



Bruxelles, den 19. november 2020
(OR. en)

12725/20

**Interinstitutionel sag:
2020/0102(COD)**

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

ORIENTERENDE NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	De Faste Repræsentanters Komité/Rådet
Vedr.:	Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed – for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programmet") – Resultat af Europa-Parlamentets drøftelser (11.-13. november 2020 i Bruxelles)

I. INDLEDNING

Ordføreren, Cristian-Silviu BUȘOI (PPE, RO), forelagde på vegne af Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarersikkerhed en betænkning med 219 ændringsforslag (ændringsforslag 1-219) til ovennævnte forslag til forordning.

Desuden fremsatte Gruppen Renew Europe 4 ændringsforslag (220-223), S&D-Gruppen fremsatte 6 ændringsforslag (224-229), GUE/NGL fremsatte 10 ændringsforslag (230-239), ECR-Gruppen fremsatte 9 ændringsforslag (240-248), og PPE-Gruppen fremsatte 3 ændringsforslag (249-251).

II. AFSTEMNING

Ved afstemningen den 12. og 13. november 2020 vedtog plenarforsamlingen 224 ændringsforslag (1-59, 62, 64-71-246, 73-119, 121-219, 222-223, 226-229, 245, 249-251) til forslaget til forordning. Der blev ikke vedtaget andre ændringsforslag. De vedtagne ændringer findes i bilaget.

Ved afstemningens afslutning den 13. november 2020 blev forslaget henvist til fornyet behandling i Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed i overensstemmelse med artikel 59, stk. 4, i Europa-Parlamentets forretningsorden, hvilket betyder, at Parlamentets førstebehandling dermed ikke blev afsluttet, og at der ikke blev indledt forhandlinger med Rådet.

Et EU-handlingsprogram for sundhed – for perioden 2021-2027 ("EU4Health-programmet") *I**

Ændringer vedtaget af Europa-Parlamentet den 13. november 2020 om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed – for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programmet") (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Almindelig lovgivningsprocedure: førstebehandling)

¹ Sagen blev henvist til fornyet behandling i det kompetente udvalg med henblik på interinstitutionelle forhandlinger, jf. forretningsordenens artikel 59, stk. 4, fjerde afsnit (A9-0196/2020).

Ændring 1

Forslag til forordning Betragtning 1 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(1a) I henhold til artikel 8 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde tilstræber Unionen i alle sine aktiviteter at fjerne uligheder og fremme ligestilling mellem mænd og kvinder ved at grundfæste princippet om integrering af kønsaspektet.

Ændring 2

Forslag til forordning Betragtning 2

Kommissionens forslag

Ændring

(2) I overensstemmelse med artikel 9 **og** 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (chartret) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

(2) I overensstemmelse med artikel 9, **114, 168 og 191** i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (chartret) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

Ændring 3

Forslag til forordning Betragtning 3

Kommissionens forslag

(3) I henhold til artikel 168 i TEUF skal Unionen supplere og støtte de nationale sundhedspolitikker, fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne og fremme samordningen mellem deres programmer, idet den fuldt ud respekterer **medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitikker samt for organisationen og leveringen af sundhedsydelser og behandling på sundhedsområdet.**

Ændring

(3) I henhold til artikel 168 i TEUF skal Unionen supplere og støtte de nationale sundhedspolitikker, fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne, **navnlig i grænseregioner**, og fremme samordningen mellem deres programmer, idet den fuldt ud respekterer **hver enkelt medlemsstats ansvar for at fastlægge sin egen sundhedspolitik og organisere, levere og forvalte** sundhedsydelser og behandling på sundhedsområdet.

Ændring 4

Forslag til forordning Betragtning 5

Kommissionens forslag

(5) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO), at udbruddet af **coronavirus (covid-19)** var en global pandemi. Pandemien har forårsaget en hidtil uset global sundhedskrise med alvorlige socioøkonomiske konsekvenser og menneskelige lidelser til følge.

Ændring

(5) Den 11. marts 2020 erklærede Verdenssundhedsorganisationen (WHO) **på grund af en eksponentiel stigning i antallet af tilfælde**, at udbruddet af covid-19 (**sygdommen, der forårsages af det nye coronavirus SARS-CoV2**) og den dermed **forbundne luftvejssygdom** var en global pandemi. **Covid-19-pandemien og mere specifikt de moderate til alvorlige tilfælde af sygdommen, der kræver midlertidig og intensiv medicinsk pleje, har presset flere sundhedssystemer i og uden for Unionen til bristepunktet, og har forårsaget en hidtil uset global sundhedskrise med alvorlige socioøkonomiske konsekvenser og menneskelige lidelser til følge, som særligt rammer mennesker med kroniske lidelser, fører til både for tidlig død og kroniske lidelser og rammer de mest sårbare patienter, kvinder, børn, plejere og ældre hårdest. Krisens alvor viser også**

betydningen af Unionens indsats og af at reagere hensigtsmæssigt på trusler, der skyldes smitsomme sygdomme, og generelt at styrke Unionens indsats for at supplere de nationale politikker på folkesundhedsområdet.

Ændring 5

Forslag til forordning Betragtning 5 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(5a) Sundhedspersonalet, som har været helt afgørende under covid-19-krisen, er overvejende kvinder og har været udsat for større sundhedsrisici under krisen.

Ændring 6

Forslag til forordning Betragtning 5 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(5b) I betragtning af at virkningerne af sygdomme kan være forskellige for mænd og kvinder, som det synes klart med covid-19, der har en højere dødsrate blandt mænd, bør programmet undersøge årsagerne til sygdommenes adfærd for at gøre fremskridt for så vidt angår patologi, behandling og helbredelse.

Ændring 7

Forslag til forordning

Betragtning 6

Kommissionens forslag

(6) Selv om medlemsstaterne er ansvarlige for deres sundhedspolitikker, forventes de at beskytte folkesundheden i en ånd af europæisk solidaritet⁸. Erfaringerne fra den igangværende covid-19-krise har vist, at der er behov for yderligere resolut handling på EU-plan for at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne **med henblik på at forbedre forebyggelse** og forhindre udbredelsen af alvorlige menneskelige sygdomme på tværs af grænserne, at bekæmpe andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og beskytte menneskers sundhed og velfærd i Unionen.

