

Brusel 19. listopadu 2020
(OR. en)

12725/20

Interinstitucionální spis:
2020/0102(COD)

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

INFORMATIVNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	Návrh NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (program „EU pro zdraví“) – výsledek jednání Evropského parlamentu (Brusel 11. až 13. listopadu 2020)

I. ÚVOD

Zpravodaj Cristian-Silviu BUȘOI (PPE, RO) předložil jménem Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin zprávu obsahující 219 změn výše uvedeného návrhu nařízení (změny 1–219).

Skupina Renew navíc předložila 4 změny (220–223), skupina S&D předložila 6 změn (224–229), skupina GUE/NGL předložila 10 změn (230–239), skupina ECR předložila 9 změn (240–248) a skupina PPE předložila 3 změny (249–251).

II. HLASOVÁNÍ

Při hlasování ve dnech 12. a 13. listopadu 2020 přijalo plenární zasedání 224 změn návrhu nařízení (1–59, 62, 64–71–246, 73–119, 121–219, 222–223, 226–229, 245, 249–251). Žádné další změny přijaty nebyly. Přijaté změny jsou uvedeny v příloze.

Po skončení hlasování dne 13. listopadu 2020 byl návrh v souladu s čl. 59 odst. 4 jednacího řádu Evropského parlamentu vrácen Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin, čímž se nepodařilo ukončit první čtení v Evropském parlamentu a bylo zahájeno jednání s Radou.

Program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027 (program „EU pro zdraví“) *I**

Pozměňovací návrhy přijaté Evropským parlamentem dne 13. listopadu 2020 k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (program „EU pro zdraví“) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Řádný legislativní postup: první čtení)

Pozměňovací návrh 1

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(1a) Podle ustanovení článku 8 Smlouvy o fungování Evropské unie usiluje Unie při všech svých činnostech o odstranění nerovností a podporuje rovné zacházení pro muže a ženy, čímž zavádí zásadu zohledňování hlediska genderové rovnosti ve všech oblastech.

Pozměňovací návrh 2

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 2

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(2) Podle článků 9 a 168 Smlouvy

(2) Podle článků 9, **114**, 168 a **191**

¹ Věc byla vrácena k interinstitucionálnímu jednání příslušnému výboru podle čl. 59 odst. 4 čtvrtého pododstavce (A9-0196/2020).

o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „SFEU“) a článku 35 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“) musí být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.

Pozměňovací návrh 3

Návrh nařízení Bod odůvodnění 3

Znění navržené Komisí

(3) Článek 168 SFEU stanoví, že Unie má doplňovat a podporovat zdravotní politiky členských států, podněcovat spolupráci mezi členskými státy a podporovat koordinaci jejich programů a zároveň plně uznávat odpovědnost členských států za stanovení jejich zdravotní politiky a za organizaci **zdravotnictví a poskytování** zdravotní péče.

Pozměňovací návrh

(3) Článek 168 SFEU stanoví, že Unie má doplňovat a podporovat zdravotní politiky členských států, podněcovat spolupráci mezi členskými státy, **především v příhraničních oblastech,** a podporovat koordinaci jejich programů a zároveň plně uznávat odpovědnost **jednotlivých** členských států za stanovení jejich **vlastní** zdravotní politiky a za organizaci, **poskytování a řízení zdravotnictví a** zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 4

Návrh nařízení Bod odůvodnění 5

Znění navržené Komisí

(5) Dne 11. března 2020 označila Světová zdravotnická organizace (WHO) šíření **nového koronaviru (COVID-19)** za celosvětovou pandemii. **Uvedená pandemie způsobila** bezprecedentní celosvětovou zdravotní krizi se závažnými

Pozměňovací návrh

(5) Dne 11. března 2020 označila Světová zdravotnická organizace (WHO), **v důsledku exponenciálního nárůstu případů,** šíření **onemocnění COVID-19 (nákazy způsobené novým koronavirem SARS-CoV2)** a **související respirační**

sociálně-ekonomickými důsledky
a lidským utrpením.

*onemocnění, za celosvětovou pandemií.
Pandemie onemocnění COVID-19,
a konkrétněji středně závažné až závažné
případy onemocnění, které potřebují
průběžnou a intenzivní lékařskou péči,
způsobily kolaps některých
zdravotnických systémů v Unii i mimo ni,
a způsobily bezprecedentní celosvětovou
zdravotní krizi se závažnými sociálně-
ekonomickými důsledky a lidským
utrpením a postihly zejména osoby
s chronickými onemocněními, jimž
přivodily smrt či zhoršení stavu, přičemž
nejvíce zasáhly nejzranitelnější osoby,
pacienty, ženy, děti, pečovatele a starší
osoby. Závažnost krize rovněž ukazuje, jak
je důležité, aby Unie přijala opatření
a odpovídajícím způsobem reagovala na
hrozby vyplývající z infekčních
onemocnění a obecně posílila opatření
Unie, která doplní vnitrostátní politiky
v oblasti veřejného zdraví.*

Pozměňovací návrh 5

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*(5a) Mezi pracovníky ve zdravotnictví,
jejichž význam byl v průběhu krize
spojené s COVID-19 zásadní, převládají
ženy a v době krize byly zdravotnice
vystaveny větším zdravotním rizikům.*

Pozměňovací návrh 6

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 5 b (nový)

(5b) S ohledem na skutečnost, že účinky onemocnění na muže mohou být jiné, než účinky stejné nemoci na ženy, jak se jasně ukázalo u onemocnění COVID-19, u něhož byla zaznamenána vyšší úmrtnost mužů, měl by program zkoumat průběh této nemoci, aby se tak dosáhlo pokroku v oblasti patologie, ošetření i léčby.

Pozměňovací návrh 7

Návrh nařízení Bod odůvodnění 6

(6) Přestože jsou členské státy odpovědné za své zdravotní politiky, očekává se, že budou chránit veřejné zdraví v duchu evropské solidarity⁸. Zkušenosti s probíhající krizí COVID-19 ukázaly, že je třeba přijmout na úrovni Unie další rozhodná opatření na podporu spolupráce a koordinace mezi členskými státy, **aby se zlepšila prevence a kontrola** šíření závažných lidských nemocí přes hranice, **aby bylo možné** bojovat proti dalším vážným přeshraničním zdravotním hrozbám a chránit zdraví a blahobyt občanů Unie.

(6) Přestože jsou členské státy odpovědné za své zdravotní politiky, očekává se, že budou chránit veřejné zdraví v duchu evropské solidarity⁸. Zkušenosti s probíhající krizí COVID-19 ukázaly, že je třeba přijmout na úrovni Unie další rozhodná opatření na podporu spolupráce a koordinace mezi členskými státy, **především mezi sousedícími příhraničními oblastmi, jakož i mezi úřady a příslušnými zúčastněnými stranami. Tato spolupráce by měla zlepšit připravenost, prevenci a kontrolu** šíření závažných lidských infekcí a nemocí přes hranice, **vyvinout a zpřístupnit produkty pro prevenci a léčení nemocí**, bojovat proti dalším vážným přeshraničním zdravotním hrozbám a chránit a **zlepšovat** zdraví a blahobyt **všech** občanů Unie. **Připravenost je klíčem ke zlepšení odolnosti vůči budoucím hrozbám a členské státy by vzhledem ke své odpovědnosti za poskytování zdravotní péče měly provádět zátěžové testy svých systémů zdravotní péče s cílem odhalit**

nedostatky a ověřit, zda jsou připraveny na případnou budoucí zdravotní krizi.

⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropské centrální bance, Evropské investiční bance a Euroskupině s názvem „Koordinovaná ekonomická reakce na koronavirovou nákazu COVID-19“ ze dne 13. března 2020 (COM(2020) 112 final).

⁸ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Evropské radě, Radě, Evropské centrální bance, Evropské investiční bance a Euroskupině s názvem „Koordinovaná ekonomická reakce na koronavirovou nákazu COVID-19“ ze dne 13. března 2020 (COM(2020)0112 final).

Pozměňovací návrh 8

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(6a) Zatímco činnost Unie v oblasti zdraví je omezená, Unie by se měla řídit soudržnou strategií v oblasti veřejného zdraví, aby reagovala na stávající epidemie s přihlédnutím k regionálním a vnitrostátním specifikům a byla schopna čelit budoucím znepokojujícím skutečnostem a zdravotním hrozbám, jako jsou pandemie a přeshraniční hrozby, včetně antimikrobiální rezistence, zdravého životního prostředí a zdravotních dopadů klimatické změny. Unie by měla podporovat členské státy při snižování nerovností v oblasti zdraví a při zajišťování všeobecného pokrytí zdravotní péče, včetně poskytování služeb v oblasti sexuálního a reprodukčního zdraví, řešení problémů infekcí spojených se zdravotní péčí, řešení problémů zranitelných skupin, jako jsou děti, péče o kojence a matky, stárnoucí populace, chronických onemocnění a prevence nemocí, při podpoře zdravého životního stylu, preventivních služeb a přípravy jejich systémů zdravotní péče na vznikající technologie, aby mohly plně využívat

výhod digitální revoluce, a zároveň usilovat o součinnost s dalšími příslušnými programy Unie, jako je Horizont Evropa, Digitální Evropa, Nástroj pro propojení Evropy nebo kosmický program EU.

Pozměňovací návrh 9

Návrh nařízení Bod odůvodnění 7

Znění navržené Komisí

(7) Je proto vhodné zavést nový program činnosti Unie v oblasti zdraví s názvem program „EU pro zdraví“ (dále jen „program“) na období 2021–2027. V souladu s cíli činnosti Unie a jejími pravomocemi v oblasti veřejného zdraví by měl program klást důraz na akce, s nimiž jsou spojeny výhody a lepší účinnost díky spolupráci na úrovni Unie, a na akce s dopadem na vnitřní trh.

Pozměňovací návrh

(7) Je proto vhodné zavést nový program činnosti Unie v oblasti **veřejného** zdraví s názvem program „EU pro zdraví“ (dále jen „program“) na období 2021–2027. V souladu s cíli činnosti Unie a jejími pravomocemi v oblasti veřejného zdraví by měl program klást důraz na akce, s nimiž jsou spojeny výhody a lepší účinnost díky spolupráci na úrovni Unie **i přeshraniční spolupráci na regionální úrovni**, a na akce s dopadem na vnitřní trh. **Ke zlepšení výsledků v oblasti zdraví je zapotřebí celostní přístup a tvůrci politik EU by měli zajistit uplatňování zásady „zdraví ve všech politikách“ při veškeré tvorbě politik.**

Pozměňovací návrh 10

Návrh nařízení Bod odůvodnění 10

Znění navržené Komisí

(10) Vzhledem k závažné povaze přeshraničních zdravotních hrozeb by měl

Pozměňovací návrh

(10) Vzhledem k závažné povaze přeshraničních zdravotních hrozeb by měl

program podporovat koordinovaná opatření v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, aby bylo možné řešit různé aspekty těchto hrozeb. V zájmu posílení schopnosti Unie připravit se na zdravotní **krizi**, reagovat na **ni** a zvládnout **ji** by měl program poskytovat podporu akcím prováděným v rámci mechanismů a struktur zřízených podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 1082/2013/EU¹⁰ a dalších příslušných mechanismů a struktur zřízených na úrovni Unie. To by mohlo zahrnovat **strategické vytváření zásob základního zdravotnického vybavení nebo** budování kapacit pro reakce na krize, preventivní opatření týkající se očkování a imunizace a posílené programy dozoru. V této souvislosti by měl program podporovat celounijní a meziodvětvovou kapacitu aktérů pro předcházení krizím, připravenost, dozor, řízení a reakce na úrovni Unie i na celostátní, regionální a místní úrovni, včetně plánování pro nepředvídané události a cvičení připravenosti v souladu s **přístupem** „jedno zdraví“. Ta by měla usnadnit vytvoření rámce pro integrovanou a průřezovou komunikaci o riziku, který bude fungovat ve všech fázích zdravotní krize – prevence, připravenosti a reakce.

¹⁰ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

program podporovat koordinovaná opatření v oblasti veřejného zdraví na úrovni Unie, **jakož i mezi sousedními regiony**, aby bylo možné řešit různé aspekty těchto hrozeb. V zájmu posílení schopnosti Unie připravit se na **jakékoli budoucí** zdravotní **krize**, reagovat na **ně** a zvládnout **je** by měl program poskytovat podporu akcím prováděným v rámci mechanismů a struktur zřízených podle rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady 1082/2013/EU¹⁰ a dalších příslušných mechanismů a struktur zřízených na úrovni Unie. To by mohlo zahrnovat budování kapacit pro reakce na krize, preventivní opatření týkající se očkování a imunizace a posílené programy dozoru, **zdravotnické informace a platformy pro sdílení osvědčených postupů**. V této souvislosti by měl program podporovat celounijní a meziodvětvovou kapacitu aktérů pro předcházení krizím, připravenost, dozor, řízení a reakce na úrovni Unie i na celostátní, regionální a místní úrovni, včetně plánování pro nepředvídané události a cvičení připravenosti v souladu s **přístupy** „jedno zdraví“ a „**zdraví ve všech politikách**“. Ta by měla usnadnit vytvoření rámce pro integrovanou a průřezovou komunikaci o riziku, který bude fungovat ve všech fázích zdravotní krize – prevence, připravenosti a reakce.

¹⁰ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

Pozměňovací návrh 11

Návrh nařízení Bod odůvodnění 11

(11) ***Jelikož v době naléhavé zdravotní krize*** mohou hodnocení zdravotnických technologií i klinická hodnocení přispět k rychlému rozvoji ***lékařských protiopatření, měl by program poskytovat podporu pro usnadnění takových akcí.*** Komise přijala návrh¹¹ týkající se hodnocení zdravotnických technologií (HZT), aby podpořila spolupráci při hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie.

¹¹ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (COM(2018) 51 final) ze dne 31. ledna 2018.

(11) ***V kontextu veřejných zdravotních krizí*** mohou hodnocení zdravotnických technologií a klinická hodnocení přispět k rychlému rozvoji, ***určení a dostupnosti lékařských protiopatření.*** Komise přijala návrh¹¹ týkající se hodnocení zdravotnických technologií (HZT), aby podpořila spolupráci při hodnocení zdravotnických technologií na úrovni Unie. ***Program by měl poskytovat podporu pro usnadnění takových akcí.***

¹¹ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (COM(2018)0051 final) ze dne 31. ledna 2018.

Pozměňovací návrh 12

Návrh nařízení Bod odůvodnění 12

(12) Aby byly chráněny osoby ve zranitelném postavení, včetně osob trpících duševními chorobami a chronickými onemocněními, program by měl rovněž podporovat akce, které řeší vedlejší dopady zdravotní krize na osoby, které patří do těchto zranitelných skupin.

(12) Aby byly chráněny osoby ve zranitelném postavení, včetně osob trpících duševními chorobami, ***osoby, které žijí s přenosnými i nepřenosnými onemocněními a jsou jimi nejvíce zasaženy, a osoby s chronickými onemocněními, jako je obezita, rakovina, diabetes, kardiovaskulární onemocnění a neurologické poruchy,*** program by měl rovněž podporovat akce, které řeší vedlejší dopady zdravotní krize na osoby, které patří do těchto zranitelných skupin. ***S cílem zaručit i nadále vysoké standardy základních zdravotnických služeb, včetně prevence, by program měl, zejména***

v dobách krize a pandemie, podporovat přechod k přístupné a cenově dostupné telemedicině, podávání léčivých přípravků v domácnosti a provádění plánů prevence a péče o sebe, je-li to možné a vhodné, a současně zajistit, aby byl chronicky nemocným a rizikovým pacientům zajištěn přístup ke zdravotnickým a preventivním službám.

Pozměňovací návrh 13

Návrh nařízení Bod odůvodnění 13

Znění navržené Komisí

(13) Krize COVID-19 poukázala na řadu problémů, pokud jde o zajištění dodávek léčivých přípravků, zdravotnických prostředků i osobních ochranných prostředků, kterých je v Unii během pandemie zapotřebí. Program by proto měl poskytovat podporu akcím, které **posilují výrobu**, zadávání zakázek a řízení produktů s významem pro krizi, aby se zajistila doplňkovost s ostatními nástroji Unie.

Pozměňovací návrh

(13) Krize COVID-19 poukázala na řadu problémů, **včetně závislosti EU na třetích zemích**, pokud jde o zajištění dodávek **chemických surovin a výchozích materiálů, farmakologicky účinných látek**, léčivých přípravků, zdravotnických prostředků i osobních ochranných prostředků, kterých je v Unii během pandemie zapotřebí. Program by proto měl poskytovat podporu akcím, které **zvýší bezpečnost výroby, získávání, správy a dodávek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v Unii a sníží závislost na třetích zemích, a to podporou diverzifikace dodavatelských řetězců, podporou výroby v Unii, společného zadávání zakázek a řízení produktů** s významem pro krizi, aby se zajistila doplňkovost s ostatními nástroji Unie, **aby se zmírnilo riziko jejich nedostatku, zejména v období zdravotních krizí.**

Pozměňovací návrh 14

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14

Znění navržené Komisí

(14) Aby se minimalizovaly důsledky vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví, mělo by být možné, aby se akce podporované v rámci programu vztahovaly na koordinaci činností, které posilují interoperabilitu a soudržnost zdravotnických systémů členských států, a to prostřednictvím referenčního srovnávání, spolupráce a výměny osvědčených postupů, a zajišťují schopnost těchto systémů reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, což zahrnuje plánování pro nepředvídané události, cvičení připravenosti a zvyšování kvalifikace zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví a zavedení mechanismů pro účinné monitorování a na potřebách založenou distribuci nebo přidělování zboží a služeb nezbytných v době krize.

Pozměňovací návrh

(14) Aby se minimalizovaly důsledky vážných přeshraničních zdravotních hrozeb pro veřejné zdraví, mělo by být možné, aby se akce podporované v rámci programu vztahovaly na koordinaci činností, které posilují interoperabilitu a soudržnost zdravotnických systémů členských států, a to prostřednictvím referenčního srovnávání, spolupráce a výměny osvědčených postupů, **rovněž prostřednictvím zvýšeného počtu společných akcí a** zajišťují schopnost těchto systémů reagovat na mimořádné situace v oblasti zdraví, což zahrnuje plánování pro nepředvídané události, cvičení připravenosti a zvyšování kvalifikace zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví a zavedení mechanismů pro účinné monitorování a na potřebách založenou distribuci nebo přidělování zboží a služeb nezbytných v době krize, **což by bylo zvláště přínosné v přeshraničním kontextu.**

Pozměňovací návrh 15

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(14a) Zřízení komunikačního portálu pro veřejnost by Unii umožnilo sdílet ověřené informace, zasílat varování evropským občanům a bojovat proti dezinformacím. Mohl by zahrnovat širokou škálu informací, preventivních kampaní a vzdělávacích programů pro mladé lidi. Tento portál by mohl být rovněž použit na

podporu silného pokrytí imunizací na evropské úrovni ve spolupráci s Evropským střediskem pro kontrolu nemocí (ECDC).

