приложение I - буква к - подточка iii г (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

(iii г) информация, комуникация и кампании за повишаване на осведомеността относно даряването на кръвни компоненти, органи, тъкани и клетки с цел уведомяване на обществеността относно значението на такова даряване от гледна точка на солидарността, здравната политика и терапевтичните ползи;

Изменение 188

Предложение за регламент

Приложение II – част А – точка I

Текст, предложен от Комисията

Изменение

I. Качество и изчерпателност на подготвеността и реакцията на ЕС и на държавите членки за сериозни трансгранични заплахи за здравето.

I. Качество и изчерпателност на подготвеността и реакцията на ЕС и на държавите членки за сериозни трансгранични заплахи за здравето, **включително показатели за оценка на устойчивостта в целия Съюз**

Изменение 189

Предложение за регламент

Приложение II – част А – точка II

Текст, предложен от Комисията

II. Достъп до лекарства, разрешени централизирано, които да удовлетворят съответните потребности, напр. брой на **разрешенията** за лекарства сираци, лекарствени продукти за модерна терапия, педиатрични лекарствени продукти или ваксини.

Изменение

II. Достъп до лекарства **и медицински изделия**, разрешени централизирано, които да удовлетворят съответните потребности, напр. брой на **съществуващите и новите разрешения** за лекарства сираци, лекарствени продукти за модерна терапия, педиатрични лекарствени продукти или ваксини.

Изменение 190

Предложение за регламент Приложение II – част А – точка III

Текст, предложен от Комисията

III. Брой на действията и най-добри практики, допринасящи пряко за **ЦУР 3.4**/държава членка

Изменение

III. Брой на действията и най-добри практики, допринасящи пряко за **постигането на всеобщо здравно осигуряване**/държава членка

Изменение 191

Предложение за регламент Приложение II – част А – точка IV

Текст, предложен от Комисията

IV. Прилагане на **най-добри практики** от държавите — членки на ЕС

Изменение

IV. Прилагане на **здравни програми** от държавите — членки на ЕС, **които насърчават здравето, предотвратяват заболявания и включват мерки по отношение на неравенствата в областта на здравеопазването**

Изменение 192

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка IV а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

IV а. Изпълнение на европейско пространство за здравни данни

Изменение 193

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 1 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1а. Брой на новите процедури за ускорено разработване и оценка на лекарства за основни потребности в областта на общественото здраве, като по целесъобразност се вземат предвид новите технологии

Изменение 194

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 1 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1б. Брой на държавите членки с адекватно равнище на инфраструктурата за цифрово здравеопазване

Изменение 195

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 1 в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1в. Брой на държавите членки, които са въвели европейското електронно здравно досие.

Изменение 196

**Предложение за регламент
Приложение II – част Б – точка 1 г (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

1г.. Дял на гражданите на държави членки с достъп до своите данни в европейското пространство за здравни данни, по държави членки

Изменение 197

**Предложение за регламент
Приложение II – част Б – точка 3**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3. Брой на *разпределените* дози ваксини.

3. Брой на *предоставените* дози ваксини, по вид и по държави членки

Изменение 198

**Предложение за регламент
Приложение II – част Б - точка 3 (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

3а. Ваксинационно покритие, по възраст, и по заболяване,

Изменение 199

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 6

Текст, предложен от Комисията

6. Нетен процент на излекуваните за период от пет години, стандартизирано по възраст, ***от рак на маточната шийка, рак на гърдата и рак на дебелото черво.***

Изменение

6. Нетен процент на излекуваните от рак за период от пет години, стандартизирано по ***вид*** рак, възраст, ***пол и държава членка***

Изменение 200

Предложение за регламент Приложение II – част Б - точка 6 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6а. Нетен процент на излекуваните от педиатричен рак за период от пет години, стандартизирано по вид рак, възраст, пол и държава членка

Изменение 201

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 6 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

6б. Покритие на скрининга на програмите за скрининг за рак на гърдата, рак на маточната шийка и рак на дебелото черво, по вид, възраст, пол и държава членка

Изменение 202

Предложение за регламент

Приложение II – част Б – точка 7

Текст, предложен от Комисията

7. Съотношение между регистрите на раковите заболявания и броя на държавите членки, които съобщават информация за стадия на заболяването в момента на диагнозата **по отношение на рака на маточната шийка, рака на гърдата и рака на дебелото черво.**

Изменение

7. Съотношение между регистрите на раковите заболявания и броя на държавите членки, които съобщават информация за стадия на заболяването в момента на диагнозата.