⁸ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Den Europæiske Centralbank, Den Europæiske Investeringsbank og Eurogruppen om en koordineret økonomisk reaktion på covid-19-udbruddet

Ændring

(6) Selv om medlemsstaterne er ansvarlige for deres sundhedspolitikker, forventes de at beskytte folkesundheden i en ånd af europæisk solidaritet⁸. Erfaringerne fra den igangværende covid-19-krise har vist, at der er behov for yderligere resolut handling på EU-plan for at støtte samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne, **navnlig mellem grænseregioner, der støder op til hinanden, og mellem myndigheder og relevante interessenter. Dette samarbejde bør forbedre beredskabet, forebyggelsen og forhindre udbredelsen af alvorlige menneskelige infektioner og sygdomme på tværs af grænserne, udvikle og give adgang til produkter til forebyggelse og behandling af sygdomme**, bekæmpe andre alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og beskytte **og forbedre alle** menneskers sundhed og velfærd i Unionen. **Beredskab er afgørende for at forbedre modstandsdygtigheden over for fremtidige trusler, og medlemsstaterne bør i kraft af deres ansvar for levering af sundhedspleje gennemføre stresstests af deres sundhedssystemer med henblik på at indkredse svagheder og verificere, at de er forberedt på en mulig fremtidig sundhedskrise.**

⁸ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Det Europæiske Råd, Rådet, Den Europæiske Centralbank, Den Europæiske Investeringsbank og Eurogruppen om en koordineret økonomisk reaktion på covid-19-udbruddet (COM(2020)0112).

Ændring 8

Forslag til forordning Betragtning 6 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(6a) Selv om dens indsats på sundhedsområdet er begrænset, bør Unionen følge en sammenhængende strategi for folkesundhed med henblik på at reagere på eksisterende epidemier og samtidig tage højde for regionale og nationale særpræg og have kapacitet til at imødegå fremtidige bekymrende realiteter og sundhedstrusler såsom pandemier og grænseoverskridende trusler, herunder antimikrobiel resistens, miljøhygiejne og klimakrisens indvirkninger på sundheden. Unionen bør støtte medlemsstaterne i at mindske uligheder på sundhedsområdet og opnå universel sundhedsdækning, herunder levering af seksuel og reproduktiv sundhedspleje, håndtering af infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, håndtering af udfordringerne for sårbare grupper, som f.eks. børn, spædbørns- og mødrepleje, en aldrende befolkning, kroniske sygdomme og sygdomsforebyggelse, fremme af en sund

*livsstil, forebyggende tjenester og
forberedelse af deres sundhedssystemer til
nye teknologier med henblik på fuldt ud at
kunne drage fordel af den digitale
revolution, samtidig med at der søges
synergier med andre relevante EU-
programmer såsom Horisont Europa,
programmet for et digitalt Europa,
programmet for Connecting Europe-
faciliteten eller Unionens rumprogram.*

Ændring 9

Forslag til forordning Betragtning 7

Kommissionens forslag

(7) Der bør derfor oprettes et nyt EU-handlingsprogram for **sundhed**, benævnt EU4Health-programmet ("programmet") for perioden 2021-2027. I overensstemmelse med målene for Unionens handling og dens beføjelser på folkesundhedsområdet bør programmet lægge vægt på foranstaltninger, hvor der er fordele og effektivitetsgevinster som følge af samarbejde på EU-plan, og foranstaltninger, der har en indvirkning på det indre marked.

Ændring

(7) Der bør derfor oprettes et nyt EU-handlingsprogram for **folkesundhed**, benævnt EU4Health-programmet ("programmet") for perioden 2021-2027. I overensstemmelse med målene for Unionens handling og dens beføjelser på folkesundhedsområdet bør programmet lægge vægt på foranstaltninger, hvor der er fordele og effektivitetsgevinster som følge af samarbejde på EU-plan **samt af grænseoverskridende samarbejde på regionalt plan**, og foranstaltninger, der har en indvirkning på det indre marked. **Der er behov for en holistisk tilgang med henblik**

på at forbedre sundhedsresultaterne, og Unionens politiske beslutningstagere bør sikre, at princippet om "sundhed i alle politikker" følges i al politikudformning.

Ændring 10

Forslag til forordning Betragtning 10

Kommissionens forslag

(10) På grund af den alvorlige karakter af grænseoverskridende sundhedstrusler bør programmet støtte koordinerede folkesundhedsmæssige foranstaltninger på EU-plan for at tackle forskellige aspekter af sådanne trusler. For at styrke Unionens kapacitet til at forberede sig og reagere på samt forvalte **sundhedskriser** bør programmet yde støtte til de foranstaltninger, der træffes inden for rammerne af de mekanismer og strukturer, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU¹⁰, og andre relevante mekanismer og strukturer, der er etableret på EU-plan. Dette kunne omfatte **strategisk lageropbygning af vigtige medicinske forsyninger eller** kapacitetsopbygning i forbindelse med kriseberedskab, forebyggende foranstaltninger vedrørende vaccination og immunisering **og** styrkede overvågningsprogrammer. I denne forbindelse bør programmet fremme kriseforebyggelses-, beredskabs-, overvågnings-, forvaltnings- og indsatskapacitet på EU-plan og på tværs af sektorer for aktører på EU-plan samt på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser i overensstemmelse med **One Health-tilgangen**. Programmet bør fremme

Ændring

(10) På grund af den alvorlige karakter af grænseoverskridende sundhedstrusler bør programmet støtte koordinerede folkesundhedsmæssige foranstaltninger på EU-plan **og mellem naboregioner** for at tackle forskellige aspekter af sådanne trusler. For at styrke Unionens kapacitet til at forberede sig og reagere på samt forvalte **enhver fremtidig sundhedskrise** bør programmet yde støtte til de foranstaltninger, der træffes inden for rammerne af de mekanismer og strukturer, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU, og andre relevante mekanismer og strukturer, der er etableret på EU-plan. Dette kunne omfatte kapacitetsopbygning i forbindelse med kriseberedskab, forebyggende foranstaltninger vedrørende vaccination og immunisering, styrkede overvågningsprogrammer, **sundhedsoplysning og platforme til udveksling af bedste praksis**. I denne forbindelse bør programmet fremme kriseforebyggelses-, beredskabs-, overvågnings-, forvaltnings- og indsatskapacitet på EU-plan og på tværs af sektorer for aktører på EU-plan samt på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser i

etableringen af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation i alle faser af en sundhedskrise – forebyggelse, beredskab og indsats.

overensstemmelse med *tilgangene "One Health" og "sundhed i alle politikker"*. Programmet bør fremme etableringen af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation i alle faser af en sundhedskrise – forebyggelse, beredskab og indsats.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

Ændring 11

Forslag til forordning Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) *Eftersom* medicinsk teknologivurdering og kliniske forsøg *kan* bidrage til en hurtig udvikling af medicinske modforanstaltninger *i sundhedsmæssige krisesituationer, bør programmet yde støtte til at fremme sådanne foranstaltninger*. Kommissionen har vedtaget et forslag¹¹ om medicinsk teknologivurdering (MTV) til støtte for samarbejdet om medicinsk teknologivurdering på EU-plan.