Pozměňovací návrh 16

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15

Znění navržené Komisí

(15) Ze zkušeností s krizí COVID-19 vyplývá, že je obecně zapotřebí podpořit strukturální transformaci a systémové reformy zdravotnických systémů v celé Unii, aby se zlepšila jejich účinnost, dostupnost a odolnost. V souvislosti s touto transformací a reformami by měl program v součinnosti s programem Digitální Evropa propagovat akce, jež urychlují digitální transformaci zdravotnických služeb a zvyšují jejich interoperabilitu, posilují kapacitu zdravotnických systémů pro lepší předcházení nemocím a propagaci zdraví, poskytování nových modelů péče a integrovaných služeb, od komunitní a primární zdravotní péče až po vysoce specializované služby, a to na základě potřeb lidí, a jež zajistí efektivní pracovní sílu ve veřejném zdravotnictví disponující správnými dovednostmi, včetně digitálních dovedností. Vytvoření evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví by systémům zdravotní péče, výzkumným pracovníkům a veřejným orgánům poskytlo prostředky ke zlepšení dostupnosti a kvality zdravotní péče. S ohledem na základní právo na přístup k preventivní zdravotní péči a lékařské péči, které je zakotveno v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie, a s ohledem na společné hodnoty a zásady ve zdravotních systémech Evropské unie uvedené v závěrech Rady ze dne 2. června

Pozměňovací návrh

(15) Ze zkušeností s krizí COVID-19 vyplývá, že je obecně zapotřebí podpořit strukturální transformaci a systémové reformy zdravotnických systémů v celé Unii, aby se zlepšila jejich účinnost, dostupnost, **udržitelnost** a odolnost. V souvislosti s touto transformací a reformami by měl program v součinnosti s programem Digitální Evropa propagovat akce, jež urychlují digitální transformaci zdravotnických služeb a zvyšují jejich interoperabilitu, posilují kapacitu zdravotnických systémů pro lepší **(prvotní, primární, sekundární, terciární a kvartérní)** předcházení nemocím a propagaci zdraví, poskytování nových modelů péče **založených na výsledcích** a integrovaných služeb, od komunitní a primární zdravotní péče až po vysoce specializované služby, a to na základě potřeb lidí **a za současného zlepšování úrovně zdravotní gramotnosti a gramotnosti v oblasti digitálního zdraví**, a jež zajistí efektivní pracovní sílu ve veřejném zdravotnictví disponující správnými dovednostmi, včetně digitálních dovedností, **které budou pravidelně aktualizovány s ohledem na vědecký a technologický pokrok, jak stanoví směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES^{11a}. Tato součinnost mezi Evropským programem zdraví a programem Digitální Evropa by měla**

2006¹² by měl program podporovat akce, jež zajistí univerzálnost a inkluzivnost zdravotní péče, což znamená, že nikomu není zamezen přístup ke zdravotní péči, a akce zajišťující, že práva pacientů, včetně práva na ochranu jejich údajů, budou náležitě respektována.

přispět k provádění a rozšíření elektronického zdravotnictví, jako je elektronické zdravotnictví, k omezení zbytečného cestování a nenaplněných potřeb v oblasti zdravotní péče. Vytvoření evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a *evropských elektronických zdravotních záznamů* by systémům zdravotní péče, výzkumným pracovníkům a veřejným orgánům poskytlo prostředky ke zlepšení *přístupnosti, cenové dostupnosti, dostupnosti a kvality zdravotní péče, zvýšení množství dat, která mají pacienti a zdravotničtí pracovníci k dispozici, čímž by se zlepšila kvalita zdravotní péče a volný pohyb pacientů v rámci Unie.* S ohledem na základní právo na přístup k preventivní zdravotní péči a lékařské péči, které je zakotveno v článku 35 Listiny základních práv Evropské unie, a s ohledem na společné hodnoty a zásady ve zdravotních systémech Evropské unie uvedené v závěrech Rady ze dne 2. června 2006¹² by měl program podporovat akce, jež zajistí univerzálnost a inkluzivnost zdravotní péče, což znamená, že nikomu není zamezen přístup ke zdravotní péči, a akce zajišťující, že práva pacientů, včetně práva na ochranu jejich údajů, budou náležitě respektována. *Program by měl podpořit přístup k osobním údajům o zdravotním stavu a jejich sdílení, aniž by tím bylo dotčeno uplatňování pravidel obecného nařízení o ochraně osobních údajů, a zvýšit digitální dovednosti pacientů.*

¹² Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie (Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1).

^{11a} *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22).*

¹² Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie (Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1).

Pozměňovací návrh 17

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15a) Při vzdělávání zdravotnických pracovníků, výzkumu, diagnostice, léčbě a účinku léčivých přípravků a léčebných postupů je třeba zlepšit citlivost k problematice genderu a pohlaví a znalosti v této oblasti, aby bylo možné lépe porozumět oběma pohlavím a léčit je.

Pozměňovací návrh 18

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15b) Podle článku 153 SFEU má Unie podporovat a doplňovat činnosti členských států týkající se zlepšování pracovního prostředí a ochrany zdraví, bezpečnosti a pracovních podmínek pracovníků. Je třeba vzít na vědomí velké množství času, který zaměstnanci stráví na svých pracovištích, a možné zdravotní riziko, jako je expozice látkám a karcinogenům ohrožujícím zdraví a opakovaným pohybům, což vede k vysokému zatížení pracovní neschopností a počtu ztracených pracovních dnů, což má zase důsledky pro jednotlivce, rodinu a společnost. Program by měl rovněž odrážet význam ochrany zdraví při práci a její dopad na zdraví pracovníků a společnosti. Komise by měla spolupracovat s členskými státy na vytváření nových právních předpisů, jejichž cílem je zlepšit zdravotní podmínky pracovníků, zlepšit jejich pracovní podmínky, rovnováhu pracovního

a soukromého života, podporovat dobré životní podmínky a lepší duševní zdraví, předcházet předčasnému odchodu do důchodu v důsledku špatného zdravotního stavu a špatné zdravotní péče.

Pozměňovací návrh 19

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 15 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(15c) Program by měl usnadnit přezkum mandátu agentury EU-OSHA, pokud jde o podporu zdravých a bezpečných pracovišť v celé Unii, a podporovat činnosti a analýzy bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Komise by měla navrhnout nový strategický rámec Unie pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci na období 2021-2027 a pokračovat v aktualizaci směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES^{12a}. Program by měl rovněž podporovat opatření usnadňující návrat lidí na pracoviště po dlouhodobé pracovní neschopnosti a lépe začlenit osoby s chronickým onemocněním nebo zdravotním postižením do pracovní síly.

^{12a} *Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50).*

Pozměňovací návrh 20

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 16

Znění navržené Komisí

(16) ***Pokud*** budou lidé déle zdraví a aktivní a bude jim umožněno převzít aktivní úlohu při péči o své zdraví, bude to mít kladné účinky na zdraví, nerovnosti v oblasti zdraví, kvalitu života, produktivitu, konkurenceschopnost a inkluzivnost a zároveň se sníží tlak na rozpočty členských států. Komise se zavázala, že členským státům pomůže dosáhnout cílů udržitelného rozvoje stanovených v „Agendě OSN pro udržitelný rozvoj 2030“, zejména cíle udržitelného rozvoje č. 3 „Zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoli věku“¹³. Program by proto měl ***přispívat k akcím směřujícím k dosažení těchto cílů.***

¹³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému sociálnímu výboru a Výboru regionů s názvem „Další kroky k udržitelné evropské budoucnosti. Evropské úsilí v oblasti udržitelnosti“ (COM(2016) 739 final) ze dne 22. listopadu 2016.

Pozměňovací návrh

(16) ***Zdraví je investice a tento koncept by měl být ústředním prvkem programu. Pokud*** budou lidé déle zdraví a aktivní a bude jim umožněno převzít aktivní úlohu při péči o své zdraví ***a zvýší se jejich zdravotní gramotnost,*** bude to mít kladné účinky na zdraví, nerovnosti a ***nespravedlnost v*** oblasti zdraví, kvalitu života, produktivitu, konkurenceschopnost a inkluzivnost a zároveň se sníží tlak na ***zdravotní systémy a*** rozpočty členských států. ***Program by měl rovněž podpořit činnosti, jejichž cílem je snížení nerovností v oblasti zdravotnictví ve venkovských a odlehlých oblastech, včetně nejvzdálenějších regionů, aby tak bylo dosaženo růstu podporujícího začlenění.*** Komise se zavázala, že členským státům pomůže dosáhnout cílů udržitelného rozvoje stanovených v „Agendě OSN pro udržitelný rozvoj 2030“, zejména cíle udržitelného rozvoje č. 3 „zajistit zdravý život a zvyšovat jeho kvalitu pro všechny v jakémkoli věku.“¹³ Program by proto měl ***přispět k opatřením přijatým za účelem dosažení cílů udržitelného rozvoje, a následně zlepšit sociální determinanty zdraví a zlepšit zdraví občanů Unie.***

¹³ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému sociálnímu výboru a Výboru regionů s názvem „Další kroky k udržitelné evropské budoucnosti. Evropské úsilí v oblasti udržitelnosti“ (COM(2016)0739 final) ze dne 22. listopadu 2016.

Pozměňovací návrh 21

Znění navržené Komisí

(17) Nepřenosné nemoci jsou výsledkem kombinace genetických, fyziologických, **environmentálních a behaviorálních faktorů**. Nepřenosné nemoci jako kardiovaskulární choroby, rakovina, chronická respirační onemocnění **či cukrovka** jsou v Unii hlavními příčinami zdravotního postižení, špatného zdravotního stavu, odchodu do důchodu ze zdravotních důvodů a předčasných úmrtí a způsobují značné sociální a hospodářské dopady. Aby se snížil dopad nepřenosných nemocí na jednotlivce a společnost v Unii a bylo dosaženo cíle udržitelného rozvoje č. 3 (dílčího cíle 3.4), tj. snížit do roku 2030 počet předčasných úmrtí v důsledku nepřenosných nemocí o jednu třetinu, je nutné zajistit integrovanou reakci zaměřenou na prevenci napříč odvětvími a oblastmi politiky a kombinovat ji s úsilím o posílení systémů zdravotní péče.

Pozměňovací návrh

(17) Nepřenosné nemoci jsou výsledkem kombinace genetických **a zdravotních faktorů** (fyziologických, **behaviorálních a environmentálních**). Nepřenosné nemoci jako kardiovaskulární choroby, rakovina, **obezita**, chronická respirační onemocnění, **cukrovka a duševní onemocnění a neurologické poruchy** jsou v Unii hlavními příčinami zdravotního postižení, špatného zdravotního stavu, odchodu do důchodu ze zdravotních důvodů a předčasných úmrtí, **přičemž nepřenosné nemoci byly v EU v roce 2017 odpovědné za 87 % celkového zatížení nemocemi (měřeno v DALY – disability-adjusted life years = roky života ovlivněné zdravotním postižením)**, a způsobují značné **emocionální**, sociální a hospodářské dopady. Aby se snížil dopad nepřenosných nemocí na jednotlivce a společnost v Unii a bylo dosaženo cíle udržitelného rozvoje č. 3 (**zejména, ale ne výlučně** dílčího cíle 3.4), tj. snížit do roku 2030 počet předčasných úmrtí v důsledku nepřenosných nemocí o jednu třetinu, je nutné zajistit integrovanou reakci zaměřenou na propagaci zdraví a prevenci napříč odvětvími, **odbornostmi** a oblastmi politiky, **s přihlédnutím k provázané povaze většiny nepřenosných nemocí**, a kombinovat ji s úsilím o posílení systémů zdravotní péče **a dodávky vhodných léků; posílení provádění Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku má zásadní význam pro dosažení účinného a udržitelného omezení nepřenosných nemocí, kterým lze předcházet. Program by měl podporovat opatření zaměřená na začlenění duševního zdraví do všech oblastí, a to i v pracovním prostoru a ve školách, a podporovat opatření zaměřená na boj proti depresím a sebevraždám a na provádění integrační péče v oblasti**

Pozměňovací návrh 22

Návrh nařízení Bod odůvodnění 18

Znění navržené Komisí

(18) **Program** by proto měl přispívat k prevenci nemocí po celou dobu života jednotlivce a k propagaci zdraví tím, že bude řešit **rizikové** faktory pro zdraví, jako je užívání tabáku a souvisejících výrobků a expozice jejich emisím, škodlivé požívání alkoholu a konzumace nedovolených drog. Program by měl rovněž přispívat k omezování škodlivých účinků drog na zdraví, nezdravých stravovacích návyků, nedostatku fyzické aktivity a expozice znečištění životního prostředí a podporovat prostředí příznivé pro zdravý životní styl, aby doplňoval akce členských států v těchto oblastech. Program by měl **proto** rovněž přispět k cílům Zelené dohody pro Evropu, strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ a strategie v oblasti biologické rozmanitosti.

Pozměňovací návrh

(18) **Propagace zdraví a zdravotní prevence jsou výrazně nákladově efektivnější než léčba, a to pokud jde o peníze i o roky života ovlivněné kvalitou, a program** by proto měl přispívat k prevenci nemocí po celou dobu života jednotlivce a k propagaci zdraví tím, že bude řešit **určující** faktory pro zdraví, jako je užívání tabáku a souvisejících výrobků a expozice jejich emisím, škodlivé požívání alkoholu, **nezdravé stravovací návyky a** a konzumace nedovolených drog **a psychoaktivních látek. Aby bylo dosaženo co nejlepšího zdravotního stavu, měl by se program zabývat všemi faktory určujícími zdraví. Prosazování a ochrana zdraví a prevence nemocí po celou dobu života jednotlivce by měly být jádrem programu, a to tím, že bude řešit rizikové faktory pro zdraví a duševní zdraví, jako je užívání tabáku a souvisejících výrobků a expozice jejich emisím, škodlivé požívání alkoholu a konzumace škodlivých drog a jiná návyková chování.** Program by měl rovněž přispívat k omezování škodlivých účinků drog na zdraví, **obezity a** nezdravých stravovacích návyků, nedostatku fyzické aktivity a expozice znečištění životního prostředí a podporovat prostředí příznivé pro zdravý životní styl, aby doplňoval akce členských států v těchto oblastech. **Program by proto měl přispět k vysoké úrovni ochrany lidského zdraví a prevence po celou dobu života jednotlivce, mimo jiné podporou tělesné aktivity, nutriční péčí a podporou**

vzdělávání v oblasti zdraví. Program by měl rovněž posílit a podpořit provádění právních předpisů Unie týkajících se zdraví, a to i v oblasti životního prostředí, a posílit přístup „zdraví ve všech politikách“. Program by měl rovněž přispět k cílům Zelené dohody pro Evropu, strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“, strategie v oblasti biologické rozmanitosti a strategie udržitelnosti pro chemické látky.

Pozměňovací návrh 23

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(18a) Program by měl i nadále podporovat opatření v oblasti zmírňování škod souvisejících s alkoholem a předcházení těmto škodám s ohledem na revidovanou strategii Unie v oblasti alkoholu. Jednou z priorit programu by měla být ochrana dětí před alkoholem.

Pozměňovací návrh 24

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 18 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(18b) Unie je stále značně zatížena chronickými onemocněními. Chronická onemocnění se vyvíjejí pomalu, jsou dlouhodobá a často nevyléčitelná. Chronická onemocnění jsou v mnoha případech spojena s několikanásobnou komorbiditou, což ještě ztěžuje jejich léčbu a zvládání. Způsobují lidem velké utrpení a představují obrovskou zátěž pro

systémy zdravotní péče. Mnoha chronickým onemocněním, jako jsou kardiovaskulární onemocnění a diabetes typu 2, by však bylo možné předcházet prostřednictvím zdravého životního stylu, zatímco k jiným nemocem, například neurologickým onemocněním, lze přistupovat tak, aby došlo ke zpomalení jejich průběhu, pokud jsou zjištěny včas, nebo pomáhat pacientům cítit se co nejlépe a zůstat déle aktivní. Unie a členské státy proto mohou značně snížit zátěž členských států prostřednictvím spolupráce za účelem dosažení lepšího a účinnějšího řízení nálezů a program by měl podporovat opatření v této oblasti. Program by měl podpořit vypracování specifických evropských pokynů pro prevenci a reakce na onemocnění v oblasti přenosných i nepřenosných onemocnění, jako jsou kardiovaskulární choroby, neurodegenerativní onemocnění, respirační onemocnění a diabetes.

Pozměňovací návrh 25

Návrh nařízení Bod odůvodnění 19

Znění navržené Komisí

(19) Rakovina je v členských státech druhou nejčastější příčinou úmrtí hned po kardiovaskulárních onemocněních. Je také jednou z nepřenosných nemocí, které mají společné rizikové faktory a jejichž prevence a kontrola by prospěly většině občanů. ***V roce 2020 oznámila Komise „evropský plán boje proti rakovině“, který by se vztahoval na celý cyklus této nemoci, počínaje prevencí a včasnou diagnostikou až po léčbu a kvalitu života pacientů a osob, které tuto nemoc překonaly. Opatření by měla být podporována z programu a z tzv. mise proti rakovině***

Pozměňovací návrh

(19) Rakovina je v členských státech druhou nejčastější příčinou úmrtí hned po kardiovaskulárních onemocněních. ***Rakovinu způsobuje mnoho faktorů, a proto vyžaduje nový model prevence, který se bude zabývat jednotlivými zdravotními činiteli (genetické, životní styl) a širšími (populačními) činiteli souvisejícími s faktory expozice při práci, životním prostředím a sociální expozicí.*** Je také jednou z nepřenosných nemocí, které mají společné rizikové faktory s ***jinými nemocemi*** a jejichž prevence a kontrola by prospěly většině občanů. ***Nedostatečná***

v rámci programu Horizont Evropa.

výživa, fyzická neaktivita, obezita, tabák a alkohol jsou rizikové faktory, které jsou společně dalším chronickým onemocněním, jako jsou kardiovaskulární onemocnění, a proto by programy prevence rakoviny měly být prováděny v rámci integrovaného programu prevence chronických onemocnění.