Изменение 203

Предложение за регламент

Приложение II – част Б - точка 7 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7а. Съотношение между приемите за палиативни грижи и резултатите при ракови заболявания, и педиатричните ракови заболявания, по вид, възраст, пол и държава членка

Изменение 204

Предложение за регламент

Приложение II – част Б – точка 7 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7б. Съотношение между регистрите на педиатричните ракови заболявания /държава членка и броя на държавите членки, които

съобщават информация за стадия на педиатричното раково заболяване в момента на диагнозата

Изменение 205

Предложение за регламент
Приложение II – част Б – точка 7 в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7в. Разпространение на основни хронични заболявания по държави членки, по болести, пол и възраст

Изменение 206

Предложение за регламент
Приложение II – част Б – точка 7 г (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7з. Стандартизирана по възраст смъртност, причинена от незаразни болести (на 100 000 души), по болест

Изменение 207

Предложение за регламент
Приложение II – част Б – точка 7 д (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7д. Процент на пациентите с ХИВ/СПИН, които имат достъп до подходящо лечение, по държава членка, пол и възраст

Изменение 208

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 7 е (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

7е. Дял на пациентите с туберкулоза, които имат достъп до подходящо лечение, по държава членка, пол и възраст

Изменение 209

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 8

Текст, предложен от Комисията

Изменение

8. Разпространение на тютюнопушенето

8. Стандартизирано по възраст разпространение на употребата на тютюневи изделия, по пол

Изменение 228

Предложение за регламент Приложение II – част 2 - точка 8 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

8а. Стандартизирано по възраст разпространение на злоупотребата с алкохол, по пол и възраст

Изменение 210

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 9

Текст, предложен от Комисията

9. Брой на лекарствените продукти, за които има недостиг в **мрежата при единните звена за контакт**.

Изменение

9. Брой на лекарствените продукти, за които има недостиг в **държавите членки**.

Изменение 211

Предложение за регламент

Приложение II – част Б - точка 9 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

9а. Действия, насочени към стимулиране на производството на основни ППИ и лекарствени продукти в ЕС

Изменение 212

Предложение за регламент

Приложение II – част Б - точка 12 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

12а. Употреба на антимикробни средства, по вид АТС и по държави членки

Изменение 213

Предложение за регламент

Приложение II – част Б – точка 12 б (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

12б. Смъртност, дължаща се на

инфекции, свързани със здравни грижи, по възраст, пол и държава членка

Изменение 214

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 12 в (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

12в. Случаи на предотвратима смърт, дължащи се на сърдечносъдови заболявания, рак, диабет, години на нетрудоспособност (DALYs), причинени от незаразни болести, и години живот, коригирани с оценка за качеството на живота (QALYs), хронични респираторни заболявания за лица на възраст под 75 години, по пол и държава членка

Изменение 215

Предложение за регламент Приложение II – част Б – точка 13

Текст, предложен от Комисията

Изменение

13. Брой на **болничните** отделения, участващи в Европейските референтни мрежи (ЕРМ), и брой на пациентите, диагностицирани и лекувани в членуващи в ЕРМ отделения

13. Брой на **здравните** отделения, участващи в Европейските референтни мрежи (ЕРМ), и брой на пациентите, диагностицирани и лекувани в членуващи в ЕРМ отделения

Изменение 216

Предложение за регламент Приложение II – част Б - точка 14 а (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

14а. Брой на оценките на въздействието върху здравето на политиките на Съюза

Изменение 217

**Предложение за регламент
Приложение II – част Б – точка 14 б (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

14б. Стандартизирано по възраст разпространение на затлъстяването, по пол, възраст и държава членка

Изменение 218

**Предложение за регламент
Приложение II – част Б – точка 14 в (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

14в. Дял на майчината смъртност, по възраст и по държава членка

Изменение 219

**Предложение за регламент
Приложение II – част Б – точка 14 г (нова)**

Текст, предложен от Комисията

Изменение

14г. Дял на детската смъртност, по държава членка

Изменение 229

Предложение за регламент

Приложение II – част 2 - точка 14 д (нова)

Текст, предложен от Комисията

Изменение

***14д. Стандартизирани по възраст
смъртни случаи, причинени от
замърсяването на околната среда (на
100 000 души), по пол и възраст***