¹¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (COM(2018)0051).

Ændring

(11) *I forbindelse med folkesundhedskriser kan* medicinsk teknologivurdering (MTV) og kliniske forsøg bidrage til hurtig udvikling, *identifikation og tilgængelighed* af medicinske modforanstaltninger. Kommissionen har vedtaget et forslag om medicinsk teknologivurdering (MTV) til støtte for samarbejdet om medicinsk teknologivurdering på EU-plan. *Programmet bør yde støtte til fremme af sådanne foranstaltninger.*

¹¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (COM(2018)0051)).

Ændring 12

Forslag til forordning Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) For at beskytte mennesker i sårbare situationer, herunder dem, der lider af mentale sygdomme og kroniske sygdomme, bør programmet også fremme foranstaltninger, der tager højde for de medfølgende konsekvenser, som sundhedskrisen forårsager for personer i sådanne sårbare grupper.

Ændring

(12) For at beskytte mennesker i sårbare situationer, herunder dem, der lider af mentale sygdomme, ***lever med eller er hårdest ramt af smitsomme eller ikkesmitsomme sygdomme*** og kroniske sygdomme ***såsom fedme, kræft, diabetes, hjerte-kar-sygdomme og neurologiske lidelser***, bør programmet også fremme foranstaltninger, der tager højde for de medfølgende konsekvenser, som sundhedskrisen forårsager for personer i sådanne sårbare grupper. ***Med henblik på at sikre fortsat høje standarder for vigtige sundhedsydelser, herunder forebyggelse, bør programmet – navnlig i perioder med kriser og pandemier – fremme en omstilling til tilgængelig og prismæssigt overkommelig telemedicin, administration af lægemidler i hjemmet og gennemførelse af forebyggelses- og selvplejeplaner, hvor det er muligt og hensigtsmæssigt, samtidig med at det sikres, at kroniske patienter og patienter i risikogrupper har adgang til sundhedspleje og forebyggelsestjenester.***

Ændring 13

Forslag til forordning Betragtning 13

Kommissionens forslag

(13) Covid-19-krisen har fremhævet mange udfordringer angående sikring af

Ændring

(13) Covid-19-krisen har fremhævet mange udfordringer, ***herunder Unionens***

den forsyning af lægemidler, medicinsk udstyr og personlige værnemidler, som er nødvendig under pandemier i Unionen. Programmet bør derfor yde støtte til foranstaltninger, der **fremmer** produktion, indkøb og forvaltning af kriserelevante produkter, og som sikrer komplementaritet med andre EU-instrumenter.

afhængighed af tredjelande angående sikring af den forsyning af ***kemiske råstoffer og udgangsmaterialer, aktive farmaceutiske ingredienser***, lægemidler, medicinsk udstyr og personlige værnemidler, som er nødvendig under pandemier i Unionen. Programmet bør derfor yde støtte til foranstaltninger, der ***øger sikkerheden med hensyn til produktion, forsyning, forvaltning og distribution af lægemidler og medicinsk udstyr i Unionen og mindsker afhængigheden af tredjelande ved at tilskynde til diversificering af forsyningskæder, fremme af produktion i Unionen og fælles*** indkøb og forvaltning af kriserelevante produkter, og som sikrer komplementaritet med andre EU-instrumenter, ***for at mindske risikoen for mangler, navnlig i perioder med sundhedskriser.***

Ændring 14

Forslag til forordning Betragtning 14

Kommissionens forslag

(14) For at minimere de folkesundhedsmæssige konsekvenser af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør det være muligt, at de foranstaltninger, der støttes under programmet, omfatter koordinering af aktiviteter, der styrker interoperabiliteten og sammenhængen i medlemsstaternes sundhedsvæsen gennem benchmarking, samarbejde og udveksling af bedste praksis og sikrer, at de er i stand til at reagere på krisesituationer på sundhedsområdet, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser samt opkvalificering af sundhedspersonale og personale på folkesundhedsområdet og etablering af

Ændring

(14) For at minimere de folkesundhedsmæssige konsekvenser af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør det være muligt, at de foranstaltninger, der støttes under programmet, omfatter koordinering af aktiviteter, der styrker interoperabiliteten og sammenhængen i medlemsstaternes sundhedsvæsen gennem benchmarking, samarbejde og udveksling af bedste praksis, ***også via et øget antal fælles aktioner***, og sikrer, at de er i stand til at reagere på krisesituationer på sundhedsområdet, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser samt opkvalificering af sundhedspersonale og

mekanismer til effektiv overvågning og behovsbaseret distribution eller tildeling af de varer og tjenesteydelser, der er nødvendige i krisetider.

personale på folkesundhedsområdet og etablering af mekanismer til effektiv overvågning og behovsbaseret distribution eller tildeling af de varer og tjenesteydelser, der er nødvendige i krisetider, *hvilket ville være særligt nyttigt i en grænseoverskridende sammenhæng.*

Ændring 15

Forslag til forordning Betragtning 14 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(14a) Oprettelsen af en kommunikationsportal for offentligheden ville give Unionen mulighed for at dele validerede oplysninger, sende advarsler til borgerne i Europa og bekæmpe desinformation. Den kunne indeholde en bred vifte af oplysninger, forebyggelseskampagner og undervisningsprogrammer for unge. Denne portal kunne også anvendes til i samarbejde med Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) at fremme stærk immuniseringsdækning på EU-plan.