V roce 2020 oznámila Komise „evropský plán boje proti rakovině“, který by se vztahoval na *každou klíčovou fázi* této nemoci: na prevenci, diagnostiku, léčbu, *život člověka, který tuto nemoc překonal, a na opětovné začlenění do života, paliativní péči a léčbu bolesti. Program by měl podporovat opatření, která doplní evropský plán boje proti rakovině, a tím zlepši kvalitu života pacientů s rakovinou.* Opatření by měla být podporována z programu a z tzv. mise proti rakovině v rámci programu Horizont Evropa, *zejména prostřednictvím iniciativ, které podporují střednědobé a dlouhodobé cíle plánu a zaměřují se na společné rizikové faktory a synergie s jinými důležitými nepřenosnými nemocemi.*

Pozměňovací návrh 26

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20

Znění navržené Komisí

(20) Program bude fungovat v součinnosti a doplňkovosti s ostatními politikami, programy a fondy EU, jako jsou akce prováděné v rámci programu Digitální Evropa, programu Horizont Evropa, rezervy rescEU v rámci mechanismu civilní ochrany Unie, nástroje pro mimořádnou podporu, Evropského sociálního fondu+ (ESF+), mimo jiné pokud jde o součinnost za účelem lepší ochrany zdraví a bezpečnosti milionů

Pozměňovací návrh

(20) Program bude fungovat v součinnosti a doplňkovosti s ostatními politikami, programy a fondy EU, jako jsou akce prováděné v rámci programu Digitální Evropa, programu Horizont Evropa, rezervy rescEU v rámci mechanismu civilní ochrany Unie, nástroje pro mimořádnou podporu, Evropského sociálního fondu+ (ESF+), mimo jiné pokud jde o součinnost za účelem lepší ochrany zdraví a bezpečnosti milionů

pracovníků v EU) včetně složky Zaměstnanost a sociální inovace (EaSI), Fondu InvestEU, programu pro jednotný trh, Evropského fondu pro regionální rozvoj (EFRR), facility na podporu oživení a odolnosti včetně nástroje pro provádění reforem, programu Erasmus, Evropského sboru solidarity, podpory na zmírnění rizik nezaměstnanosti v mimořádné situaci (SURE) a nástrojů pro vnější činnost EU, jako je nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci a nástroj předvstupní pomoci III. V příslušných případech budou stanovena společná pravidla s cílem zajistit soudržnost a doplňkovost mezi fondy a zároveň zajistit, aby byly respektovány specifické prvky **těchto politik** a aby byl zajištěn soulad se strategickými požadavky těchto politik, programů a fondů, jako jsou základní podmínky EFRR a ESF+.

pracovníků v EU) včetně složky Zaměstnanost a sociální inovace (EaSI), Fondu InvestEU, programu pro jednotný trh, Evropského fondu pro regionální rozvoj (EFRR), **včetně programu Interreg**, facility na podporu oživení a odolnosti včetně nástroje pro provádění reforem, programu Erasmus, Evropského sboru solidarity, podpory na zmírnění rizik nezaměstnanosti v mimořádné situaci (SURE) a nástrojů pro vnější činnost EU, jako je nástroj pro sousedství a rozvojovou a mezinárodní spolupráci a nástroj předvstupní pomoci III. V příslušných případech budou stanovena společná pravidla s cílem zajistit soudržnost a doplňkovost mezi fondy, **zabránit překrývání nebo dvojímu financování**, a zároveň zajistit, aby byly respektovány specifické prvky **těto politiky** a aby byl zajištěn soulad se strategickými požadavky těchto politik, programů a fondů, jako jsou základní podmínky EFRR a ESF+.

Pozměňovací návrh 249

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 20 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(20a) Program by měl přispět k vytvoření rezervy produktů s významem pro zdravotní krize, jako jsou základní léky, očkovací látky a zdravotnické prostředky, v součinnosti a doplňkovosti s rescEU, nástrojem pro mimořádnou podporu, nástrojem na podporu odolnosti a s ostatními politikami, programy a fondy Unie.

Pozměňovací návrh 27

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 21

Znění navržené Komisí

(21) V souladu s článkem 114 SFEU je třeba v právních předpisech Unie, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví. Na základě článku 114 SFEU a čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU byl vytvořen rozsáhlý soubor *acquis* Unie, který zaručuje vysoké standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Vzhledem k rostoucí poptávce po zdravotní péči se zdravotnické systémy členských států potýkají s problémy, pokud jde o přístupnost a cenovou dostupnost léčiv a zdravotnických prostředků. Aby se zajistila lepší ochrana veřejného zdraví i bezpečnost a lepší postavení pacientů v Unii, je nezbytné, aby pacienti a zdravotnické systémy měli přístup k vysoce kvalitním zdravotnickým výrobkům a mohli je plně využívat.

Pozměňovací návrh

(21) V souladu s článkem 114 SFEU je třeba v právních předpisech Unie, jejichž účelem je vytvoření a fungování vnitřního trhu, zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví. Na základě článku 114 SFEU a čl. 168 odst. 4 písm. c) SFEU byl vytvořen rozsáhlý soubor *acquis* Unie, který zaručuje vysoké standardy kvality a bezpečnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků. Vzhledem k rostoucí poptávce po zdravotní péči se zdravotnické systémy členských států potýkají s problémy, pokud jde o přístupnost a cenovou dostupnost léčiv a zdravotnických prostředků. Aby se zajistila lepší ochrana veřejného zdraví i bezpečnost a lepší postavení pacientů v Unii, je nezbytné, aby pacienti a zdravotnické systémy měli přístup k ***udržitelným, účinným, spravedlivým, dostupným a*** vysoce kvalitním zdravotnickým výrobkům, ***a to i v přeshraničním kontextu***, a mohli je plně využívat, ***a to na základě transparentních a konzistentních lékařských informací zaměřených na pacienty***.

Pozměňovací návrh 28

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 22

Znění navržené Komisí

(22) Program by *proto* měl ***podporovat akce zaměřené na*** monitorování nedostatku léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších zdravotnických výrobků ***a na zajištění***

Pozměňovací návrh

(22) Program by měl ***podpořit vývoj evropského systému*** monitorování, ***podávání zpráv a oznámení o*** nedostatku léčivých přípravků, zdravotnických prostředků, ***vakcín, diagnostických***

větší **přístupnosti** a **cenové dostupnosti** uvedených výrobků a zároveň **na omezení závislosti** dodavatelských řetězců těchto výrobků na třetích zemích. Zejména v zájmu řešení nenaplněných léčebných potřeb by měl program poskytovat podporu klinickým hodnocením, aby se urychlil vývoj inovativních a účinných léčiv, jejich povolování a přístup k nim, **podpořily se pobídky k rozvoji** léčivých přípravků, **jako jsou** antimikrobiální látky, a **napomohlo** se digitální transformaci zdravotnických výrobků a platform pro monitorování a shromažďování informací o léčivých přípravcích.

prostředků a dalších zdravotnických výrobků s **cílem zabránit roztržštěnosti jednotného trhu a zajistit** větší **přístupnost** a **cenovou dostupnost** uvedených výrobků a zároveň **omezit závislost** dodavatelských řetězců těchto výrobků na třetích zemích. **Program by proto měl podpořit výrobu léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v Unii.** Zejména v zájmu řešení nenaplněných léčebných potřeb by měl program poskytovat podporu klinickým hodnocením **a přínosu důkazů z praxe**, aby se urychlil vývoj inovativních a účinných léčiv, jejich povolování, **hodnocení** a přístup k nim, **včetně generických a biologicky podobných** léčivých přípravků, **medicínských prostředků a léčby**, **podporoval výzkum a vývoj nových léčivých přípravků, se zvláštním důrazem na** antimikrobiální látky **a očkovací látky za účelem boje proti antimikrobiální rezistenci a nemocem, jimž lze předcházet očkováním, podporovat pobídky ke zvýšení výrobní kapacity antimikrobiálních látek, personalizovanou léčbu a očkování a aby se napomohlo** digitální transformaci zdravotnických výrobků a platform pro monitorování a shromažďování informací o léčivých přípravcích. **Program by měl rovněž posílit rozhodování o léčivých přípravcích tím, že regulačním orgánům a subjektům zabývajícím se hodnocením zdravotnických technologií (HZT) umožní přístup ke skutečným údajům o zdravotní péči a analýzu těchto údajů. Tento program by měl také pomoci zajistit co nejlepší využití výsledků výzkumu a usnadnit zavádění, šíření a aplikaci zdravotnických inovací, včetně inovací v oblasti vzácných onemocnění, v systémech zdravotní péče a v klinické praxi.**

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 22 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(22a) Na úrovni Unie by měla být stanovena sjednocená definice pojmů „nedostatek“, „omezení“, „narušení dodávek“, „zásoby“ a „nadměrná zásoba“. Komisi by při práci na těchto harmonizovaných definicích měla úzce spolupracovat s členskými státy a veškerými příslušnými zúčastněnými stranami, včetně organizací pacientů. Komisi by zejména měla upřesnit definici „nedostatku“, kterou v roce 2019 navrhla Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) a společná pracovní skupina vedoucích úřadů pro léčivé přípravky.

Pozměňovací návrh 30

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 23

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(23) Jelikož optimální používání léčivých přípravků a zejména antimikrobiálních látek je přínosem pro jednotlivce i zdravotnické systémy, měl by program propagovat jejich uvážlivé a účinné používání. V souladu s evropským akčním plánem „jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci¹⁴, který byl přijat v červnu 2017 na základě žádosti členských států, a s ohledem na ***zkušenosti se sekundárními bakteriálními infekcemi v souvislosti s onemocněním COVID-19*** je nezbytné, aby program podporoval akce zaměřené na uvážlivé používání antimikrobiálních látek u lidí, zvířat a plodin v rámci integrované politiky v oblasti bezpečnosti pacientů a prevence

(23) Jelikož optimální používání léčivých přípravků a zejména antimikrobiálních látek je přínosem pro jednotlivce i zdravotnické systémy, měl by program propagovat jejich uvážlivé a účinné používání. V souladu s evropským akčním plánem „jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci¹⁴, který byl přijat v červnu 2017 na základě žádosti členských států, a s ohledem na ***to, že infekce a sepse způsobené bakteriemi rezistentními vůči antibiotikům jsou příčinou velkého počtu úmrtí v Unii***, je nezbytné, aby program podporoval akce zaměřené na uvážlivé používání antimikrobiálních látek u lidí, zvířat a plodin a ***akce zahrnující použití jiných***

lékařských pochybení.

než antibiotických integračních léčebných postupů v rámci integrované a integrační politiky v oblasti bezpečnosti pacientů a prevence lékařských pochybení. Program by měl podporovat programy pro monitorování a sledování používání antimikrobiálních látek a antimikrobiální rezistence a podporu provádění místních, regionálních a vnitrostátních plánů boje proti antimikrobiální rezistenci, které se budou opírat o strategie založené na důkazech a o sdílení osvědčených postupů v rámci Unie.

¹⁴ Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu s názvem „Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)“ (COM(2017) 0339 final) ze dne 29. června 2017.

¹⁴ Sdělení Komise Radě a Evropskému parlamentu s názvem „Evropský akční plán „Jedno zdraví“ proti antimikrobiální rezistenci (AMR)“ (COM(2017)0339 final) ze dne 29. června 2017.

Pozměňovací návrh 31

Návrh nařízení Bod odůvodnění 24

Znění navržené Komisí

(24) Vzhledem k tomu, že znečištění životního prostředí způsobené humánními a veterinárními farmaceutickými látkami představuje nový environmentální problém, který může mít dopad na veřejné zdraví, měl by program podpořit opatření pro důkladnější posuzování a vhodné řízení environmentálních rizik spojených s výrobou, používáním a likvidací léčivých přípravků v souladu se strategickým přístupem Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí¹⁵.

¹⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru

Pozměňovací návrh

(24) Vzhledem k tomu, že znečištění životního prostředí způsobené humánními a veterinárními farmaceutickými látkami představuje nový environmentální problém, který může mít dopad na veřejné zdraví, měl by program podpořit opatření pro důkladnější posuzování a vhodné řízení environmentálních rizik spojených s výrobou, používáním a likvidací léčivých přípravků v souladu se strategickým přístupem Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí¹⁵.

¹⁵ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru

s názvem „Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí“ (COM(2019) 128 final) ze dne 11. března 2019.

s názvem „Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí“ (COM(2019)0128 final) ze dne 11. března 2019.

Pozměňovací návrh 32

Návrh nařízení Bod odůvodnění 25

Znění navržené Komisí

(25) Právní předpisy Unie v oblasti zdraví mají bezprostřední dopad na veřejné zdraví, životy občanů, účinnost a odolnost zdravotnických systémů a na řádné fungování vnitřního trhu. Regulační rámec pro zdravotnické výrobky a technologie (léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a látky lidského původu), jakož i pro právní předpisy týkající se tabáku, práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a vážných přeshraničních zdravotních hrozeb má zásadní význam pro ochranu zdraví v Unii. Program by proto měl podporovat tvorbu, provádění a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví a poskytovat vysoce kvalitní, srovnatelné a spolehlivé údaje na **podporu tvorby politik a monitorování.**

Pozměňovací návrh

(25) Právní předpisy Unie v oblasti zdraví mají bezprostřední dopad na veřejné zdraví **a bezpečnost**, životy občanů, účinnost a odolnost zdravotnických systémů a na řádné fungování vnitřního trhu. Regulační rámec pro zdravotnické výrobky a technologie (léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a látky lidského původu), jakož i pro právní předpisy týkající se tabáku, práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a vážných přeshraničních zdravotních hrozeb má zásadní význam pro ochranu zdraví v Unii. Program by proto měl podporovat tvorbu, provádění a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví, **ve spolupráci s klíčovými partnery, jako jsou EMA a ECDC**, a poskytovat vysoce kvalitní, **objektivní**, srovnatelné a spolehlivé údaje, **včetně údajů o zdravotní péči v reálném provozu shromažďovaných na místní úrovni v celé Evropě, prostřednictvím dobře vymezené jednotné metodiky, s cílem podpořit tvorbu politik a monitorování, stanovit cíle a vyvinout nástroje pro měření pokroku.**

Pozměňovací návrh 33

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26

Znění navržené Komisí

(26) Přeshraniční spolupráce při poskytování zdravotní péče pacientům, kteří se pohybují mezi členskými státy, spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (HZT) a evropských referenčních sítí jsou příkladem oblastí, kde integrovaná spolupráce mezi členskými státy vykazuje vysokou přidanou hodnotu a velký potenciál pro zvýšení účinnosti zdravotnických systémů, a tedy pro zlepšení zdraví obecně. Program by proto měl ***podporovat činnosti, které takovou integrovanou a koordinovanou spolupráci umožní a rovněž poslouží*** k podpoře provádění postupů s vysokým dopadem, jejichž cílem je co ***nejúčinněji šířit dostupné zdroje pro dotčené obyvatelstvo*** a oblasti, ***aby se maximalizoval*** jejich dopad.

Pozměňovací návrh

(26) Přeshraniční spolupráce při poskytování zdravotní péče pacientům, kteří se pohybují mezi členskými státy ***nebo žijí v příhraničních regionech***, spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (HZT) a evropských referenčních sítí jsou příkladem oblastí, kde integrovaná spolupráce mezi členskými státy vykazuje vysokou přidanou hodnotu a velký potenciál pro zvýšení účinnosti zdravotnických systémů, a tedy pro zlepšení zdraví obecně. Program by ***se*** proto měl ***zaměřit na zajištění toho, aby tato integrovaná a koordinovaná spolupráce byla rozvíjena a prováděna v plném rozsahu v oblastech, jako je hodnocení zdravotnických technologií (HZT) a evropské referenční sítě. Tato práce by přispěla*** k podpoře provádění postupů s vysokým dopadem, jejichž cílem je co ***nejúčinnější rozdělování dostupných zdrojů mezi příslušné skupiny obyvatelstva*** a oblasti ***s cílem maximalizovat*** jejich dopad.

Pozměňovací návrh 34

Návrh nařízení
Bod odůvodnění 26 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(26a) Solidarita a jednota jsou zásadami Unie a program by měl zajistit soudržný přístup Unie k boji proti přeshraničním zdravotním hrozbám. Podle článku 168 SFEU by měl program podporovat vytvoření evropského mechanismu reakce v oblasti zdraví, který by byl připraven

reagovat na hrozby pro veřejné zdraví a který by koordinovalo středisko ECDC a vedl jej komisař pro zdraví a komisař pro řešení krizí v plné součinnosti s dalšími zdravotnickými agenturami EU. Tento mechanismus s vlastními zdravotnickými zdroji v rámci posíleného mechanismu civilní ochrany Unie bude mít připravený nouzový plán pro případ pandemie, aby byla na základě standardizovaných informací zajištěna koordinovaná reakce a schopnost rychle zvýšit reakci na budoucí zdravotní krize.

Pozměňovací návrh 35

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27

Znění navržené Komisí

(27) Evropské referenční síť zřízené podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU¹⁶ jsou virtuální síť, do nichž jsou zapojeni poskytovatelé zdravotní péče v celé Evropě. Jejich cílem je usnadnit diskusi o problému komplexních nebo vzácných onemocnění a chorob, které vyžadují vysoce specializovanou zdravotní péči a soustředění poznatků a zdrojů. Jelikož síť mohou zlepšit přístup k diagnostice a poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče pacientům se vzácným onemocněním a mohou být místy, kde se soustředí lékařské vzdělávání a výzkum a šíření informací, měl by program přispívat k většímu propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí a jiných nadnárodních sítí. V rámci programu by se mělo zvážit **rozšíření** evropských referenčních sítí **mimo** vzácná onemocnění **i na přenosné a nepřenosné nemoci, jako je rakovina.**

Pozměňovací návrh

(27) Evropské referenční síť zřízené podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU¹⁶ jsou virtuální síť, do nichž jsou zapojeni poskytovatelé zdravotní péče v celé Evropě. Jejich cílem je usnadnit diskusi o problému komplexních nebo vzácných onemocnění a chorob, které vyžadují vysoce specializovanou zdravotní péči a soustředění poznatků a zdrojů. **Evropské referenční síť jsou průlomovou platformou, která představuje jedinečnou příležitost a která na základě inovativního využívání a sdílení znalostí a údajů o zdravotním stavu přes hranice usiluje o zlepšení diagnostiky a péče o osoby trpícími vzácnými nebo složitými onemocněními. Program by proto měl poskytovat odpovídající finanční prostředky na podporu koordinačních a kooperativních činností stávajících i budoucích evropských referenčních sítí prostřednictvím grantů nebo jiných nástrojů, které jsou vhodné pro daný účel.**

Měl by rozšířit stávající financování, aby bylo zajištěno, že evropské referenční sítě budou plnit cíle stanovené při jejich zřízení. Jelikož sítě mohou zlepšit přístup k diagnostice a poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče pacientům se vzácným onemocněním a mohou být místy, kde se soustředí lékařské vzdělávání a výzkum a šíření informací, měl by program rovněž přispívat k většímu propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí a jiných nadnárodních sítí. V rámci programu by se mělo zvážit posílení evropských referenčních sítí a podpora vytváření nových evropských referenčních sítí, aby byla pokryta infekční onemocnění, složitá těhotenství a vzácná a složitá duševní onemocnění. Posílení evropských referenčních sítí může hrát klíčovou úlohu při podpoře přijetí společného nově vyvinutého screeningového rámce na úrovni Unie, počínaje kritérii a mechanismy výběru onemocnění, s cílem překonat stávající nerovnosti, pokud jde o screeningové pokrytí napříč členskými státy. Program by měl rovněž zvážit vytvoření sítí excellence v oblasti přenosných a nepřenosných nemocí, včetně rakoviny a dětské rakoviny, kardiovaskulárních onemocnění, chronických respiračních onemocnění, cukrovky, duševních onemocnění, neurodegenerativních onemocnění a dalších závažných chronických onemocnění, a v oblasti řešení zdravotních krizí.

¹⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

¹⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

Pozměňovací návrh 36

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 27 a (nový)

(27a) Evropské referenční síť čelí významným výzvám pokud jde o zajištění toho, aby byly finančně udržitelné a schopné účinně fungovat v rámci vnitrostátních systémů zdravotní péče a napříč jimi, jak zdůraznil Evropský účetní dvůr ve své „Zvláštní zprávě č. 07/2019: Opatření EU v oblasti přeshraniční zdravotní péče“^{16a}.

^{16a} Úř. věst. C 192, 7.6.2019, s. 5.

Pozměňovací návrh 37

Návrh nařízení Bod odůvodnění 30

(30) Aby se optimalizovala přidaná hodnota a dopad investic, které jsou zcela nebo zčásti financovány z rozpočtu Unie, je třeba usilovat o součinnost zejména mezi programem pro činnost Unie v oblasti zdraví a jinými programy Unie, včetně programů v rámci sdíleného řízení. V zájmu maximalizace uvedených synergií by měly být zajištěny klíčové mechanismy, včetně kumulativního financování akce z programu pro činnost Unie v oblasti zdraví a jiného programu Unie, pokud toto kumulativní financování nepřekročí celkové způsobilé náklady na akci. Za tímto účelem by toto nařízení mělo stanovit vhodná pravidla, zejména pokud jde o možnost vykázat tytéž náklady nebo výdaje na poměrném základě v rámci programu činnosti Unie v oblasti zdraví a jiného programu Unie.

(30) Aby se optimalizovala přidaná hodnota a dopad investic, které jsou zcela nebo zčásti financovány z rozpočtu Unie, je třeba usilovat o součinnost zejména mezi programem pro činnost Unie v oblasti zdraví a jinými programy Unie, včetně programů v rámci sdíleného řízení, **zejména programu Interreg, který se již zabývá přeshraniční spoluprací v oblasti zdraví a pomáhá usnadňovat přeshraniční mobilitu pacientů a zdravotnických pracovníků, a rozvíjet přístup k vysoce kvalitní zdravotní péči prostřednictvím využívání společného vybavení, sdílených služeb a společných zařízení v přeshraničních oblastech.** V zájmu maximalizace uvedených synergií **a zamezení zdvojení** by měly být zajištěny klíčové mechanismy, včetně kumulativního financování akce z programu pro činnost Unie v oblasti zdraví a jiného programu

Unie, pokud toto kumulativní financování nepřekročí celkové způsobilé náklady na akci. Za tímto účelem by toto nařízení mělo stanovit vhodná pravidla, zejména pokud jde o možnost vykázat tytéž náklady nebo výdaje na poměrném základě v rámci programu činnosti Unie v oblasti zdraví a jiného programu Unie ***zaručujícího podrobné a transparentní podávání zpráv.***

Pozměňovací návrh 38

Návrh nařízení Bod odůvodnění 31

Znění navržené Komisí

(31) Vzhledem ke specifické povaze cílů a akcí, na něž se program vztahuje, mají příslušné orgány členských států v některých případech nejlepší předpoklady k tomu, aby prováděly související činnosti. Uvedené orgány, určené samotnými členskými státy, by proto měly být považovány za označené příjemce pro účely článku 195 finančního nařízení a granty budou těmto orgánům uděleny bez předchozího zveřejnění výzev k podávání návrhů.

Pozměňovací návrh

(31) Vzhledem ke specifické povaze cílů a akcí, na něž se program vztahuje, mají příslušné orgány členských států v některých případech nejlepší předpoklady k tomu, aby prováděly související činnosti. Uvedené orgány, určené samotnými členskými státy, by proto měly být považovány za označené příjemce pro účely článku 195 finančního nařízení a granty budou těmto orgánům uděleny bez předchozího zveřejnění výzev k podávání návrhů. ***Investice z programu by měly být prováděny v úzké spolupráci s členskými státy, zejména v oblastech spadajících do vnitrostátních pravomocí.***

Pozměňovací návrh 39

Návrh nařízení Bod odůvodnění 31 a (nový)

(31a) Aby bylo zajištěno plnění těchto cílů na úrovni Unie, měla by Komise navýšit rozpočet a předložit návrh na rozšíření mandátu unijních agentur, jako je ECDC and of EMA (Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí, Evropská agentura pro léčivé přípravky), které už plní některé z cílů programu „EU pro zdraví“ na vlastní úrovni, a měla by v rámci řízení tohoto programu plnit významnější úlohu.

Pozměňovací návrh 40

Návrh nařízení Bod odůvodnění 33

(33) Vzhledem ke společně dohodnutým hodnotám solidarity spočívající **ve** spravedlivém a univerzálním pokrytí kvalitních zdravotnických služeb, což je základ pro politiky Unie v této oblasti, a k ústřední úloze Unie při urychlování pokroku při řešení celosvětových problémů v oblasti zdraví¹⁹ by měl program podpořit příspěvek Unie k mezinárodním a celosvětovým iniciativám v oblasti zdraví s cílem zlepšit zdraví, vyřešit nerovnosti a zvýšit ochranu před globálními zdravotními hrozbami.

¹⁹ Závěry Rady o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví, 3011. zasedání Rady pro zahraniční věci, Brusel, 10. května 2010.

(33) Vzhledem ke společně dohodnutým hodnotám solidarity spočívající v **dostupném**, spravedlivém a univerzálním pokrytí kvalitních zdravotnických služeb, **a to i v přeshraničním kontextu**, což je základ pro politiky Unie v této oblasti, a k ústřední úloze Unie při urychlování pokroku při řešení celosvětových problémů v oblasti zdraví¹⁹ by měl program podpořit příspěvek Unie k mezinárodním a celosvětovým iniciativám v oblasti zdraví s cílem zlepšit zdraví, vyřešit nerovnosti a zvýšit ochranu před globálními zdravotními hrozbami.

¹⁹ Závěry Rady o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví, 3011. zasedání Rady pro zahraniční věci, Brusel, 10. května 2010.

Pozměňovací návrh 41

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34

Znění navržené Komisí

(34) V zájmu co nejvyšší efektivity a účelnosti činností na úrovni Unie i na mezinárodní úrovni je za účelem provádění programu třeba rozvíjet spolupráci s příslušnými mezinárodními organizacemi, např. s Organizací spojených národů a jejími specializovanými agenturami, především s WHO, Světovou bankou, jakož i s Radou Evropy a Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Podle článku 94 rozhodnutí Rady 2013/755/EU²⁰ jsou osoby a subjekty usazené v zámořských zemích a územích způsobilé k získání finančních prostředků s výhradou pravidel a cílů programu a případných režimů použitelných na členský stát, s nímž jsou příslušné zámořské země nebo území spojeny.

²⁰ Rozhodnutí Rady 2013/755/EU ze dne 25. listopadu 2013 o přidružení zámořských zemí a území k Evropské unii („rozhodnutí o přidružení zámoří“) (Úř. věst. L 344, 19.12.2013, s. 1).

Pozměňovací návrh

(34) V zájmu co nejvyšší efektivity a účelnosti činností na úrovni Unie i na mezinárodní úrovni je za účelem provádění programu třeba rozvíjet spolupráci s **členskými státy** a příslušnými mezinárodními organizacemi, např. s Organizací spojených národů a jejími specializovanými agenturami, především s WHO, Světovou bankou, jakož i s Radou Evropy a Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Podle článku 94 rozhodnutí Rady 2013/755/EU²⁰ jsou osoby a subjekty usazené v zámořských zemích a územích způsobilé k získání finančních prostředků s výhradou pravidel a cílů programu a případných režimů použitelných na členský stát, s nímž jsou příslušné zámořské země nebo území spojeny.

²⁰ Rozhodnutí Rady 2013/755/EU ze dne 25. listopadu 2013 o přidružení zámořských zemí a území k Evropské unii („rozhodnutí o přidružení zámoří“) (Úř. věst. L 344, 19.12.2013, s. 1).

Pozměňovací návrh 42

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(34a) Program by měl zaručit silné zapojení občanské společnosti, zejména sdružení pacientů, a akademických

pracovníků, zejména zdravotnických pracovníků, s cílem zajistit vyvážené zastoupení a účast na dosahování cílů v oblasti veřejného zdraví. Evropské zdravotnické organizace by měly přispívat k provádění a hodnocení programu.

Pozměňovací návrh 43

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 34 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(34b) Aby bylo dosaženo soudržného provádění opatření zahrnutých do programu, měl by být zřízen řídicí výbor programu „EU pro zdraví“.

Pozměňovací návrh 44

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 39 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(39a) Podle WHO má změna klimatu dopad na sociální a environmentální faktory pro zdraví, jako je čistý vzduch, nezávadná pitná voda, dostatečné množství potravin a bezpečné útočiště a očekává se, že mezi lety 2030 a 2050 dojde každoročně k 250 000 úmrtí navíc z důvodu podvýživy, malárie, průjmů a tepelného stresu a že mimořádně vysoké teploty vzduchu způsobí přímo úmrtí zejména u starších a zranitelných osob. V důsledku záplav, vln veder, sucha a požárů má změna klimatu značný dopad na lidské zdraví, včetně výživy, kardiovaskulárních a respiračních onemocnění a infekcí přenášených

vektory.

Pozměňovací návrh 45

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 40

Znění navržené Komisí

(40) *S ohledem na význam* boje proti *změnám* klimatu v souladu se závazky Unie k provádění Pařížské dohody a cílů udržitelného rozvoje OSN tento program *přispěje k začlenění* oblasti klimatu do politik Unie a k dosažení *toho, aby celkem 25 %* výdajů z rozpočtu EU *přispívalo k cílům* v oblasti klimatu. Během přípravy a provádění programu budou identifikovány relevantní akce a budou znovu posouzeny v souvislosti s hodnocením v polovině období.

Pozměňovací návrh

(40) *Vzhledem k významu* boje proti *změně* klimatu v souladu se závazky Unie k provádění Pařížské dohody a cílů udržitelného rozvoje OSN *přispěje* tento program k *začlenění opatření v* oblasti klimatu do politik Unie a k dosažení *celkového cíle 30 %* výdajů v *rámcí* rozpočtu EU *na podporu cílů* v oblasti klimatu. Během přípravy a provádění programu budou identifikovány relevantní akce a budou znovu posouzeny v souvislosti s hodnocením v polovině období.

Pozměňovací návrh 46

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 40 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

(40a) *Vzhledem k tomu, že uznává důležitost rovnosti mezi muži a ženami, měl by tento program přispívat k začleňování hlediska rovnosti žen a mužů do politik Unie. Měl by uplatňovat nástroje pro začleňování tohoto hlediska a pro sestavování rozpočtu s ohledem na rovnost žen a mužů s cílem zajistit, aby se na zdravotní krizi reagovalo způsobem zohledňujícím pohlaví a transformačním způsobem a aby během zdravotní krize*

i po ní byly řešeny specifické zdravotní potřeby žen a dívek.

Pozměňovací návrh 47

Návrh nařízení

Bod odůvodnění 43

Znění navržené Komisí

(43) Vzhledem k povaze a potenciálnímu rozsahu přeshraničních hrozeb pro lidské zdraví nemohou cíle ochrany osob v Unii před takovými hrozbami a lepšího předcházení krizím a připravenosti na ně uspokojivě dosáhnout členské státy jednající samostatně. V souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii *lze* rovněž přijmout opatření na úrovni Unie na podporu úsilí členských států o dosažení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví, zlepšení přístupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších produktů s významem pro krizi v Unii, podporu inovací a podporu integrované a koordinované činnosti, uplatňování osvědčených postupů mezi členskými státy a řešení nerovností v přístupu ke zdraví v celé EU způsobem, který povede ke zlepšení účinnosti a dopadům s přidanou hodnotou, které by nebylo možné vytvořit prostřednictvím opatření na vnitrostátní úrovni, při současném respektování pravomoci a odpovědnosti členských států v oblastech, na něž se program vztahuje. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

Pozměňovací návrh

(43) Vzhledem k povaze a potenciálnímu rozsahu přeshraničních hrozeb pro lidské zdraví nemohou cíle ochrany osob v Unii před takovými hrozbami a lepšího předcházení krizím a připravenosti na ně uspokojivě dosáhnout členské státy jednající samostatně. V souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii *by se měla* rovněž přijmout opatření na úrovni Unie na podporu úsilí členských států o dosažení vysoké úrovně ochrany veřejného zdraví, zlepšení přístupnosti, **udržitelnosti, dostupnosti, bezpečnosti** a cenové dostupnosti léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a **služeb** s významem pro krizi **v oblasti zdraví** v Unii, podporu inovací a podporu integrované a koordinované činnosti, uplatňování osvědčených postupů mezi členskými státy **a jejich regiony** **a řešení nerovností a nespravedlností** v přístupu ke zdraví v celé EU způsobem, který povede ke zlepšení účinnosti a dopadům s přidanou hodnotou, které by nebylo možné vytvořit prostřednictvím opatření na vnitrostátní úrovni, při současném respektování pravomoci a odpovědnosti členských států v oblastech, na něž se program vztahuje. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů.

Pozměňovací návrh 49

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

3) „**zdravotní** krizí“ se rozumí jakákoli krize nebo vážný incident v důsledku hrozby lidského, zvířecího, rostlinného, potravinového **nebo** environmentálního původu, které mají zdravotní rozměr a vyžadují naléhavá opatření ze strany orgánů;

Pozměňovací návrh

3) „**zdravotní** krizí“ se rozumí jakákoli krize nebo vážný incident v důsledku hrozby lidského, zvířecího, rostlinného, potravinového, **chemického, biologického, radiologického, nukleárního,** environmentálního **nebo neznámého** původu, které mají zdravotní rozměr a vyžadují naléhavá opatření ze strany orgánů;

Pozměňovací návrh 50

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 4

Znění navržené Komisí

4) „produkty s významem pro krizi“ se rozumí produkty a látky, které jsou v souvislosti se zdravotní krizí nezbytné k prevenci, stanovení diagnózy nebo léčbě onemocnění a jeho důsledků, mezi něž patří mimo jiné: léčivé přípravky – mj. včetně očkovacích látek – a jejich meziprodukty, farmakologicky účinné látky a suroviny, zdravotnické prostředky, nemocniční a lékařské vybavení (ventilátory, ochranné oděvy a vybavení, diagnostické materiály a nástroje), osobní ochranné prostředky, dezinfekční prostředky a jejich meziprodukty a suroviny nezbytné pro jejich výrobu;

Pozměňovací návrh

4) „produkty s významem pro krizi“ se rozumí produkty, nástroje a látky, které jsou v souvislosti se zdravotní krizí nezbytné k prevenci, stanovení diagnózy nebo léčbě onemocnění a jeho důsledků, **jakož i pro monitorování a epidemiologický dohled v souvislosti s chorobami a infekcemi**, mj. včetně očkovacích látek – a jejich meziprodukty, farmakologicky účinné látky a suroviny, zdravotnické prostředky, nemocniční a lékařské vybavení (ventilátory, ochranné oděvy a vybavení, diagnostické materiály a nástroje), osobní ochranné prostředky, dezinfekční prostředky a jejich meziprodukty a suroviny nezbytné pro jejich výrobu;

Pozměňovací návrh 48

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí

5) „přístupem „jedno zdraví“ “ se rozumí přístup, který uznává, že zdraví lidí a zvířat **je vzájemně propojeno**, že nemoci mohou být přenášeny z **člověka na zvířata a naopak**, a proto je třeba je řešit u **člověka i u zvířat, a že životní prostředí propojuje člověka a zvířata**;

Pozměňovací návrh

5) „přístupem „jedno zdraví“ “ se rozumí přístup, který uznává **vzájemnou propojenost** zdraví lidí a zvířat a **environmentálních otázek, skutečnost**, že nemoci mohou být přenášeny z **jednoho pilíře na druhý**, a proto je třeba je řešit **komplexně**;

Pozměňovací návrh 51

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 9

Znění navržené Komisí

9) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ se rozumí život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického nebo chemického původu, vzniklo v závislosti na životním prostředí či je neznámého původu, které se šíří nebo u nějž existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví;

Pozměňovací návrh

9) „vážnou přeshraniční zdravotní hrozbou“ se rozumí život ohrožující nebo jinak závažné nebezpečí pro zdraví, které je biologického nebo chemického, **radiologického či nukleárního** původu, vzniklo v závislosti na životním prostředí či je neznámého původu, které se šíří nebo u nějž existuje značné riziko šíření přes hranice členských států a které může vyžadovat koordinaci na úrovni Unie s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví;

Pozměňovací návrh 52

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9a) „Zdravím ve všech politikách“ se rozumí přístup k rozvoji, provádění a přezkumu veřejných politik bez ohledu na odvětví, při němž jsou zohledňovány zdravotní dopady rozhodnutí a jehož cílem je dosáhnout součinnosti a zabránit škodlivým dopadům těchto politik na zdraví s cílem zlepšit zdraví obyvatelstva a rovnost v oblasti zdraví;

Pozměňovací návrh 53

Návrh nařízení

Čl. 2 – odst. 1 – bod 9 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9b) „zdravotními faktory“ se rozumí řada faktorů, jako jsou faktory související s chováním, biologické, socioekonomické a environmentální faktory, které ovlivňují zdravotní stav člověka;

Pozměňovací návrh 54

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Program sleduje tyto obecné cíle, v **příslušných případech** v souladu s přístupem „jedno zdraví“:

Program sleduje tyto obecné cíle v **souladu s přístupem „zdraví ve všech politikách“, je-li to vhodné, a v souladu s přístupem „jedno zdraví“**:

Pozměňovací návrh 55

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 1

Znění navržené Komisí

1) chránit občany Unie před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami;

Pozměňovací návrh

1) zlepšit a posílit zdraví v Unii podporou propagace zdraví a prevence nemocí a snížit nerovnosti v oblasti zdraví a zajistit rovný a plný přístup ke zdravotní péči;

Pozměňovací návrh 56

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a) chránit občany Unie před jakýmkoliv vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami; podpořit rozvoj a provádění lepší připravenosti a koordinace v rámci členských států a mezi nimi, pokud jde o mimořádné situace v oblasti zdraví;

Pozměňovací návrh 57

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí

2) zlepšit dostupnost léčivých přípravků, zdravotnických prostředků a dalších produktů s významem pro krizi v Unii, přispět k jejich cenové dostupnosti

Pozměňovací návrh

2) podporovat stávající a budoucí právní předpisy a politiky Unie v oblasti zdraví, s cílem mimo jiné obnovit farmaceutickou nezávislost a řešit

a *podpořit inovace;*

nedostatky, zlepšit dostupnost, přístupnost a cenovou dostupnost zdravotní péče a služeb v Unii a podporovat výzkum a inovace, jakož i rozvoj v oblasti zdraví a zdravotní péče, aniž by docházelo ke zdvojování úsilí v rámci jiných programů, včetně programu Horizont Evropa;

Pozměňovací návrh 58

Návrh nařízení

Čl. 3 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

3) posílit zdravotnické systémy a pracovníky ve zdravotnictví, mimo jiné prostřednictvím digitální transformace a integrovanější a koordinovanější spolupráce mezi členskými státy, důsledného provádění osvědčených postupů a sdílení údajů s cílem zvýšit obecnou úroveň veřejného zdraví.