Ændring 16

Forslag til forordning Betragtning 15

Kommissionens forslag

Ændring

(15) Erfaringerne fra covid-19-krisen har vist, at der er et generelt behov for støtte til strukturel omlægning og systemiske reformer af sundhedssystemer i hele

(15) Erfaringerne fra covid-19-krisen har vist, at der er et generelt behov for støtte til

Unionen med henblik på at forbedre deres virkningsfuldhed, tilgængelighed og modstandsdygtighed. I forbindelse med sådanne omlægninger og reformer bør programmet – i synergi med programmet for et digitalt Europa – tilskynde til foranstaltninger, der fremmer den digitale omstilling inden for sundhedsydelser og som øger deres interoperabilitet, bidrager til, at sundhedssystemer har en større kapacitet til at fremme sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme, at skabe nye plejemodeller og at levere integrerede ydelser, lige fra hjemmepleje og primær sundhedspleje til meget specialiserede ydelser, der er baseret på folks behov og som sikrer en effektiv offentlig sundhedsarbejdsstyrke, der er udstyret med de rette færdigheder, herunder digitale færdigheder. Udviklingen af et europæisk sundhedsdataområde vil give sundhedssystemer, forskere og de offentlige myndigheder mulighed for at forbedre tilgængeligheden og kvaliteten af sundhedsydelser. I lyset af den grundlæggende ret til at få adgang til forebyggende sundhedsydelser og til at modtage lægehjælp, der er nedfældet i artikel 35 i EU's charter om grundlæggende rettigheder, og i lyset af de fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, som fastsat i Rådets konklusioner af 2. juni 2006¹², bør programmet støtte foranstaltninger, der sikrer universalitet og inklusion i den forstand, at ingen nægtes adgang til sundhedspleje, og som sikrer, at patienters rettigheder, herunder databeskyttelse, respekteres.

strukturel omlægning og systemiske reformer af sundhedssystemer i hele Unionen med henblik på at forbedre deres virkningsfuldhed, tilgængelighed, **bæredygtighed** og modstandsdygtighed. I forbindelse med sådanne omlægninger og reformer bør programmet – i synergi med programmet for et digitalt Europa – tilskynde til foranstaltninger, der fremmer den digitale omstilling inden for sundhedsydelser og som øger deres interoperabilitet, bidrager til, at sundhedssystemer har en større kapacitet til at fremme **strukturel, primær, sekundær, tertiær og katernær** sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme, at skabe nye **resultatbaserede** plejemodeller og at levere integrerede ydelser, lige fra hjemmepleje og primær sundhedspleje til meget specialiserede ydelser, der er baseret på folks behov, **som løfter borgernes niveau af sundhedskompetencer og digitale sundhedskompetencer**, og som sikrer en effektiv offentlig sundhedsarbejdsstyrke, der er udstyret med de rette færdigheder, herunder digitale færdigheder, **der jævnligt opdateres i lyset af videnskabelige og teknologiske fremskridt i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF^{11a}. Synergien mellem det europæiske sundhedsprogram og programmet for et digitalt Europa bør bidrage til implementering og udvidelse af**

e-sundhed, der reducerer unødvendig transport og uopfyldte behov for sundhedspleje. Udviklingen af et europæisk sundhedsdataområde *og af europæiske elektroniske patientjournaler* vil give sundhedssystemer, forskere og de offentlige myndigheder mulighed for at forbedre *adgangen til, den prismæssige overkommelighed,* tilgængeligheden og kvaliteten af sundhedsydelser *og øge mængden af data, der er til rådighed for patienter og sundhedspersonale, hvorved kvaliteten af sundhedsplejen og patienternes frie bevægelighed i Unionen forbedres.* I lyset af den grundlæggende ret til at få adgang til forebyggende sundhedsydelser og til at modtage lægehjælp, der er nedfældet i artikel 35 i EU's charter om grundlæggende rettigheder, og i lyset af de fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, som fastsat i Rådets konklusioner af 2. juni 2006¹², bør programmet støtte foranstaltninger, der sikrer universalitet og inklusion i den forstand, at ingen nægtes adgang til sundhedspleje, og som sikrer, at patienters rettigheder, herunder databeskyttelse, respekteres. *Programmet bør støtte adgang til og deling af personlige sundhedsdata med forbehold af anvendelsen af GDPR-reglerne og øge patienternes digitale færdigheder.*

¹² Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer (EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1).

^{11a} *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22).*

¹² Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer (EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1).

Ændring 17

Forslag til forordning Betragtning 15 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(15a) Kønssensitivitet og viden om køn skal forbedres i uddannelsen af sundhedspersonale og inden for forskning, diagnose, behandling og virkning af lægemidler og terapi for bedre at kunne forstå og behandle begge køn.

Ændring 18

Forslag til forordning Betragtning 15 b (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(15b) I henhold til artikel 153 i TEUF skal Unionen støtte og supplere medlemsstaternes aktiviteter vedrørende forbedring af arbejdsmiljøet og beskyttelse af arbejdstagernes sundhed, sikkerhed og arbejdsvilkår. Det er vigtigt at tage højde for, at arbejdstagerne tilbringer meget tid

på deres arbejdspladser, og for den mulige sundhedsrisiko, de kan blive udsat for, såsom sundhedsfarlige og kræftfremkaldende stoffer og gentagne bevægelser, hvilket fører til en stor byrde i form af uarbejdsdygtighed og antal tabte arbejdsdage, som igen har konsekvenser for den enkelte, familien og samfundet. Programmet bør også afspejle betydningen af sundhed på arbejdspladsen og indvirkningen heraf på sundhedspersonale og samfund. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne om at skabe ny lovgivning, der kan forbedre arbejdstagernes sundhedsforhold, forbedre deres arbejdsvilkår, balancen mellem arbejdsliv og privatliv, fremme trivsel og forbedre mental sundhed, forebygge førtidspensionering på grund af dårligt helbred og dårlig sundhedsforvaltning.

Ændring 19

Forslag til forordning Betragtning 15 c (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(15c) Programmet bør facilitere revisionen af EU-OSHA's mandat til at fremme sunde og sikre arbejdspladser i hele Unionen og støtte agenturets aktiviteter og analyser med hensyn til sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Kommissionen bør foreslå en ny strategisk EU-lovramme for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen for perioden 2021-2027 og bør fortsat ajourføre Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF^{12a}. Desuden bør programmet støtte foranstaltninger med henblik på at lette folks tilbagevenden til arbejdspladsen efter langvarigt sygefravær og på bedre inkludering i arbejdsstyrken af personer

med kronisk sygdom eller handicap.

^{12a} Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/37/EF af 29. april 2004 om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener (sjette særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i Rådets direktiv 89/391/EØF) (EUT L 158 af 30.4.2004, s. 50).

Ændring 20

Forslag til forordning Betragtning 16

Kommissionens forslag

(16) At holde mennesker sunde og aktive længere og sætte dem i stand til at spille en aktiv rolle i forvaltningen af deres sundhed vil have positive virkninger på sundhed, uligheder på sundhedsområdet, livskvalitet, produktivitet, konkurrencedygtighed og inklusion, samtidig med at presset på de nationale budgetter lettes. Kommissionen har forpligtet sig til at hjælpe medlemsstaterne til at nå målene for bæredygtig udvikling i "FN's 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling", navnlig **bæredygtigt udviklingsmål 3**: "Vi skal sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper"¹³. Programmet bør derfor bidrage til de foranstaltninger, der træffes for at nå **disse mål**.