Pozměňovací návrh

3) posílit zdravotnické systémy a **jejich udržitelnost, jakož i pokud jde o** pracovníky ve zdravotnictví, mimo jiné prostřednictvím digitální transformace a integrovanější a koordinovanější spolupráce mezi členskými státy **na vnitrostátní, regionální a místní úrovni**, důsledného provádění osvědčených postupů a sdílení **srovnatelných a interoperabilních** údajů s cílem zvýšit obecnou úroveň veřejného zdraví, **povědomí v oblasti zdraví a zformovat odolnější a lépe reagující zdravotní systémy.**

Pozměňovací návrh 59

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – návětí

Znění navržené Komisí

O splnění obecných cílů uvedených v článku 3 se usiluje prostřednictvím těchto specifických cílů, v příslušných případech v souladu s přístupem „jedno zdraví“:

Pozměňovací návrh

O splnění obecných cílů uvedených v článku 3 se usiluje prostřednictvím těchto specifických cílů, v příslušných případech v souladu s přístupem „**zdraví ve všech politikách**“ a v souladu s přístupem

„jedno zdraví“:

Pozměňovací návrh 226

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 1

Znění navržené Komisí

- 1) posílit schopnost Unie v oblasti prevence, připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a řízení zdravotních krizí, mimo jiné prostřednictvím koordinace, poskytování a využívání kapacit pro neodkladnou zdravotní péči, shromažďování údajů a dozoru;

Pozměňovací návrh

- 1) posílit schopnost Unie v oblasti prevence, připravenosti a **rychlé** reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a řízení zdravotních krizí, mimo jiné prostřednictvím koordinace, poskytování a využívání kapacit pro neodkladnou zdravotní péči, shromažďování údajů a dozoru, **koordinace zátěžového testování vnitrostátních systémů zdravotní péče a rozvoje kvalitních norem v oblasti zdravotní péče**;

Pozměňovací návrh 250

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 2

Znění navržené Komisí

- 2) **zajistit, aby byly v Unii k dispozici rezervy nebo zásoby produktů s významem pro krizi a rezerva lékařského, zdravotnického a podpůrného personálu, který bude mobilizován v případě krize;**

Pozměňovací návrh

- 2) **v součinnosti s dalšími nástroji, programy a fondy Unie podporovat akce umožňující mobilizovat v případě krize lékařský, zdravotnický a podpůrný personál, například evropský zdravotnický sbor, mimo jiné zlepšením odborné přípravy zaměstnanců a doplňováním jejich znalostí, a podporovat opatření s cílem přispět k tomu, že v Unii budou během krize dostupné produkty s**

*významem pro zdravotní krizi, jako jsou
základní léky, očkovací látky a
zdravotnické prostředky;*

Pozměňovací návrh 62

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 3

Znění navržené Komisí

3) *podporovat akce zaměřené na zajištění odpovídající dostupnosti, přístupnosti a cenové dostupnosti produktů s významem pro krizi* a dalších nezbytných zdravotnických potřeb;

Pozměňovací návrh

3) *posílit evropský trh s léčivými přípravky s cílem zajistit udržitelným způsobem dostupnost, přístupnost a cenovou dostupnost léčivých přípravků, řešení v oblasti elektronického zdravotnictví, zdravotnických prostředků a dalších nezbytných zdravotnických potřeb a zdravotnických výrobků souvisejících s krizí;*

Pozměňovací návrh 222

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 4

Znění navržené Komisí

4) posílit účinnost, dostupnost, udržitelnost a odolnost zdravotnických systémů, mimo jiné podporou digitální transformace, *zavádění digitálních nástrojů a služeb*, systémových reforem, uplatňování nových modelů péče a všeobecné zdravotní péče, a *řešit* nerovnosti v oblasti zdraví;

Pozměňovací návrh

4) posílit účinnost, dostupnost, udržitelnost a odolnost zdravotnických systémů, mimo jiné podporou digitální transformace, *včetně vytvoření a provádění evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví*, systémových reforem *a* uplatňování nových modelů péče, *posílit rovný a včasný přístup ke kvalitní, udržitelné a cenově dostupné zdravotní a související péči zaměřené na člověka a založené na výsledcích, dosáhnout* všeobecné zdravotní péče *zahrnující*

přístup k sexuálnímu a reprodukčnímu zdraví a právům a snížit nerovnosti a nespravedlnost v oblasti zdraví;

Pozměňovací návrh 64

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a) posílit inovace v Unii s cílem zajistit vývoj a zavádění nové generace léčivých přípravků, očkovacích látek a zdravotnických prostředků, aby bylo možné reagovat na rostoucí problémy a očekávání v oblasti zdravotní péče;

Pozměňovací návrh 65

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 5

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

5) podporovat akce zaměřené na posílení schopnosti zdravotnických systémů zlepšit prevenci a propagaci zdraví, *práva pacientů a přeshraniční zdravotní péči a podporovat excelenci lékařských a zdravotnických odborníků;*

5) podporovat akce zaměřené na posílení schopnosti zdravotnických systémů zlepšit prevenci *zdraví, screening a včasnou diagnostiku a provádět* propagaci zdraví, *zabývat se faktory ovlivňujícími zdraví, zvyšovat povědomí v oblasti zdraví, práv pacientů a bezpečnosti a přeshraniční zdravotní péče;*

Pozměňovací návrh 245

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 6

Znění navržené Komisí

6) podporovat akce zaměřené na dozor, prevenci, diagnostiku a léčbu a péči v oblasti nepřenosných nemocí, zejména rakoviny;

Pozměňovací návrh

6) podporovat akce zaměřené na dozor, prevenci, diagnostiku a léčbu a péči v oblasti nepřenosných nemocí, **včasnou diagnózu neurodegenerativních a jiných onemocnění mozku**, zejména rakoviny;

Pozměňovací návrh 66

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a) posílit boj Unie proti rakovině v součinnosti s evropským plánem boje proti rakovině, mimo jiné podporou opatření pro dozor, prevenci, včasnou diagnostiku a léčbu rakoviny, včetně dětského nádorového onemocnění, a podporou zřízení Evropského institutu pro rakovinu;

Pozměňovací návrh 67

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 6 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6b) posílit boj proti přenosným nemocem a zdravotním hrozbám;

Pozměňovací návrh 68

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 6 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6c) řešit skepsi vůči očkování a podporovat opatření zaměřená na odstranění nemocí, jimž lze předcházet očkováním, včetně rakoviny;

Pozměňovací návrh 69

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7) posilovat a **podporovat** uvážlivé a účinné používání léčivých přípravků, zejména antimikrobiálních látek, a **výrobu** a **likvidaci** léčivých přípravků a zdravotnických prostředků **šetrnější** k životnímu prostředí;

7) posilovat a **podporovat informované**, uvážlivé a účinné používání léčivých přípravků, zejména antimikrobiálních látek, **vývoj léčivých přípravků, které jsou ze své podstaty méně škodlivé pro životní prostředí, výroby a likvidace** léčivých přípravků a zdravotnických prostředků **šetrných** k životnímu prostředí;

Pozměňovací návrh 70

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8) podporovat vypracování, provádění a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví a poskytovat vysoce kvalitní, srovnatelné a **spolehlivé** údaje s cílem podpořit tvorbu politik a monitorování a propagovat používání hodnocení dopadu příslušných politik na

8) podporovat vypracování, provádění a prosazování právních předpisů Unie v oblasti zdraví a **případně jejich přezkum** a poskytovat vysoce kvalitní, srovnatelné, **spolehlivé a komplexní** údaje s cílem podpořit tvorbu politik a monitorování, **podpořit poskytování péče a reagovat na**

zdraví;

nenaplněné léčebné potřeby a propagovat používání hodnocení dopadu příslušných politik **Unie** na zdraví;

Pozměňovací návrhy

246 a71

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 9

Znění navržené Komisí

9) podporovat integrovanou spolupráci členských států, a zejména jejich zdravotnických systémů, včetně provádění preventivních postupů s velkým dopadem, a větší propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí a *jiných nadnárodních sítí*;

Pozměňovací návrh

9) podporovat integrovanou spolupráci členských států, a zejména jejich zdravotnických systémů, včetně provádění preventivních postupů s velkým dopadem, *identifikaci zdravotnických technologií, které by měly být posouzeny Unií, a větší propojování prostřednictvím evropských referenčních sítí, rozvinout a používat sítě excelence v oblasti častých přenosných a nepřenosných onemocnění a jiné nadnárodní sítě, včetně sítě Orphanet, v plné součinnosti s programem Horizont Evropa a jeho misemi a partnerstvími, s cílem zvýšit pokrytí pacientů a reagovat na větší počet onemocnění a zdravotních problémů*;

Pozměňovací návrh 223

Návrh nařízení

Čl. 4 – odst. 1 – bod 10

Znění navržené Komisí

10) podporovat příspěvek Unie k mezinárodním a celosvětovým iniciativám v oblasti zdraví.

Pozměňovací návrh

10) podporovat příspěvek Unie k mezinárodním a celosvětovým *závazkům a* iniciativám v oblasti zdraví, *včetně přístupu k sexuálnímu a reprodukčnímu zdraví a právům.*

Pozměňovací návrh 73

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 1

Znění navržené Komisí

1. Finanční krytí pro provádění programu na období 2021–2027 činí **1 946 614 000 EUR** v *běžných* cenách.

Pozměňovací návrh

1. Finanční krytí pro provádění programu na období 2021–2027 činí **10 398 000 000 v běžných cenách** (9 370 000 000 EUR *ve stálých* cenách).

Pozměňovací návrh 74

Návrh nařízení

Čl. 5 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Částka uvedená v odstavci 1 může být použita na technickou a administrativní pomoc určenou na provádění programu, např. přípravné, monitorovací, kontrolní, auditní a hodnotící činnosti, včetně korporátních systémů informačních technologií.

Pozměňovací návrh

2. Částka uvedená v odstavci 1 může být **rovněž** použita na technickou a administrativní pomoc určenou na provádění programu, např. přípravné, monitorovací, kontrolní, auditní a hodnotící činnosti, včetně korporátních systémů informačních technologií.
Administrativní výdaje na nepřímá opatření nesmějí překročit 5 % celkové částky určené na celý program.

Pozměňovací návrh 75

Návrh nařízení

Článek 6

Znění navržené Komisí

Článek 6

Pozměňovací návrh

vypouští se

Zdroje z nástroje Evropské unie na podporu oživení

Opatření uvedená v článku 2 nařízení [o nástroji Evropské unie na podporu oživení] se provádějí v rámci programu prostřednictvím částky až do výše 8 451 000 000 EUR v běžných cenách uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. a) bodě iii) uvedeného nařízení, s výhradou čl. 5 odst. 4 a 8 uvedeného nařízení.

Tyto částky představují vnější účelově vázané příjmy v souladu s čl. 21 odst. 5 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046.

Pozměňovací návrh 76

Návrh nařízení

Čl. 7 – odst. 1 – bod 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a) Do příslušných částí programu budou začleněny příspěvky všech přidružených zemí. Komise podává Radě a Parlamentu během ročního rozpočtového procesu informace o celkovém rozpočtu každé části programu, přičemž uvede každou z přidružených zemí, jednotlivé příspěvky a jejich finanční rovnováhu.

Pozměňovací návrh 77

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Program se provádí v rámci přímého řízení v souladu s nařízením (EU, Euratom) 2018/1046 nebo v rámci nepřímého řízení se subjekty uvedenými v čl. 62 odst. 1

1. Program se provádí v rámci přímého řízení v souladu s nařízením (EU, Euratom) 2018/1046 nebo v rámci nepřímého řízení se subjekty uvedenými v čl. 62 odst. 1

písm. c) nařízení (EU, Euratom)
2018/1046.

písm. c) nařízení (EU, Euratom)
2018/1046, *aby se zajistilo, že nedojde
k překrývání nebo zdvojování s dalšími
programy financování na úrovni Unie.*

Pozměňovací návrh 78

Návrh nařízení Čl. 8 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Program může poskytovat financování v kterékoliv formě stanovené v nařízení (EU, Euratom) 2018/1046, zejména formou grantů, cen a veřejných zakázek.

Pozměňovací návrh

2. Program může poskytovat financování v kterékoliv formě stanovené v nařízení (EU, Euratom) 2018/1046, zejména formou grantů, cen a veřejných zakázek. ***Komise usiluje o zajištění účinné a vyvážené zeměpisné působnosti programu v rámci celé Unie, a to i podporou členských států při zvyšování kvality projektů budováním kapacit.***

Pozměňovací návrh 79

Návrh nařízení Čl. 8 – odst. 4 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4a. Komise usnadňuje důsledné uplatňování programu a snaží se zajistit jeho co největší administrativní zjednodušení. Komise a členské státy podporují úměrně ke svým příslušným úkolům součinnost programu a zajistí účinnou koordinaci mezi tímto programem a dalšími programy a fondy EU.

Za tímto účelem:

a) zajistí doplňkovost, součinnost, soudržnost a soulad mezi různými nástroji na unijní, celostátní a v příslušném

případě i na regionální úrovni, zejména pokud jde o opatření financovaná z fondů Unie, a to jak ve fázi plánování, tak během jejich provádění,

b) optimalizují koordinační mechanismy, aby nedocházelo ke zdvojování úsilí,

c) zajistí úzkou spolupráci mezi subjekty odpovědnými za provádění programu na unijní, celostátní a v příslušném případě i na regionální úrovni, aby byly v rámci tohoto nástroje realizovány jednotné a efektivní podpůrné akce.

Pozměňovací návrh 80

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 4 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4b. Za účelem dosažení co nejvyšší efektivity a účinnosti opatření na unijní i mezinárodní úrovni rozvíjí Komise při provádění programu spolupráci s příslušnými mezinárodními organizacemi, jako je Organizace spojených národů a její specializované agentury, především se Světovou zdravotnickou organizací (WHO), stejně jako s Radou Evropy a Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD).

Pozměňovací návrh 81

Návrh nařízení

Čl. 8 – odst. 4 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

4c. Ve všech fázích programu provádí Komise v rámci Řídící skupiny pro

*podporu zdraví, prevenci chorob
a zvládání nepřenosných nemocí nebo
jiných příslušných skupin odborníků
v rámci Komise konzultace se zdravotními
orgány členských států i se zúčastněnými
stranami, zejména s odbornými orgány
v oblasti zdravotnictví a s nevládními
organizacemi působícími v dané oblasti.*

Pozměňovací návrh 82

Návrh nařízení

Článek 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 9a

Kritéria pro udělení

*Kritéria pro udělení grantu jsou
definována v pracovních programech
uvedených v článku 18 a ve výzvách
k podávání návrhů a v použitelném
rozsahu zohledňují tyto prvky:*

- a) soulad se specifickými cíli stanovenými
v článku 4;*
- b) přínos k přístupnosti a cenové
dostupnosti systému zdravotní péče;*
- c) přeshraniční dimenze;*
- d) příspěvek k digitální transformaci;*
- e) sociální dopad (přínosy a náklady);*
- f) soulad s ustanoveními přílohy 1;*
- g) příspěví k prevenci nemocí a zejména
rakoviny;*
- h) příspěví k přístupu k léčivým
přípravkům;*
- i) připravenost akce z hlediska vývoje
projektu;*
- j) racionalitu navrhovaného prováděcího
plánu.*

Pozměňovací návrh 83

Návrh nařízení

Čl. 12 – odst. 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Vytvoří se spolehlivý a účinný mechanismus, který zabrání zdvojování financování a zajistí součinnost mezi jednotlivými programy a politikami Unie, které sledují cíle v oblasti zdraví. V rámci tohoto mechanismu budou centralizovány veškeré údaje o operacích financování a opatřeních financovaných v rámci jednotlivých programů a fondů Unie. Řídí se zásadami transparentnosti a odpovědnosti a umožňuje lepší sledování a hodnocení akcí sledujících cíle v oblasti zdraví.

Pozměňovací návrh 84

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 1 – písm. b

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

b) jakýkoli právní subjekt založený podle práva Unie nebo jakákoli mezinárodní organizace.

b) jakýkoli právní subjekt založený podle práva Unie nebo jakákoli **relevantní** mezinárodní organizace, **jako jsou orgány veřejné moci, subjekty veřejného sektoru, zdravotnická zařízení, výzkumné ústavy, univerzity a vysokoškolské instituce, sdružení pacientů atd.;**

Pozměňovací návrh 85

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Právní subjekty usazené ve třetí zemi, která není přidružená k programu, by měly v zásadě nést náklady své účasti.

Pozměňovací návrh

3. Právní subjekty usazené ve třetí zemi, která není přidružená k programu, by měly nést náklady své účasti.

Pozměňovací návrh 86

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 5

Znění navržené Komisí

5. V rámci programu mohou být bez výzvy k předkládání návrhů udělovány přímé granty na financování akcí s jasnou přidanou **hodnotou** Unie, **jež** jsou spolufinancovány příslušnými orgány odpovědnými za zdraví v členských státech nebo ve třetích zemích přidružených k programu, příslušnými mezinárodními zdravotnickými organizacemi nebo subjekty veřejného sektoru a nevládními subjekty jednajícími jednotlivě nebo jako síť, pověřenými uvedenými příslušnými orgány.

Pozměňovací návrh

5. V rámci programu mohou být bez výzvy k předkládání návrhů udělovány přímé granty na financování akcí, **pokud jsou tyto granty řádně odůvodněny, pokud mají** jasnou přidanou **hodnotu** Unie **a pokud** jsou spolufinancovány příslušnými **místními, regionálními či národními** orgány odpovědnými za zdraví v členských státech nebo ve třetích zemích přidružených k programu, příslušnými mezinárodními zdravotnickými organizacemi **či programy Interreg** nebo subjekty veřejného sektoru a nevládními subjekty jednajícími jednotlivě nebo jako síť, pověřenými uvedenými příslušnými orgány.

Pozměňovací návrh 87

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6

Znění navržené Komisí

6. V rámci programu ***mohou být*** bez výzvy k předkládání návrhů ***udělovány*** přímé granty evropským referenčním sítím. Přímé granty mohou být udělovány i jiným nadnárodním sítím vytvořeným v souladu s ***pravidly EU***.

Pozměňovací návrh

6. V rámci programu ***se*** bez výzvy k předkládání návrhů ***udělují*** přímé granty evropským referenčním sítím ***a se zjednodušeným finančním a technickým systémem vykazování***. Přímé granty mohou být udělovány i jiným nadnárodním sítím ***včetně programů Interreg*** vytvořeným v souladu s ***právními předpisy Unie***.

Pozměňovací návrh 88

Návrh nařízení

Čl. 14 – odst. 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Zajistí se odpovídající financování s cílem konsolidovat a rozšířit model přeshraniční zdravotní péče, a to zajištěním poskytování řady klinických služeb různými způsoby, včetně druhého stanoviska on-line a odborného poradenství pro pacienty v oblasti léčby a řízení a virtuálních klinik typu „on-line out-patient“.

Pozměňovací návrh 89

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Komise vede konzultace o pracovních plánech stanovených pro program, o jeho prioritách a strategických směrech a jeho provádění se zdravotnickými orgány

Pozměňovací návrh

Komise vede konzultace o ***ročních*** pracovních plánech stanovených pro program, o jeho prioritách a strategických směrech a jeho provádění se

členských států v Řídící skupině pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenosných nemocí.

zdravotnickými orgány členských států v Řídící skupině pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenosných nemocí, **a rovněž o možné součinnosti s vlastními zdroji členských států s cílem zajistit dlouhodobou účinnost a udržitelnost činnosti.**

Pozměňovací návrh 90

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise konzultuje s řídícím výborem EU pro zdraví roční pracovní plány vypracované pro program a priority, strategické směry a provádění programu a možnou součinnost s evropskými fondy s cílem zajistit dlouhodobou účinnost a udržitelnost činnosti.

Pozměňovací návrh 91

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise vede rovněž konzultace s příslušnými decentralizovanými agenturami Unie a dalšími příslušnými zúčastněnými stranami, jako jsou zástupci občanské společnosti, zejména organizace pacientů, o ročních pracovních plánech stanovených pro program, o jeho prioritách a strategických směrech a jeho provádění.

Pozměňovací návrh 92

Návrh nařízení

Čl. 16 – odst. 1 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise přijímá roční pracovní programy prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci. Tyto akty v přenesené pravomoci se přijímají v souladu s článkem 24 tohoto nařízení.

Pozměňovací návrh 93

Návrh nařízení

Článek 16 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Článek 16a

Zřízení řídicího výboru programu „EU pro zdraví“

- 1. Komise zřídí řídicí výbor EU pro zdraví (dále jen „řídicí výbor“).***
- 2. Řídicí výbor:***
 - i) poskytuje ve formě komplexní strategie vstupy pro vypracování ročních pracovních plánů programu;***
 - ii) vypracuje návrh řízení koordinace, spolupráce a součinnosti mezi programem a dalšími programy, které mají zdravotní rozměr;***
 - iii) nabízí akce v oblasti zdraví zaměřené na hodnotu, udržitelnost, lepší řešení v oblasti zdraví, podporu přístupu ke zdravotní péči a snížení nerovností v oblasti zdraví, podporuje zapojení pacientů a společnosti.***
- 3. Řídicí výbor je nezávislou skupinou zúčastněných stran složenou ze subjektů z oblasti veřejného zdraví, jako jsou***

*zástupci Evropského parlamentu,
nezávislí odborníci na zdravotnictví
a zástupci pacientů.*

4. Řídící výbor se skládá z 20 osob na vysoké úrovni, které dodržují zásadu zeměpisné vyváženosti a genderové vyváženosti a jsou vybírány z různých oborů a činností uvedených v odstavci 3.

5. Členy řídicího výboru jmenuje Komise po konzultaci s Parlamentem na základě otevřené výzvy k předkládání nominací kandidátů nebo k vyjádření zájmu.

Členové a náhradníci jsou jmenováni na období uvedené v čl. 1 odst. 2. Komise rovněž jmenuje předsedu ze členů výboru.

6. Řídící výbor se schází nejméně třikrát ročně, což umožňuje pravidelnou a transparentní výměnu názorů.

Plán řízení koordinace, spolupráce a součinnosti usnadňuje činnost nebo úsilí s cílem zajistit, aby všechny stávající finanční mechanismy týkající se zdraví byly viditelné a koordinované, a pomáhá řídit koordinaci a spolupráci.

Komise může s řídicím výborem konzultovat jiné záležitosti, než které jsou uvedeny v odstavci 2.

Pozměňovací návrh 94

Návrh nařízení Čl. 18 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Program se provádí prostřednictvím pracovních programů uvedených v článku 110 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046. Pracovní programy v příslušných případech stanoví celkovou částku vyčleněnou pro operace kombinování zdrojů.

Pozměňovací návrh

Program se provádí prostřednictvím **ročních** pracovních programů uvedených v článku 110 nařízení (EU, Euratom) 2018/1046. Pracovní programy v příslušných případech stanoví celkovou částku vyčleněnou pro operace kombinování zdrojů.

Pozměňovací návrh 95

Návrh nařízení

Čl. 18 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Pracovní programy vycházejí z posouzení dopadu na rovnost žen a mužů.

Pozměňovací návrh 96

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1. Ukazatele pro podávání zpráv o pokroku dosaženém při plnění obecných a specifických cílů programu stanovených v člancích 3 a 4 jsou uvedeny v příloze II.

1. Ukazatele, ***včetně ukazatelů specifických pro jednotlivé programy a opatření***, pro podávání zpráv o pokroku dosaženém při plnění obecných a specifických cílů programu stanovených v člancích 3 a 4 jsou uvedeny v příloze II.

Pozměňovací návrh 97

Návrh nařízení

Čl. 19 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1a. Komise průběžně monitoruje řízení a provádění programu. Ke zvýšení transparentnosti se neustále aktualizované údaje o řízení a provádění programu zveřejňují přístupnou formou na internetových stránkách Komise.

Především se údaje o financovaných projektech zahrnou do stejné databáze. Mezi tyto údaje patří:

a) informace o druzích financování a druzích příjemců, které umožňují transparentně dohledávat přidělené finanční prostředky, podrobný přehled součinnosti programu s dalšími programy Unie, včetně činností provozovaných agenturami Unie, což umožní řádnou analýzu doplňkovosti mezi jednotlivými činnostmi, které mají být prováděny.

b) výše výdajů rozčleněných podle projektů, což umožní konkrétní analýzu, mj. podle jednotlivých oblastí intervence, jak jsou vymezeny v článku 13 a příloze I.

Pozměňovací návrh 98

Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24, pokud jde o změny přílohy II za účelem změny a doplnění **těchto** ukazatelů, je-li to považováno za nezbytné.

Pozměňovací návrh

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24, pokud jde o změny přílohy II za účelem změny a doplnění **ukazatelů, včetně ukazatelů specifických pro jednotlivé programy a opatření**, je-li to považováno za nezbytné.

Pozměňovací návrh 99

Návrh nařízení Čl. 19 – odst. 2 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

2a. Ukazatele se sbírají případně rozdělené podle pohlaví.

Pozměňovací návrh 100

Návrh nařízení
Čl. 19 – odst. 3

Znění navržené Komisí

3. Systém podávání zpráv o výkonnosti zajistí, aby údaje pro monitorování provádění programu a **jeho výsledků** byly shromažďovány účinně, efektivně a včas. Za tímto účelem se příjemcům finančních prostředků Unie a případně členským státům uloží přiměřené požadavky na podávání zpráv.

Pozměňovací návrh

3. Systém podávání zpráv o výkonnosti zajistí, aby údaje pro monitorování provádění programu a **jeho výsledků** byly shromažďovány účinně, efektivně a včas, **aniž by se zvyšovala administrativní zátěž pro příjemce**. Za tímto účelem se příjemcům finančních prostředků Unie a případně členským státům uloží přiměřené požadavky na podávání zpráv.

Pozměňovací návrh 101

Návrh nařízení
Čl. 20 – odst. 4

Znění navržené Komisí

4. Komise sdělí závěry hodnocení spolu se svými připomínkami Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Pozměňovací návrh

4. Komise **zveřejní**, sdělí **a předloží** závěry **průběžného i závěrečného** hodnocení spolu se svými připomínkami Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů.

Pozměňovací návrh 102

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Systém auditu programu zajistí přiměřenou rovnováhu mezi důvěrou a kontrolou s přihlédnutím k administrativním a jiným nákladům na kontroly na všech úrovních, a to zejména v případě příjemců. Pravidla auditu jsou

jasná, jednotná a soudržná v rámci celého programu.

Pozměňovací návrh 103

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Strategie auditu programu vychází z finančního auditu reprezentativního vzorku výdajů v rámci programu jako celku. Tento reprezentativní vzorek se doplní výběrem založeným na posouzení rizik, která souvisejí s výdaji. Akce, které přijímají společné financování z různých programů Unie, se podrobují auditu pouze jednou, přičemž jsou pokryty všechny dotčené programy a jejich příslušná platná pravidla.

Pozměňovací návrh 104

Návrh nařízení

Čl. 21 – odst. 1 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

Komise nebo financující subjekt mohou vycházet z kombinovaných systémových přezkumů na úrovni příjemců. Tyto kombinované přezkumy jsou pro určité typy příjemců nepovinné a sestávají z auditu systémů a procesů doplněného o audit transakcí, který provádí příslušný nezávislý auditor kvalifikovaný k provádění povinných auditů účetních dokladů v souladu se směrnicí 2006/43/ES^{1a}. Komise nebo financující subjekt je mohou využít ke stanovení celkové jistoty ohledně řádného finančního řízení výdajů a k posouzení

*úrovně auditů ex post a osvědčení
o finančních výkazech.*

*^{1a} Směrnice Evropského parlamentu
a Rady 2006/43/ES ze dne 17. května 2006
o povinném auditu ročních
a konsolidovaných účetních závěrek,
o změně směrnic Rady 78/660/EHS
a 83/349/EHS a o zrušení směrnice Rady
84/253/EHS (Úř. věst. L 157, 9.6.2006,
s. 87).*

Pozměňovací návrh 105

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*Audit může být proveden až dva roky po
platbě zůstatku.*

Pozměňovací návrh 106

Návrh nařízení
Čl. 21 – odst. 1 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*Komise zveřejní pokyny k auditu s cílem
zajistit spolehlivé a jednotné uplatňování
a výklad postupů a pravidel auditu po
celou dobu trvání programu.*

Pozměňovací návrh 107

Návrh nařízení
Čl. 24 – odst. 2

Znění navržené Komisí

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 19 odst. 2 je svěřena Komisi **do 31. prosince 2028**.

Pozměňovací návrh

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 19 odst. 2 je svěřena Komisi **na dobu tří let od [datum vstupu tohoto nařízení v platnost]. Nejpozději devět měsíců před koncem tohoto tříletého období vypracuje Komise zprávu o přenesení pravomoci. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament ani Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.**

Pozměňovací návrh 108

Návrh nařízení

Příloha I – písm. a – bod ii

Znění navržené Komisí

ii) **kritické zdravotní infrastruktury** relevantní v kontextu zdravotních krizí, nástrojů, struktur, procesů, výroby a laboratorní kapacity, včetně nástrojů pro dozor, modelování, prognózy, prevenci a zvládání šíření nemocí.

Pozměňovací návrh

ii) **koordinovaná činnost** relevantní v kontextu zdravotních krizí, nástrojů, **mechanismů**, struktur, procesů, výroby a laboratorní kapacity, včetně nástrojů pro dozor, modelování, prognózy, prevenci a zvládání šíření nemocí.

Pozměňovací návrh 109

Návrh nařízení

Příloha I – písm. b

Znění navržené Komisí

b) Přenos, přizpůsobení a zavádění

Pozměňovací návrh

b) Přenos, přizpůsobení a zavádění

osvědčených postupů a inovativních řešení, které zajistí přidanou hodnotu na úrovni Unie, mezi členskými státy a podpora uzpůsobená na míru jednotlivým zemím nebo skupinám zemí s největšími potřebami poskytovaná prostřednictvím financování konkrétních projektů včetně twinningu, odborného poradenství a vzájemné podpory.

osvědčených postupů a inovativních řešení, které zajistí přidanou hodnotu na úrovni Unie, mezi členskými státy **nebo regiony a** podpora uzpůsobená na míru jednotlivým **regionům**, zemím nebo skupinám **regionů či** zemí s největšími potřebami poskytovaná prostřednictvím financování konkrétních projektů včetně twinningu, odborného poradenství a vzájemné podpory.

Pozměňovací návrh 110

Návrh nařízení

Příloha I – písm. c – bod i

Znění navržené Komisí

i) průzkumů, studií, sběru údajů a statistiky, metodik, klasifikace, mikrosimulace, ukazatelů, zprostředkovávání informací a referenčního srovnávání;

Pozměňovací návrh

i) průzkumů, studií, sběru **srovnatelných** údajů a statistiky, v **případě potřeby včetně údajů rozčleněných podle pohlaví a věku**, metodik, klasifikace, mikrosimulace, **pilotních studií**, ukazatelů, zprostředkovávání informací a referenčního srovnávání;

Pozměňovací návrh 111

Návrh nařízení

Příloha I – písm. c – bod iii

Znění navržené Komisí

iii) skupin a panelů odborníků poskytujících poradenství, údaje a informace na podporu rozvoje a provádění politiky v oblasti zdraví;

Pozměňovací návrh

iii) skupin a panelů odborníků, **včetně případně zástupců příslušných zúčastněných stran**, poskytujících poradenství, údaje a informace na podporu rozvoje a provádění politiky **v oblasti zdraví, včetně následného hodnocení**

Pozměňovací návrh 112

Návrh nařízení

Příloha I – písm. c – bod iv

Znění navržené Komisí

iv) studií a analýzy a vědeckého poradenství na podporu tvorby politik a podpora poskytovaná vědeckým výborům pro bezpečnost spotřebitele a pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika.

Pozměňovací návrh

iv) studií a analýzy, ***systematického posouzení dopadů dalších politických opatření Unie na zdraví*** a vědeckého poradenství na podporu tvorby politik a podpora poskytovaná vědeckým výborům pro bezpečnost spotřebitele a pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika, ***včetně skupiny odborníků pro posouzení výkonnosti zdravotních systémů.***

Pozměňovací návrh 113

Návrh nařízení

Příloha I – písm. d – návětí

Znění navržené Komisí

d) Vypracování a ***provádění*** právních předpisů a činnosti Unie v oblasti zdraví, zejména prostřednictvím podpory pro:

Pozměňovací návrh

d) Vypracování, ***provádění a hodnocení*** právních předpisů a činnosti Unie v oblasti zdraví, zejména prostřednictvím podpory pro:

Pozměňovací návrh 114

Návrh nařízení

Příloha I – písm. d – bod i

Znění navržené Komisí

- i) provádění, prosazování a monitorování právních předpisů a činnosti **Unie v oblasti** zdraví; a technické podpory pro provádění právních požadavků;

Pozměňovací návrh

- i) provádění, prosazování a monitorování právních předpisů **Unie v oblasti zdraví a její činnosti, včetně propagace** zdraví; a technické podpory pro **plné** provádění právních a **operativních** požadavků **v členských státech**;

Pozměňovací návrh 115

Návrh nařízení

Příloha I – písm. d – bod iv

Znění navržené Komisí

- iv) vývoj a **provoz** databází a digitálních nástrojů a jejich interoperabilitu, v příslušných případech i s dalšími technologiemi snímání, například vesmírnými;

Pozměňovací návrh

- iv) vývoj, **provoz** a **údržba** databází a digitálních nástrojů a jejich interoperabilitu, **včetně již zavedených projektů**, v příslušných případech i s dalšími technologiemi snímání, například vesmírnými, **a umělou inteligencí**;

Pozměňovací návrh 116

Návrh nařízení

Příloha I – písm. d – bod v

Znění navržené Komisí

- v) auditní a **posuzovací** činnost v souladu s právními předpisy Unie;

Pozměňovací návrh

- v) auditní, **posuzovací** a **inspekční** činnost v souladu s právními předpisy Unie;

Pozměňovací návrh 117

Návrh nařízení
Příloha I – písm. d – bod x

Znění navržené Komisí

x) národní kontaktní místa poskytující pokyny, informace a pomoc související s prováděním právních předpisů Unie v oblasti zdraví a programu;

Pozměňovací návrh

x) národní kontaktní místa poskytující pokyny, informace a pomoc související s **propagací a** prováděním právních předpisů Unie v oblasti zdraví a programu;

Pozměňovací návrh 118

Návrh nařízení
Příloha I – písm. d – bod xi

Znění navržené Komisí

xi) zúčastněné strany s ohledem na nadnárodní spolupráci.

Pozměňovací návrh

xi) zúčastněné strany s ohledem na nadnárodní a **regionální** spolupráci.

Pozměňovací návrh 119

Návrh nařízení
Příloha I – písm. e

Znění navržené Komisí

- e) **Strukturální zásoby a příprava na krizi:**
- i) **vytvoření a podpora mechanismu pro vývoj, pořízování a správu produktů s významem pro krizi;**
- ii) **vytvoření a řízení unijních rezerv a zásob produktů s významem pro krizi, při vzájemném doplňování se s ostatními**

Pozměňovací návrh

vypouští se

nástroji Unie;

iii) vytvoření a podpora mechanismů pro účinné monitorování a přidělování dostupných zařízení poskytujících péči (např. nemocničních lůžek a míst na jednotkách intenzivní péče), pro distribuci nebo přidělování zboží a služeb potřebných v případě zdravotní krize a k zajištění dodávek a bezpečného používání léčivých přípravků, hodnocených léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;

iv) zadávání zakázek na zboží a služby nezbytné pro prevenci a řízení zdravotních krizí a opatření k zajištění přístupu k tomuto základnímu zboží a službám;

v) vytvoření a provoz unijní rezervy lékařského a zdravotnického personálu a odborníků a mechanismu pro nasazení těchto pracovníků a odborníků podle potřeby za účelem předcházení zdravotní krizi nebo reakce na ni v celé Unii; vytvoření a provoz týmu Unie pro mimořádné zdravotní události za účelem poskytování odborného poradenství a technické pomoci na žádost Komise v případě zdravotní krize.