Ændring

(16) **Sundhed er en investering, og dette koncept bør være det centrale element i programmet.** At holde mennesker sunde og aktive længere og sætte dem i stand til at spille en aktiv rolle i forvaltningen af deres sundhed **ved at forbedre deres sundhedskompetencer** vil have positive virkninger på sundhed, uligheder på sundhedsområdet, **uretfærdighed på sundhedsområdet**, livskvalitet, produktivitet, konkurrencedygtighed og inklusion, samtidig med at presset på de nationale **sundhedssystemer og** budgetter lettes. **Programmet bør også støtte foranstaltninger til at mindske uligheder i leveringen af sundhedsydelser i landdistrikter og fjerntliggende områder, herunder i regionerne i den yderste periferi, med henblik på at opnå inklusiv vækst.** Kommissionen har forpligtet sig til

at hjælpe medlemsstaterne til at nå **verdensmålene** for bæredygtig udvikling i "FN's 2030-dagsorden for bæredygtig udvikling", navnlig **verdensmål 3**: "Vi skal sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper"¹³. Programmet bør derfor bidrage til de foranstaltninger, der træffes for at nå **verdensmålene, hvilket vil forbedre de sociale determinanter for sundhed og fremme sundheden for Unionens borgere.**

¹³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget Næste skridt hen imod en bæredygtig europæisk fremtid En europæisk indsats for bæredygtighed (COM(2016)0739).

¹³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "Næste skridt hen imod en bæredygtig europæisk fremtid. En europæisk indsats for bæredygtighed" (COM(2016)0739).

Ændring 21

Forslag til forordning Betragtning 17

Kommissionens forslag

(17) Ikkeoverførbare sygdomme er et resultat af en kombination af genetiske, fysiologiske, miljømæssige **og adfærdsrelaterede faktorer**. Sådanne ikkeoverførbare sygdomme som hjerte-kar-sygdomme, kræft, kroniske luftvejssygdomme **og** diabetes er vigtige årsager til handicap, svigtende helbred, førtidspensionering og for tidlig død i Unionen, hvilket medfører betydelige sociale og økonomiske konsekvenser. For at mindske virkningen af ikkeoverførbare sygdomme for enkeltpersoner og

Ændring

(17) Ikkeoverførbare sygdomme er et resultat af en kombination af genetiske **og sundhedsmæssige determinanter** (fysiologiske, **adfærdsrelaterede og** miljømæssige). Sådanne ikkeoverførbare sygdomme som hjerte-kar-sygdomme, kræft, **fedme**, kroniske luftvejssygdomme, diabetes, **mentale sygdomme og neurologiske lidelser** er vigtige årsager til handicap, svigtende helbred, førtidspensionering og for tidlig død i Unionen, **selv om ikkeoverførbare sygdomme var ansvarlige for 87 % af**

samfundet i Unionen og nå udviklingsmål 3 i målene for bæredygtig udvikling, delmål 3.4, om at reducere for tidlig død som følge af ikkeoverførbare sygdomme med en tredjedel senest i 2030 er det afgørende at sikre en integreret indsats med fokus på forebyggelse på tværs af sektorer og politikområder kombineret med en indsats for at styrke sundhedssystemerne.

sygdomsjusterede leveår i Unionen i 2017, hvilket medfører betydelige følelsesmæssige, sociale og økonomiske konsekvenser. For at mindske virkningen af ikkeoverførbare sygdomme for enkeltpersoner og samfundet i Unionen og nå udviklingsmål 3 i verdensmålene for bæredygtig udvikling, navnlig men ikke kun delmål 3.4, om at reducere for tidlig død som følge af ikkeoverførbare sygdomme med en tredjedel senest i 2030, er det afgørende at sikre en integreret indsats med fokus på sundhedsfremme og forebyggelse på tværs af sektorer, specialer og politikområder, idet der tages hensyn til sammenhængen mellem de fleste ikkeoverførbare sygdomme, kombineret med en indsats for at styrke sundhedssystemerne og forsyningen af passende lægemidler. En styrkelse af gennemførelsen af WHO's rammekonvention om tobakskontrol er helt afgørende for at opnå en reel, holdbar reduktion af ikkeoverførbare sygdomme, der kan forebygges. Programmet bør støtte foranstaltninger, der tager sigte på at integrere mental sundhed på alle områder, herunder på arbejdspladsen og i skolerne, og fremme foranstaltninger til bekæmpelse af depression og selvmord og til at gennemføre integrerende mental sundhedspleje.

Ændring 22

Forslag til forordning Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) Programmet bør derfor bidrage til sygdomsforebyggelse gennem hele **enkeltpersoners** liv og til sundhedsfremme ved at tackle sundhedsmæssige

Ændring

(18) **Sundhedsfremme og forebyggelse er langt mere omkostningseffektivt end behandling, både hvad angår penge og kvalitetsjusterede leveår, og programmet**

risikofaktorer såsom brug af tobak og relaterede produkter og eksponering for deres emissioner, skadeligt alkoholforbrug og **indtag** af ulovlige stoffer. Programmet bør også bidrage til at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader, usunde kostvaner **og** fysisk inaktivitet samt eksponering for miljøforurening, og skabe miljøer, der understøtter en sund livsstil, for at supplere medlemsstaternes indsats på disse områder. Programmet bør derfor **også** bidrage til at nå målene i den europæiske grønne pagt, fra jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien.

bør derfor bidrage til sygdomsforebyggelse gennem hele **en persons** liv og til sundhedsfremme ved at tackle sundhedsmæssige **determinanter** såsom brug af tobak og relaterede produkter og eksponering for deres emissioner, **et** skadeligt alkoholforbrug, **et usundt ernæringsmiljø** og **brug** af ulovlige stoffer **og psykoaktive stoffer**. **For at opnå den bedst mulige sundhedsstatus bør programmet tackle alle sundhedsdeterminanter.** **Sundhedsfremme, sundhedsbeskyttelse og sygdomsforebyggelse gennem hele en persons liv bør være det centrale i programmet ved at tackle sundhedsmæssige og mentale risikofaktorer såsom brug af tobak og relaterede produkter og eksponering for deres emissioner, skadeligt alkoholforbrug og brug af skadelige stoffer og anden misbrugsadfærd.** Programmet bør også bidrage til at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader, **fedme og** usunde kostvaner, fysisk inaktivitet samt eksponering for miljøforurening, og skabe miljøer, der understøtter en sund livsstil, for at supplere medlemsstaternes indsats på disse områder. **Programmet bør derfor bidrage til et højt niveau af beskyttelse af menneskers sundhed og forebyggelse gennem hele en persons liv, herunder gennem fremme af fysisk aktivitet, ernæringsmæssig pleje og fremme af sundhedsuddannelse. Programmet bør også styrke og støtte gennemførelsen af Unionens sundhedsrelaterede lovgivning, herunder inden for miljøhygiejne, og fremme princippet om "sundhed i alle politikker".** Programmet bør desuden bidrage til at nå målene i den europæiske grønne pagt, fra jord til bord-strategien, biodiversitetsstrategien **og strategien for bæredygtig brug af kemikalier.**