Pozměňovací návrh 227

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod i

Znění navržené Komisí

i) akce na podporu celounijní a meziodvětvové kapacity aktérů pro předcházení zdravotním krizím, připravenost, řízení a reakci na úrovni Unie i na celostátní, regionální a místní úrovni, včetně plánování pro nepředvídané události a cvičení připravenosti a zvyšování kvalifikace lékařského a zdravotnického

Pozměňovací návrh

i) akce na podporu celounijní a meziodvětvové kapacity aktérů pro předcházení zdravotním krizím, připravenost, řízení a reakci na úrovni Unie i na celostátní, regionální a místní úrovni, včetně *zátěžových testů*, plánování pro nepředvídané události a cvičení připravenosti, *rozvoje kvalitních norem v*

personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví;

oblasti zdravotní péče a zvyšování kvalifikace lékařského a zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví;

Pozměňovací návrh 121

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod i a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ia) vytvoření evropského mechanismu pro přijímání opatření ve zdravotnictví (EHRM), který by reagoval na všechny typy zdravotních hrozeb a krizí a posílil operační koordinaci na evropské úrovni a který by byl koordinován Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí, již by pomáhaly příslušné agentury;

Pozměňovací návrh 251

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod i b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ib) příspěvek k vytvoření rezervy produktů s významem pro zdravotní krize v doplňkovosti s rescEU, nástrojem pro mimořádnou podporu, nástrojem na podporu odolnosti a s ostatními nástroji, programy a fondy Unie a zajistit dostupnost těchto produktů v případě krize;

Pozměňovací návrh 122

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod iii

Znění navržené Komisí

iii) podpora mimořádné výroby lékařských protiopatření, včetně základních chemických a účinných látek, a/nebo zadávání zakázek na takovou výrobu a financování spolupráce na mimořádných hodnoceních zdravotnických technologií a klinických hodnoceních;

Pozměňovací návrh

vypouští se

Pozměňovací návrh 123

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod iv

Znění navržené Komisí

iv) preventivní opatření na ochranu zranitelných skupin před zdravotními hrozbami a opatření na přizpůsobení reakce na krizi a řízení krize potřebám těchto zranitelných skupin;

Pozměňovací návrh

*iv) preventivní opatření na ochranu **všech občanů, zejména** zranitelných skupin, před zdravotními hrozbami a opatření na přizpůsobení reakce na krizi a řízení krize potřebám těchto zranitelných skupin, **jako je zajištění základní péče pro pacienty trpící chronickými onemocněními, kteří potřebují paliativní péči a řízení léčby bolesti;***

Pozměňovací návrh 124

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod iv a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iva) akce na podporu elektronického zdravotnictví, jako je přechod na telemedicínu, domácí podávání léčivých přípravků a provádění preventivních plánů vlastní péče, je-li to možné a vhodné;

Pozměňovací návrh 125

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod iv b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ivb) akce na podporu přeshraniční spolupráce s cílem zajistit přístup k rychlé léčbě pro všechny pacienty v Unii, zejména pro ty, kteří trpí vzácnými onemocněními;

Pozměňovací návrh 126

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod v

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

v) akce, které mají řešit vedlejší zdravotní důsledky zdravotní krize, zejména ty, které se týkají duševního zdraví, pacientů trpících chronickými onemocněními a *dalších* zranitelných skupin;

v) akce, které mají řešit a *zvládat* vedlejší zdravotní důsledky zdravotní krize, zejména ty, které se týkají duševního zdraví, pacientů trpících chronickými onemocněními a *pacientů nacházejících se v jiných* zranitelných situacích, jako jsou lidé žijící se závislostí nebo lidé s HIV/ADS či tuberkulózou;

Pozměňovací návrh 127

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod viii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

viii a) podpora akcí týkajících se epidemiologického dozoru se zaměřením na vnitrostátní zdravotnické subjekty, čímž se přispěje k posuzování faktorů, které ovlivňují nebo určují zdraví občanů;

Pozměňovací návrh 128

Návrh nařízení

Příloha I – písm. f – bod viii b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

viii b) akce k zajištění nepřetržitého přístupu k léčivým přípravkům a kontinuity péče a léčby, zejména pro pacienty s chronickými onemocněními;

Pozměňovací návrh 129

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – návrh

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

g) Posílení vnitrostátních zdravotnických systémů:

g) Posílení vnitrostátních zdravotnických systémů, *podpora*

Pozměňovací návrh 130

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod i

Znění navržené Komisí

i) podpora akcí v oblasti předávání znalostí a spolupráce na úrovni Unie s cílem napomáhat vnitrostátním reformním procesům zaměřeným na zlepšení účinnosti, dostupnosti, udržitelnosti a odolnosti, zejména za účelem řešení problémů zjištěných prostřednictvím evropského semestru a za účelem posílení primární zdravotní péče, upevnění integrace péče a zaměření se na všeobecnou zdravotní péči a **rovný přístup** ke zdravotní péči;

Pozměňovací návrh

i) podpora akcí v oblasti předávání znalostí a spolupráce na úrovni Unie s cílem napomáhat vnitrostátním reformním procesům zaměřeným na zlepšení účinnosti, dostupnosti, udržitelnosti a odolnosti **a současně propojit dostupné finanční prostředky Unie**, zejména za účelem řešení problémů zjištěných prostřednictvím evropského semestru a **doporučení pro jednotlivé země v oblasti zdraví a** za účelem posílení primární zdravotní péče, upevnění integrace péče a zaměření se na všeobecnou zdravotní péči a **dosažení rovného přístupu ke kvalitní** zdravotní péči;

Pozměňovací návrh 131

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod i a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ia) podpora provádění politik a opatření na snížení nerovností v oblasti zdraví a nerovností v souvislosti s lékařskou péčí;

Pozměňovací návrh 132

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod ii

Znění navržené Komisí

- ii) **programy** odborné přípravy pro lékařský a zdravotnický personál a programy dočasných výměn pracovníků;

Pozměňovací návrh

- ii) **podpora v součinnosti s dalšími programy, programy** odborné přípravy, **vzdělávání a mobility** pro lékařský a zdravotnický personál, **včetně on-line programů**, a s programy dočasných výměn pracovníků, **zejména s cílem zlepšit jejich životopis a digitální dovednosti**;

Pozměňovací návrh 133

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod iii

Znění navržené Komisí

- iii) podpora ke zlepšení zeměpisného rozdělení pracovníků ve zdravotnictví a **vyvarování** se „lékařských pouští“;

Pozměňovací návrh

- iii) podpora v **součinnosti s dalšími programy** ke zlepšení zeměpisného rozdělení pracovníků ve zdravotnictví, **přičemž je zároveň třeba zajistit, aby rozdělení pracovní síly bylo rovněž úměrné populaci dotyčné oblasti nebo regionu**, a **vyvarovat se tak** „lékařských pouští“ **a podporovat a provádět politiky k udržení pracovní síly**;

Pozměňovací návrh 134

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod iv

Znění navržené Komisí

iv) podpora zřízení a **koordinace** unijních referenčních laboratoří a středisek a center excelence;

Pozměňovací návrh

iv) podpora zřízení, **koordinace** a **zavádění** unijních referenčních laboratoří a středisek a center excelence **a platformem EU pro konkrétní onemocnění za účelem výměny, srovnávání a vytvoření ukazatelů osvědčených postupů mezi členskými státy**;

Pozměňovací návrh 135

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod v

Znění navržené Komisí

v) audit režimů členských států pro připravenost a reakci (jako je řešení krizí, antimikrobiální rezistence, očkování);

Pozměňovací návrh

v) audit režimů členských států pro připravenost a reakci (jako je řešení krizí, antimikrobiální rezistence, očkování) **a provádění jejich vnitrostátních strategií nebo programů pro podporu zdraví a prevenci nemocí**;

Pozměňovací návrh 136

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod viii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

viii a) podpora unijního rámce a příslušných interoperabilních digitálních nástrojů s cílem posílit spolupráci v oblasti posuzování zdravotní technologie mezi členskými státy a v rámci sítí, včetně těch, které jsou zapotřebí k tomu, aby členské státy mohly

provádět a sdílet včasná, spolehlivá a vysoce kvalitní společná klinická hodnocení a provádět společné vědecké konzultace a další příslušné činnosti s cílem podpořit subjekty s rozhodovací pravomocí při výměně výsledků spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií;

Pozměňovací návrh 137

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod ix

Znění navržené Komisí

ix) podpora zavedení a provádění programů napomáhajících členským státům a jejich činnosti za účelem zlepšení podpory zdraví a prevence chorob (v případě přenosných i nepřenosných nemocí);

Pozměňovací návrh

ix) podpora zavedení a provádění ***vnitrostátních a evropských*** programů, ***včetně digitálních programů a programů založených na důkazech***, napomáhajících členským státům a jejich činnosti za účelem zlepšení podpory zdraví, ***zdravotní gramotnosti*** a prevence chorob (v případě přenosných i nepřenosných nemocí) ***ve zdravotnických jednotkách a komunitách a zmírnění hlavních rizikových faktorů chronických onemocnění***;

Pozměňovací návrh 138

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod ix a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ixa) podpora zřizování a fungování platform pro konkrétní onemocnění za účelem výměny, srovnávání a vytvoření ukazatelů osvědčených postupů mezi členskými státy v podobě sítí excelence

*v oblasti přenosných a nepřenosných
onemocnění, zejména pokud jde
o chronická onemocnění;*

Pozměňovací návrh 139

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod ix b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*ixb) podpora vytváření pokynů pro
prevenci a řízení nemocí v oblasti
přenosných i nepřenosných onemocnění;*

Pozměňovací návrh 140

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod x

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

x) podpora akcí členských států
k zavedení zdravého a bezpečného
městského, pracovního a školního
prostředí, **aby bylo možné činit** rozhodnutí
vedoucí ke zdravému životnímu stylu
a propagovat zdravé stravovací návyky,
a to s ohledem na potřeby **zranitelných
skupin**;

x) podpora akcí členských států
k zavedení zdravého a bezpečného
městského, pracovního a školního prostředí
**s cílem prosazovat duševní zdraví
a vzdělávání v oblasti zdraví, umožnit**
rozhodnutí vedoucí ke zdravému životnímu
stylu a propagovat **pravidelnou fyzickou
aktivitu a** zdravé stravovací návyky, a to
s ohledem na potřeby **lidí všech věkových
kategorií s cílem podporovat celoživotní
zdraví**;

Pozměňovací návrh 141

Návrh nařízení
Příloha I – písm. g – bod x a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xa) podpora akcí členských států s cílem zabývat se faktory ovlivňujícími zdraví, včetně snižování škod souvisejících s alkoholem a spotřeby tabáku;

Pozměňovací návrh 142

Návrh nařízení
Příloha I – písm. g – bod x b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xb) podpora akcí členských států s cílem zajistit přístup ke službám sexuálního a reprodukčního zdraví a souvisejícím léčivým přípravkům a podpora integrovaných a meziodvětvových přístupů k prevenci, diagnostice, léčbě a péči;

Pozměňovací návrh 143

Návrh nařízení
Příloha I – písm. g – bod x c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xc) akce na prosazování péče a podpory pro oběti genderově podmíněného násilí;

Pozměňovací návrh 144

Návrh nařízení
Příloha I – písm. g – bod x d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xd) akce na podporu rovného přístupu ke zdravotnictví a příslušným zařízením a péči pro osoby se zdravotním postižením;

Pozměňovací návrh 145

Návrh nařízení
Příloha I – písm. g – bod xi a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xia) podpora členským státům při přezkumu jejich vnitrostátních plánů pro vzácná onemocnění za účelem přijetí nezbytných finančních a organizačních opatření s cílem účinně začlenit systém evropských referenčních sítí do vnitrostátních systémů zdravotní péče, včetně vypracování a provádění souboru politik, pravidel a postupů potřebných k zakotvení systému evropských referenčních sítí na vnitrostátní úrovni;

Pozměňovací návrh 146

Návrh nařízení
Příloha I – písm. g – bod xi b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xib) podpora provádění systému evropských referenčních sítí pro průběžné

*hodnocení, monitorování, hodnocení
a zlepšování kvality;*

Pozměňovací návrh 147

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod xi c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xic) vyčlenění finančních prostředků na vytvoření účinných a trvalých mechanismů pro budování spolupráce napříč evropskými referenčními sítěmi za účelem řešení multisystémových potřeb onemocnění s nízkým výskytem a vzácných onemocnění a usnadnění vytváření průřezových sítí mezi různými zaměřeními a obory;

Pozměňovací návrh 148

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod xi d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xid) podpora členským státům při posilování jejich odborných středisek pro vzácná onemocnění s cílem zvýšit kapacity vnitrostátních systémů zdravotní péče pro diagnostiku, léčbu a zvládání těchto onemocnění, nadnárodní spolupráce v oblasti kodifikace, informací a poznatků, pokud jde o vzácná onemocnění, zejména databáze Orphanet;

Pozměňovací návrh 149

Návrh nařízení

Příloha I – písm. g – bod xii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xii a) podpora spolupráce a koordinace mezi členskými státy za účelem vytvoření evropské sítě excelence nemocnic, zlepšení přeshraniční léčby vzácných onemocnění a zlepšení přístupu všech občanů Unie k léčbě;

Pozměňovací návrh 150

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – návětí

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

h) Akce v oblasti rakoviny:

h) Akce v oblasti rakoviny, **včetně dětské rakoviny**:

Pozměňovací návrh 151

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod i

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

i) podpora členským státům a nevládním organizacím při propagaci a provádění doporučení Evropského kodexu proti rakovině;

i) podpora členským státům, **IARC** a nevládním organizacím při propagaci a provádění doporučení Evropského kodexu proti rakovině; **podpora revize a průběžné aktualizace stávajícího vydání evropského kodexu proti rakovině;**

Pozměňovací návrh 152

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod i a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ia) podpora zřízení Evropského institutu rakoviny (ECI) jakožto platformy pro provádění evropských referenčních sítí pro rakovinu, shromažďování klinických údajů mezi centry ze všech zúčastněných zemí v Unii a upřednostnění excelence v akademickém a klinickém výzkumu v oblasti rakoviny, včetně dětské rakoviny;

Pozměňovací návrh 153

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod iii

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iii) podpora programů prevence týkajících se hlavních rizikových faktorů rakoviny;

iii) podpora programů prevence týkajících se hlavních rizikových faktorů rakoviny, *které jsou prokazatelně účinné a které jsou podpořeny zavedenými důkazy;*

Pozměňovací návrh 154

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod iv a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iva) akce na podporu zavedení onkologických registrů ve všech členských státech;

Pozměňovací návrh 155

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod v

Znění navržené Komisí

v) akce podporující přístup k službám v oblasti rakoviny a k **inovativním** léčivým přípravkům proti rakovině;

Pozměňovací návrh

v) akce podporující **provádění politik, vnitrostátních programů a pokynů, v souladu s evropským plánem boje proti rakovině, s cílem snížit rozdíly a zaručit** přístup k službám v oblasti rakoviny, **podpůrné a paliativní péči a k inovativnímu, přístupnému a účinnému screeningu, léčbě a** léčivým přípravkům proti rakovině **ve všech členských státech, v plné součinnosti s programem Horizont Evropa a jeho úkoly a partnerstvími;**

Pozměňovací návrh 156

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod v a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

va) akce na podporu rovného a včasného přístupu k novým a inovativním léčivým přípravkům a terapiím, včetně podpůrné a paliativní péče, pro dětské zhoubné nádory v celé Evropě a podpora přístupnosti a cenové

*dostupnosti takovýchto léčivých přípravků
a léčby v dávkách a složeních vhodných
pro děti;*

Pozměňovací návrh 157

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod v b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

*vb) akce k řešení neuspokojených
potřeb dětí a dospívajících s rakovinou
a osob, které překonaly rakovinu,
prostřednictvím specializovaných
programů a plánů, které umožní
evropskou referenční síť, včetně těch,
které se týkají dětské rakoviny;*

Pozměňovací návrh 158

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod vii

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

vii) akce podporující kvalitu při prevenci
rakoviny a péči včetně diagnostiky a léčby;

vii) akce podporující kvalitu při prevenci
rakoviny a péči včetně diagnostiky a léčby,
sledování a podpůrné a paliativní péče;

Pozměňovací návrh 159

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod viii

Znění navržené Komisí

viii) akce na podporu kvality života osob, které překonaly rakovinu, a poskytovatelů péče;

Pozměňovací návrh

viii) akce na podporu kvality života osob, které překonaly rakovinu, a poskytovatelů péče, ***včetně poskytování psychologické podpory, zvládání bolesti a opětovného profesního začlenění;***

Pozměňovací návrh 160

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod ix

Znění navržené Komisí

ix) podpora při provádění politiky a právních předpisů Unie v oblasti kontroly tabáku;

Pozměňovací návrh

ix) podpora při provádění politiky a právních předpisů Unie v oblasti kontroly tabáku ***a dalších souvisejících právních předpisů v oblasti prevence a propagace zdraví včetně těch, které jsou zaměřeny na snižování škod souvisejících s alkoholem;***

Pozměňovací návrh 161

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod x

Znění navržené Komisí

x) vytvoření a podpora mechanismů pro budování mezioborových kapacit a dalšího vzdělávání v oblasti onkologické péče.

Pozměňovací návrh

x) vytvoření a podpora mechanismů pro budování mezioborových kapacit a dalšího vzdělávání ***zdravotnických pracovníků a neformálních pečovatелů v oblasti onkologické péče, screeningu a včasné diagnostiky, zejména pokud jde o dětskou rakovinu, s cílem zlepšit kvalitu péče;***

Pozměňovací návrh 162

Návrh nařízení

Příloha I – písm. h – bod x a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

xa) akce na podporu integračního, koordinovaného a multidisciplinárního přístupu zaměřeného na pacienta, pokud jde o pacienty, kteří mají rakovinu, a osoby, které tuto nemoc rakovinu;

Pozměňovací návrh 163

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod ii

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii) podpora akcí za účelem boje proti vážavosti vůči očkování;

ii) podpora akcí za účelem boje proti vážavosti vůči očkování ***a dezinformacím a podpora imunizace po celou dobu lidského života;***

Pozměňovací návrh 164

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod ii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ii a) podpora nástrojů a platforem pro shromažďování důkazů o kvalitě, účinnosti a dopadu použitých očkovacích látek v reálném světě, aniž je dotčeno získávání spolehlivých důkazů ve fázi před

schválením;

Pozměňovací návrh 165

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod ii b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***ii b) podpora akcí na vymýcení
onemocnění, jimž lze předcházet
očkováním;***

Pozměňovací návrh 166

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod iii

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iii) podpora klinických hodnocení za účelem urychlení vývoje inovativních, bezpečných a účinných léčivých přípravků a očkovacích látek, jejich povolování a přístupu k nim;

iii) podpora klinických hodnocení a ***využívání dat získaných z praxe, včetně těch, která zahrnují zvýšenou koordinaci na úrovni Unie a s agenturou EMA***, za účelem urychlení vývoje inovativních, bezpečných a účinných léčivých přípravků a očkovacích látek, jejich povolování a přístupu k nim;

Pozměňovací návrh 167

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod iii a (nový)

iiia) podpora akcí zaměřených na vytvoření a rozvoj evropského digitálního mechanismu pro lepší podávání zpráv o případných nedostatecích a jejich oznamování a sledování v podobě platformy Unie pro nedostatek léčivých přípravků, vakcín a zdravotnických prostředků, která bude vycházet z jednoho harmonizovaného a interoperabilního modelu shromažďování údajů a vnitrostátních systémů podávání zpráv o nedostatecích včetně plného zavedení účinné telematické infrastruktury Unie, která propojí údaje o léčivých přípravcích a údajích dodavatelského řetězce;

Pozměňovací návrh 168

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod iii b (nový)

iiib) podpora akcí zaměřených na stimulaci zvýšení výroby základních farmakologicky účinných látek a léčivých přípravků v Unii, mimo jiné diverzifikací výroby aktivních účinných látek a generik v dodavatelském řetězci v Unii s cílem snížit závislost členských států na některých třetích zemích;

Pozměňovací návrh 169

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod iv

Znění navržené Komisí

- iv) podpora akce za účelem zajištění větší přístupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v Unii a přispívání k jejich cenové dostupnosti pro pacienty a zdravotnické systémy;

Pozměňovací návrh

(Netýká se českého znění.)

Pozměňovací návrh 170

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod v

Znění navržené Komisí

- v) podpora akce za účelem povzbuzení vývoje inovativních přípravků a ***méně komerčně zajímavých přípravků, například antimikrobiálních látek;***

Pozměňovací návrh

- v) podpora akce za účelem povzbuzení ***objevování a*** vývoje inovativních ***léčivých*** přípravků a ***vakcín s cílem čelit rostoucím problémům v oblasti zdravotní péče a uspokojit potřeby pacientů;***

Pozměňovací návrh 171

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod v a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

- va) podpora akcí na podporu inovací, pokud jde o novu indikaci a změnu složení léčivých přípravků bez patentové ochrany a jejich kombinaci, které přinášejí vhodná zlepšení pro pacienty, zdravotnické pracovníky a systémy zdravotní péče;***

Pozměňovací návrh 172

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod v b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

vb) akce k řešení selhání trhu s ohledem na antibiotika a podpora udržitelných investic pro objevování a vývoj nových antimikrobiálních přípravků, léků pro vzácná onemocnění a léků pro boj proti přenosným onemocněním, přičemž je zároveň třeba zajistit rovný přístup;

Pozměňovací návrh 173

Návrh nařízení

Příloha I – písm. i – bod vi

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

vi) podpora akce za účelem monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, k němuž dochází v nemocnicích a veřejných lékárnách, za účelem řešení takového nedostatku a za účelem zvýšení zabezpečení dodávek;

vi) podpora akce za účelem monitorování, ***předcházení a řízení*** nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, k němuž dochází v nemocnicích a veřejných lékárnách, a ***podávání zpráv a oznámení o tomto nedostatku*** za účelem ***shromažďování oznámených nedostatků v centralizované databázi interoperabilní s databázemi obsahujícími regulační údaje o léčivých přípravcích, v zájmu řešení takového nedostatku a za účelem zvýšení zabezpečení dodávek;***

Pozměňovací návrh 174

Návrh nařízení
Příloha I – písm. i – bod viii

Znění navržené Komisí

viii) akce za účelem posílení posuzování environmentálních rizik léčivých přípravků;

Pozměňovací návrh

viii) akce za účelem posílení posuzování environmentálních rizik léčivých přípravků **a zdravotnických prostředků;**

Pozměňovací návrh 175

Návrh nařízení
Příloha I – písm. i – bod ix

Znění navržené Komisí

ix) akce na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek a jejich likvidace;

Pozměňovací návrh

ix) akce na podporu uvážlivého používání **léčivých přípravků, zejména** antimikrobiálních látek a jejich likvidace **a snížení celkového používání léčivých přípravků, akce na podporu dohledu nad používáním antimikrobiálních látek a na podporu boje proti antimikrobiální rezistenci;**

Pozměňovací návrh 176

Návrh nařízení
Příloha I – písm. i – bod x

Znění navržené Komisí

x) podpora akce za účelem posílení mezinárodního sbližování právních předpisů v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Pozměňovací návrh

x) podpora akce za účelem posílení mezinárodního sbližování právních předpisů a **důvěry** v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků **a zlepšení regulačního dohledu ze strany Unie;**

Pozměňovací návrh 177

Návrh nařízení

Příloha I – písm. j – bod i

Znění navržené Komisí

i) podpora pro zavádění, provozování a údržbu vyspělých interoperabilních infrastruktur digitálních služeb a procesů k zajištění kvality údajů pro výměnu údajů, přístup k nim a jejich použití i opětovné použití; podpora pro přeshraniční vytváření sítí, mj. prostřednictvím využívání elektronických zdravotních záznamů, registrů a dalších databází;

Pozměňovací návrh

i) podpora pro zavádění, provozování a údržbu vyspělých interoperabilních infrastruktur digitálních služeb a procesů k zajištění **bezpečnosti a** kvality údajů pro výměnu údajů, přístup k nim a jejich použití i opětovné použití; podpora pro přeshraniční vytváření sítí, mj. prostřednictvím **zlepšování a lepšího** využívání elektronických zdravotních záznamů, registrů a dalších databází;

Pozměňovací návrh 178

Návrh nařízení

Příloha I – písm. j – bod i a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

ia) vytvoření evropských elektronických zdravotních záznamů a podpora jejich zavádění v členských státech s cílem zvýšit využívání elektronického zdravotnictví a zlepšit udržitelnost a odolnost systémů zdravotní péče;

Pozměňovací návrh 179

Návrh nařízení

Příloha I – písm. j – bod i b (nový)

ib) podpora členským státům při zlepšování, dalším rozvoji a provádění registrů evropských referenčních sítí;

Pozměňovací návrh 180

Návrh nařízení

Příloha I – písm. j – bod ii

ii) podpora digitální transformace zdravotní péče a zdravotnických systémů, a to i prostřednictvím referenčního srovnávání a budování kapacit pro využívání inovativních nástrojů a technologií; prohlubování digitálních dovedností zdravotnických pracovníků;

ii) podpora digitální transformace zdravotní péče a zdravotnických systémů, a to i prostřednictvím referenčního srovnávání a budování kapacit pro využívání inovativních nástrojů a technologií **a posílení bezpečného používání a opětovného využívání údajů o zdravotním stavu v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů; podpora** prohlubování digitálních dovedností zdravotnických pracovníků **a občanů prostřednictvím opatření pro lepší vzdělávání, odbornou přípravu a (digitální) zdravotní gramotnost;**

Pozměňovací návrh 181

Návrh nařízení

Příloha I – písm. j – bod iii

iii) podpora zavádění a interoperability digitálních nástrojů a infrastruktur v jednotlivých členských státech a mezi

iii) podpora zavádění a interoperability digitálních nástrojů a infrastruktur v jednotlivých členských státech a mezi

nimi a s orgány a institucemi Unie; vytváření vhodných řídicích struktur a udržitelných interoperabilních informačních systémů Unie v oblasti zdraví jako součást evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a **posilování přístupu** občanů k jejich údajům o zdravotním stavu a **kontroly**, kterou nad těmito údaji mají;

nimi a s orgány, **agenturami** a institucemi Unie; vytváření vhodných řídicích struktur a udržitelných interoperabilních informačních systémů Unie v oblasti zdraví jako součást evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a s **cílem uskutečnit bezpečné a účinné zavedení umělé inteligence ve zdravotnictví, která by posílila a usnadnila přístup** občanů k jejich údajům o zdravotním stavu a **kontrolu**, kterou nad těmito údaji mají; **podpora zavádění a širšího provádění současných úspěšných iniciativ a projektů v oblasti digitálního zdraví a údajů o zdravotním stavu zaměřených na člověka;**

Pozměňovací návrh 182

Návrh nařízení

Příloha I – písm. j – bod iv

Znění navržené Komisí

iv) podpora optimálního využívání telemedicine / zdravotní péče na dálku, a to i prostřednictvím družicové komunikace pro vzdálené oblasti, posílení digitální organizační inovace ve zdravotnických zařízeních a propagace digitálních nástrojů podporujících aktivní účast občanů a péči zaměřenou na pacienty.

Pozměňovací návrh

iv) podpora optimálního využívání telemedicine / zdravotní péče na dálku **a přístupu k nim**, a to i prostřednictvím družicové komunikace pro vzdálené oblasti, posílení digitální organizační inovace ve zdravotnických zařízeních a propagace digitálních nástrojů podporujících aktivní účast občanů a péči zaměřenou na pacienty; **prosazování zapojení pacientů a zdravotnických pracovníků do společného koncipování a spoluvytváření uživatelsky vstřícných, přístupných, bezpečných a účinných řešení v oblasti telemedicine / zdravotní péče na dálku a dalších digitálních řešení;**

Pozměňovací návrh 183

Návrh nařízení
Příloha I – písm. k – bod iii

Znění navržené Komisí

iii) komunikace, jejímž cílem je propagovat **prevenci nemocí** a zdravý životní **styl**, ve spolupráci se všemi dotčenými aktéry na mezinárodní, unijní a **vnitrostátní** úrovni.

Pozměňovací návrh

iii) komunikace, jejímž cílem je propagovat **zdraví** a zdravý životní **styl a předcházet nemocem**, ve spolupráci se všemi dotčenými aktéry na mezinárodní, unijní, **celostátní** a **regionální** úrovni;

Pozměňovací návrh 184

Návrh nařízení
Příloha I – písm. k – bod iii a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiia) kampaně na zvyšování povědomí široké veřejnosti i cílových skupin a projekty vedené zúčastněnými stranami, včetně předcházení dezinformacím a boje proti nim;

Pozměňovací návrh 185

Návrh nařízení
Příloha I – písm. k – bod iii b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiib) komunikace zaměřená na boj proti nepravdivým informacím a dezinformacím, jako jsou falešné zprávy, v souvislosti s léčivými přípravky, vakcínami, zdravotnickými prostředky, příčinami a léčbou nemocí;

Pozměňovací návrh 186

Návrh nařízení

Příloha I – písm. k – bod iii c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiic) informování občanů o zdravotních rizicích a faktorech ovlivňujících zdraví;

Pozměňovací návrh 187

Návrh nařízení

Příloha I – písm. k – bod iii d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

iiid) komunikační, informační a osvětové kampaně o darování krevních složek, orgánů, tkání a buněk, které upozorňují veřejnost na význam tohoto dárcovství, pokud jde o solidaritu, zdravotní politiku a terapeutické přínosy;

Pozměňovací návrh 188

Návrh nařízení

Příloha II – část A – bod I

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

I. Kvalita a úplnost připravenosti **EU** a členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a plánování odpovídající reakce

I. Kvalita a úplnost připravenosti **Unie** a členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a plánování odpovídající reakce **včetně ukazatelů posouzení odolnosti v celé Unii**

Pozměňovací návrh 189

Návrh nařízení

Příloha II – část A – bod II

Znění navržené Komisí

II. Přístup k centrálně registrovaným léčivým přípravkům pro nenaplněné potřeby, například počet registrací léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, léčivých přípravků pro moderní terapii, léčivých přípravků pro pediatrické použití nebo očkovacích látek

Pozměňovací návrh

II. Přístup k centrálně registrovaným léčivým přípravkům a **zdravotnickým prostředkům** pro nenaplněné potřeby, například počet **stávajících a nových** registrací léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, léčivých přípravků pro moderní terapii, léčivých přípravků pro pediatrické použití nebo očkovacích látek

Pozměňovací návrh 190

Návrh nařízení

Příloha II – část A – bod III

Znění navržené Komisí

III. Počet akcí a osvědčených postupů, které přímo přispívají k **plnění cíle udržitelného rozvoje č. 3.4** / členský stát

Pozměňovací návrh

III. Počet akcí a osvědčených postupů, které přímo přispívají **ke splnění všeobecné dostupnosti zdravotní péče** / členský stát

Pozměňovací návrh 191

Návrh nařízení

Příloha II – část A – bod IV

Znění navržené Komisí

IV. **Uplatňování osvědčených postupů** členskými státy EU

Pozměňovací návrh

IV. **Provádění programů v oblasti zdraví** členskými státy EU, **kteří podporují**

Pozměňovací návrh 192

Návrh nařízení

Příloha II – část A – bod IV a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***IVa. Provádění evropského prostoru pro
data z oblasti veřejného zdraví***

Pozměňovací návrh 193

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 1 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***1a. Počet nových postupů pro rychlejší
vývoj a posuzování léčivých přípravků pro
hlavní potřeby v oblasti veřejného zdraví,
které případně zohledňují nové
technologie***

Pozměňovací návrh 194

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 1 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***1b. Počet členských států s odpovídající
úrovní digitální zdravotní infrastruktury***

Pozměňovací návrh 195

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 1 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1c. Počet členských států, které zavedly evropské elektronické zdravotní záznamy

Pozměňovací návrh 196

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 1 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

1d. Podíl občanů členských států, kteří mají přístup ke svým údajům v evropském prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, podle členských států

Pozměňovací návrh 197

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 3

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3. Počet ***distribuovaných*** dávek očkovacích látek

3. Počet dávek očkovacích látek ***dostupných podle druhu a členského státu***

Pozměňovací návrh 198

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 3 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

3a. Proočkovanost podle věku a onemocnění, jimž lze předcházet očkováním

Pozměňovací návrh 199

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 6

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6. Věkově standardizované pětileté čisté přežití v *případě rakoviny děložního čípku, prsu a tlustého střeva a konečníku*

6. Věkově standardizované pětileté čisté přežití *rakoviny podle druhu, věku, pohlaví a členských států*

Pozměňovací návrh 200

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 6 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6a. Věkově standardizované pětileté čisté přežití dětské rakoviny podle druhu, věku, pohlaví a členských států

Pozměňovací návrh 201

Návrh nařízení
Příloha II – část B – bod 6 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

6b. Screeningové pokrytí pro programy screeningu rakoviny prsu, děložního čípku a tlustého střeva a konečníku podle druhu, věku, pohlaví a členských států

Pozměňovací návrh 202

Návrh nařízení
Příloha II – část B – bod 7

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7. Poměr onkologických registrů a počet členských států, které hlásí informace o stadiu rakoviny **děložního čípku, prsu a tlustého střeva a konečníku** při diagnóze

7. Poměr onkologických registrů a počet členských států, které hlásí informace o stadiu rakoviny při diagnóze

Pozměňovací návrh 203

Návrh nařízení
Příloha II – část B – bod 7 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7a. Poměr přijetí do paliativní péče a výsledků u rakoviny a dětské rakoviny podle druhu, věku, pohlaví a členských států

Pozměňovací návrh 204

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 7 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7b. Poměr pediatrických onkologických registrů na členský stát a počet členských států, které hlásí informace o stadiu dětské rakoviny při diagnóze

Pozměňovací návrh 205

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 7 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7c. Prevalence hlavních chronických onemocnění na členský stát, podle onemocnění, pohlaví a věku

Pozměňovací návrh 206

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 7 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7d. Věkově standardizovaná míra úmrtnosti na nepřenosné nemoci (na 100 000 osob)

Pozměňovací návrh 207

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 7 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7e. Procento pacientů s HIV/AIDS s přístupem k odpovídající léčbě, podle členských států, pohlaví a věku

Pozměňovací návrh 208

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 7 f (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

7f. Podíl pacientů s tuberkulózou s přístupem k odpovídající léčbě, podle členských států, pohlaví a věku

Pozměňovací návrh 209

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 8

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8. Prevalence kuřáctví

8. Věkově standardizovaná prevalence užívání tabáku podle pohlaví

Pozměňovací návrh 228

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 8 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

8a. Věkově standardizovaný výskyt nadměrné konzumace alkoholu, podle pohlaví a věku

Pozměňovací návrh 210

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 9

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9. Počet případů nedostatku léčivých přípravků v *síti jednotných kontaktních míst*

9. Počet případů nedostatku léčivých přípravků v *členských státech*

Pozměňovací návrh 211

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 9 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

9a. Akce zaměřené na stimulaci výroby základních farmakologicky účinných látek a léčivých přípravků v EU

Pozměňovací návrh 212

Návrh nařízení
Příloha II – část B – bod 12 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12a. Antimikrobiální použití podle druhu ATC a podle členských států

Pozměňovací návrh 213

Návrh nařízení
Příloha II – část B – bod 12 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12b. Úmrtnost, kterou lze přičíst infekcím spojeným se zdravotní péčí, podle věku, pohlaví a členských států

Pozměňovací návrh 214

Návrh nařízení
Příloha II – část B – bod 12 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

12c. Úmrtí osob mladších 75 let, jimž lze předejít, v důsledku kardiovaskulárních onemocnění, rakoviny, diabetu, DALY (roky života ovlivněné zdravotním postižením), které lze připsat nepřenositelným nemocem, a QALY (roky života v plné kvalitě) a chronických respiračních onemocnění, podle pohlaví a členských států

Pozměňovací návrh 215

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 13

Znění navržené Komisí

13. Počet **nemocničních** jednotek zapojených do evropských referenčních sítí a počet pacientů diagnostikovaných a léčených členy evropských referenčních sítí

Pozměňovací návrh

13. Počet **zdravotnických** jednotek zapojených do evropských referenčních sítí a počet pacientů diagnostikovaných a léčených členy evropských referenčních sítí

Pozměňovací návrh 216

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 14 a (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

14a. Počet posouzení dopadů politik Unie na zdraví

Pozměňovací návrh 217

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 14 b (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

14b. Věkově standardizovaný výskyt obezity podle pohlaví, věku a členských států

Pozměňovací návrh 218

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 14 c (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***14c. Podíl mateřské úmrtnosti podle věku
a členských států***

Pozměňovací návrh 219

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 14 d (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***14d. Míra dětské úmrtnosti podle
členských států***

Pozměňovací návrh 229

Návrh nařízení

Příloha II – část B – bod 14 e (nový)

Znění navržené Komisí

Pozměňovací návrh

***14e. Věkově standardizované počty
úmrtí, která lze přičíst znečištění životního
prostředí (na 100 000 osob), podle pohlaví
a věku***