Ændring 23

**Forslag til forordning
Betragtning 18 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(18a) Programmet bør fortsat støtte foranstaltninger inden for reduktion og forebyggelse af alkoholrelaterede skader med henblik på en revideret EU-alkoholstrategi. Beskyttelse af børn mod alkohol bør være en af programmets prioriteter.

Ændring 24

**Forslag til forordning
Betragtning 18 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(18b) Kroniske sygdomme udgør fortsat en betydelig byrde i Unionen. Kroniske sygdomme udvikler sig langsomt, er langvarige og ofte uhelbredelige. Kroniske sygdomme er i mange tilfælde forbundet med mere end én ledsagesygdom, hvilket gør dem endnu vanskeligere at behandle og håndtere. De har forårsaget store menneskelige lidelser og også lagt en enorm byrde på sundhedssystemerne. Mange kroniske sygdomme, såsom hjerte-kar-sygdomme og diabetes-2, kan imidlertid forebygges med sunde livsstilsvalg, mens andre sygdomme, f.eks. neurologiske sygdomme, kan håndteres, så indtrædelsen forsinkes, hvis de opdages tidligt, eller ved at patienterne får hjælp til at få det bedst muligt og forblive aktive i længere tid. Unionen og medlemsstaterne kan derfor i høj grad mindske medlemsstaternes byrde ved at arbejde sammen for at opnå en bedre og mere effektiv kontrol af sygdomme, og programmet bør støtte foranstaltninger på dette område.

Programmet bør støtte udviklingen af specifikke europæiske retningslinjer for forebyggelse og håndtering af sygdomme inden for både overførbare og ikkeoverførbare sygdomme, såsom hjerte-kar-sygdomme, neurodegenerative sygdomme, luftvejssygdomme og diabetes.

Ændring 25

Forslag til forordning Betragtning 19

Kommissionens forslag

(19) Efter hjerte-kar-sygdomme er kræft årsag til det næsthøjeste antal dødsfald i medlemsstaterne. Det er også én af de ikkeoverførbare sygdomme, der deler fælles risikofaktorer, og hvis forebyggelse og kontrol vil være til gavn for flertallet af borgerne. I 2020 bekendtgjorde Kommissionen den europæiske kræfthandlingsplan, som skulle dække *hele* sygdommens *cyklus, begyndende med* forebyggelse *og tidlig* diagnose *til* behandling *og livskvalitet* for *patienter og de*, der *overlever* kræft. Foranstaltningerne bør drage fordel af programmet og af Horisont Europas kræftmission.

Ændring

(19) Efter hjerte-kar-sygdomme er kræft årsag til det næsthøjeste antal dødsfald i medlemsstaterne. ***Kræft forårsages af mange faktorer og kræver derfor et nyt forebyggelsesparadigme, som sætter ind over for de enkelte sundhedsdeterminanter (genetiske og livsstilsrelaterede) og i bredere forstand (befolknings-)determinanter vedrørende arbejds- og miljørelaterede samt sociale faktorer.*** Det er også én af de ikkeoverførbare sygdomme, der deler fælles risikofaktorer *med andre*, og hvis forebyggelse og kontrol vil være til gavn for flertallet af borgerne. ***Dårlig ernæring, fysisk inaktivitet, fedme, tobak og alkohol er risikofaktorer, der deles med andre kroniske lidelser, som f.eks. hjerte-kar-sygdomme, og programmerne for forebyggelse af kræft bør derfor gennemføres inden for rammerne af et integreret program for forebyggelse af kroniske sygdomme.*** I 2020 bekendtgjorde Kommissionen den europæiske kræfthandlingsplan, som skulle dække *alle* sygdommens *vigtige stadier: forebyggelse, diagnose, behandling, livet for dem, der har overlevet kræft, genaktivering samt palliativ pleje og smertebehandling.* ***Programmet bør fremme foranstaltninger***

som supplement til Europas kræfthandlingsplan og dermed forbedre kræftpatienters livskvalitet.

Foranstaltningerne bør drage fordel af programmet og af Horisont Europas kræftmission, *navnlig gennem initiativer, der understøtter planens mål på mellemlang og lang sigt og adresserer de fælles risikofaktorer og synergier mellem kræft og andre store ikkeoverførbare sygdomme.*

Ændring 26

Forslag til forordning Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) EU4Health-programmet vil arbejde i synergi med og understøtte andre EU-politikker og -fonde, såsom foranstaltninger, der gennemføres under programmet for et digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven under EU-civilbeskyttelsesmekanismen, nødhjælpsinstrumentet, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+, herunder angående synergier til bedre beskyttelse af millioner af EU-borgeres sundhed og sikkerhed), herunder programmet for beskæftigelse og social innovation (EaSI), InvestEU-Fonden, programmet for det indre marked, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU), genopretnings- og resiliensfaciliteten, herunder værktøjet til gennemførelse af reformer, Erasmus, Det Europæiske Solidaritetskors, instrumentet for støtte til mindskelse af risiciene for arbejdsløshed i en nødsituation (SURE) og EU's udenrigspolitiske instrumenter, såsom instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde og instrumentet til førtiltrædelsesbistand. Der, hvor det er

Ændring

(20) EU4Health-programmet vil arbejde i synergi med og understøtte andre EU-politikker, **-programmer** og -fonde, såsom foranstaltninger, der gennemføres under programmet for et digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven under EU-civilbeskyttelsesmekanismen, nødhjælpsinstrumentet, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+, herunder angående synergier til bedre beskyttelse af millioner af EU-borgeres sundhed og sikkerhed), herunder programmet for beskæftigelse og social innovation (EaSI), InvestEU-Fonden, programmet for det indre marked, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU), **herunder Interreg**, genopretnings- og resiliensfaciliteten, herunder værktøjet til gennemførelse af reformer, Erasmus, Det Europæiske Solidaritetskors, instrumentet for støtte til mindskelse af risiciene for arbejdsløshed i en nødsituation (SURE) og EU's udenrigspolitiske instrumenter, såsom instrumentet for naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde og instrumentet til

nødvendigt, vil der blive indført fælles regler for at sikre sammenhæng og komplementaritet mellem finansiering, samtidig med at politikernes særlige karakteristika respekteres, og med henblik på tilpasning til de strategiske krav i disse politikker, programmer og fonde, såsom grundforudsætningerne i EFRU og ESF+.

førtiltrædelsesbistand. Der, hvor det er nødvendigt, vil der blive indført fælles regler for at sikre sammenhæng og komplementaritet mellem **fonde for at undgå overlappende** finansiering **eller dobbeltfinansiering**, samtidig med at politikernes særlige karakteristika respekteres, og med henblik på tilpasning til de strategiske krav i disse politikker, programmer og fonde, såsom grundforudsætningerne i EFRU og ESF+.

Ændring 249

Forslag til forordning Betragtning 20 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(20a) Programmet bør bidrage til oprettelsen af en reserve af sundhedskriserelevante produkter, såsom vigtige lægemidler, vacciner og medicinsk udstyr, i synergi og komplementaritet med rescEU, nødhjælpsinstrumentet, resiliensinstrumentet og andre af Unionens politikker, programmer og fonde.

Ændring 27

Forslag til forordning Betragtning 21

Kommissionens forslag

Ændring

(21) I overensstemmelse med artikel 114 i TEUF bør et højt sundhedsbeskyttelsesniveau **sikres** i den lovgivning, som Unionen vedtager for det indre markeds oprettelse og funktion. På

(21) I overensstemmelse med artikel 114 i TEUF bør **der sikres** et højt sundhedsbeskyttelsesniveau i den lovgivning, som Unionen vedtager for det indre markeds oprettelse og funktion. På

grundlag af artikel 114 i TEUF og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF er der blevet udarbejdet omfattende EU-lovgivning, der sikrer høje standarder for kvalitet og sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr. I betragtning af den stigende efterspørgsel efter sundhedsydelser står medlemsstaternes sundhedssystemer over for en række udfordringer med hensyn til adgang til lægemidler og medicinsk udstyr til en rimelig pris. For at sikre en bedre beskyttelse af folkesundheden såvel som patientsikkerhed og -medindflydelse i Unionen er det vigtigt, at patienter og sundhedssystemer får adgang til sundhedsprodukter af høj kvalitet, og at de fuldt ud kan drage fordel heraf.

grundlag af artikel 114 i TEUF og artikel 168, stk. 4, litra c), i TEUF er der blevet udarbejdet omfattende EU-lovgivning, der sikrer høje standarder for kvalitet og sikkerhed for lægemidler og medicinsk udstyr. I betragtning af den stigende efterspørgsel efter sundhedsydelser står medlemsstaternes sundhedssystemer over for en række udfordringer med hensyn til adgang til lægemidler og medicinsk udstyr til en rimelig pris. For at sikre en bedre beskyttelse af folkesundheden såvel som patientsikkerhed og -medindflydelse i Unionen er det vigtigt, at patienter og sundhedssystemer får adgang til **bæredygtige, effektive, rimelige, prismæssigt overkommelige** sundhedsprodukter af høj kvalitet, **herunder i grænseregioner**, og at de fuldt ud kan drage fordel heraf, **på grundlag af gennemsigtige, konsekvente og patientorienterede medicinske oplysninger**.

Ændring 28

Forslag til forordning Betragtning 22

Kommissionens forslag

(22) Programmet bør **derfor** støtte **foranstaltninger** til overvågning af mangel på lægemidler, medicinsk udstyr og andre sundhedsprodukter og til at sikre større tilgængelighed og prisoverkommelighed af disse produkter og samtidig sikre, at deres afhængighed af forsyningskæder i tredjelande reduceres. For at imødekomme uopfyldte medicinske behov bør programmet navnlig yde støtte til **kliniske forsøg med henblik på at fremskynde** udvikling, godkendelse og adgang til **innovative og** virkningsfulde lægemidler, fremme incitamenter til **udvikling af**

Ændring

(22) Programmet bør støtte **udviklingen af et europæisk system** til overvågning af, **rapportering og indberetning om** mangel på lægemidler, medicinsk udstyr, **vacciner, diagnoseværktøjer** og andre sundhedsprodukter **for at undgå fragmentering af det indre marked** og til at sikre større tilgængelighed og prisoverkommelighed af disse produkter og samtidig sikre, at deres afhængighed af forsyningskæder i tredjelande reduceres. **Programmet bør derfor tilskynde til fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr i Unionen.** For at imødekomme

sådanne lægemidler, f.eks. antimikrobielle stoffer, og fremme den digitale omstilling inden for sundhedsprodukter og -platforme med henblik på overvågning og indsamling af oplysninger om lægemidler.

uopfyldte medicinske behov bør programmet navnlig yde støtte til *at skabe klinisk evidens og dokumentation fra den virkelige verden, som muliggør* udvikling, godkendelse, *evaluering af* og adgang til virkningsfulde lægemidler, *herunder generiske og biosimilære lægemidler, medicinsk udstyr og behandling, fremme forskning og udvikling af nye lægemidler, med særlig vægt på antimikrobielle stoffer og vacciner for at bekæmpe antimikrobiel resistens og sygdomme, der kan forebygges ved vaccination,* fremme incitamentet til *at øge produktionskapaciteten for* antimikrobielle stoffer, *skræddersyet behandling og vaccination* og fremme den digitale omstilling inden for sundhedsprodukter og -platforme med henblik på overvågning og indsamling af oplysninger om lægemidler. *Programmet bør også styrke beslutningstagningen om lægemidler ved at fremme adgang til og analyse af sundhedsplejedata fra den virkelige verden i tilsynsførende myndigheder og organer, der foretager medicinske teknologivurderinger ("MTV"). Programmet bør også bidrage til at sikre den bedst mulige anvendelse af forskningsresultater og fremme udbredelse, opskalering og anvendelse af sundhedsinnovation inden for sundhedssystemer og klinisk praksis.*

Ændring 29

Forslag til forordning Betragtning 22 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(22a) Der bør fastlægges en harmoniseret definition på EU-plan af begreberne "mangel", "spænding", "forsyningsafbrydelser", "udtømte lagre"

og "opbygning af for store lagre". Kommissionen bør arbejde hen imod disse harmoniserede definitioner i tæt samarbejde med medlemsstaterne og alle relevante interessenter, herunder patientorganisationer. Endvidere bør Kommissionen navnlig styrke den definition af "mangel", som i 2019 blev foreslået af den fælles taskforce bestående af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og lederne af lægemiddelstyrelserne.

Ændring 30

Forslag til forordning Betragtning 23

Kommissionens forslag

(23) Eftersom den optimale anvendelse af lægemidler og antimikrobielle stoffer navnlig giver fordele for enkeltpersoner og sundhedssystemer, bør programmet fremme en forsigtig og effektiv brug heraf. I overensstemmelse med den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens¹⁴, der blev vedtaget i juni 2017 efter anmodning fra medlemsstaterne, og i betragtning af **erfaringerne med bakterielle sekundære infektioner, der er forbundet med covid-19**, er det vigtigt, at programmet støtter foranstaltninger, der tager sigte på forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer til mennesker, dyr og afgrøder inden for rammerne af en integreret politik for patientsikkerhed og forebyggelse af lægefejl.

Ændring

(23) Eftersom den optimale anvendelse af lægemidler og antimikrobielle stoffer navnlig giver fordele for enkeltpersoner og sundhedssystemer, bør programmet fremme en forsigtig og effektiv brug heraf. I overensstemmelse med den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens¹⁴, der blev vedtaget i juni 2017 efter anmodning fra medlemsstaterne, og i betragtning af at infektioner **og sepsis forårsaget af antibiotikaresistente bakterier er skyld i et stort antal dødsfald i Unionen**, er det vigtigt, at programmet støtter foranstaltninger, der tager sigte på forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer til mennesker, dyr og afgrøder **samt foranstaltninger, der omfatter anvendelse af ikke-antibiotiske integrerende behandlinger**, inden for rammerne af en integreret politik for patientsikkerhed og forebyggelse af lægefejl. **Programmet bør støtte programmerne for overvågning af og tilsyn med brugen af antimikrobielle stoffer og antimikrobiel resistens og støtte**

gennemførelsen af lokale, regionale og nationale planer for bekæmpelse af antimikrobiel resistens, som understøttes af evidensbaserede strategier og deling af god praksis inden for Unionen.

¹⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet – En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (AMR), COM(2017)0339.

¹⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet – En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (AMR), COM(2017)0339.

Ændring 31

Forslag til forordning Betragtning 24

Kommissionens forslag

(24) Eftersom **miljøforurening** forårsaget af human- og veterinærfarmaceutiske stoffer er et nyt miljøproblem, der kan påvirke folkesundheden, bør programmet fremme foranstaltninger, der kan styrke vurderingen og en hensigtsmæssig forvaltning af miljørisici i forbindelse med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler i overensstemmelse med **EU's** strategiske tilgang til lægemidler i miljøet¹⁵.

¹⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg – Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet, COM(2019)0128.

Ændring

(24) Eftersom **forureningen** forårsaget af human- og veterinærfarmaceutiske stoffer er et nyt miljøproblem, der kan påvirke folkesundheden, bør programmet fremme foranstaltninger, der kan styrke vurderingen og en hensigtsmæssig forvaltning af miljørisici i forbindelse med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler i overensstemmelse med **Unionens** strategiske tilgang til lægemidler i miljøet¹⁵.

¹⁵ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg – Den Europæiske Unions strategiske tilgang til lægemidler i miljøet, COM(2019)0128.

Ændring 32

Forslag til forordning Betragtning 25

Kommissionens forslag

(25) *EU's* sundhedslovgivning har en umiddelbar indvirkning på folkesundheden, borgernes liv, sundhedssystemernes effektivitet og modstandsdygtighed og på, om det indre marked fungerer godt. Den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler og medicinsk teknologi (lægemidler, medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse) samt for tobakslovgivningen, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er afgørende for beskyttelsen af sundheden i Unionen. Programmet bør derfor støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af Unionens sundhedslovgivning og tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet for at understøtte den politiske beslutningsproces og overvågning.

Ændring

(25) *Unionens* sundhedslovgivning har en umiddelbar indvirkning på folkesundheden ***og den offentlige sikkerhed***, borgernes liv, sundhedssystemernes effektivitet og modstandsdygtighed og på, om det indre marked fungerer godt. Den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler og medicinsk teknologi (lægemidler, medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse) samt for tobakslovgivningen, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er afgørende for beskyttelsen af sundheden i Unionen. Programmet bør derfor støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af Unionens sundhedslovgivning og ***i samarbejde med centrale partnere såsom EMA og ECDC tilvejebringe upartiske, sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet, herunder sundhedsdata fra den virkelige verden indsamlet lokalt i hele Europa ved hjælp af en veldefineret, ensartet metode***, for at understøtte den politiske beslutningsproces og overvågning, ***opstille mål og udvikle redskaber til måling af fremskridt***.

Ændring 33

Forslag til forordning Betragtning 26

Kommissionens forslag

(26) Samarbejde på tværs af grænserne om levering af sundhedsydelser til patienter, der flytter mellem medlemsstater, om medicinske teknologivurderinger (MTV) og europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) er eksempler på områder, hvor det integrerede arbejde blandt medlemsstaterne har vist sig at have en høj merværdi og et stort potentiale til at øge sundhedssystemernes effektivitet og dermed *sundhed* generelt. Programmet bør derfor *støtte aktiviteter, der muliggør* et sådant integreret og koordineret arbejde, *og som også har* til *formål* at fremme gennemførelsen af praksisser med stor gennemslagskraft, der har til formål at distribuere de disponible ressourcer bedst muligt til *den berørte befolkning* og *de berørte* områder for at maksimere deres virkning.

Ændring

(26) Samarbejde på tværs af grænserne om levering af sundhedsydelser til patienter, der flytter mellem medlemsstater ***eller bor i grænseområder***, om medicinske teknologivurderinger (MTV) og europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) er eksempler på områder, hvor det integrerede arbejde blandt medlemsstaterne har vist sig at have en høj merværdi og et stort potentiale til at øge sundhedssystemernes effektivitet og dermed *sundheden* generelt. Programmet bør derfor ***tage sigte på at sikre, at*** et sådant integreret og koordineret arbejde ***udvikles og gennemføres fuldt ud på områder som f.eks. MTV og ERN'er. Dette arbejde tjener*** til at fremme gennemførelsen af praksisser med stor gennemslagskraft, der har til formål at distribuere de disponible ressourcer bedst muligt til ***de relevante befolkningsgrupper*** og områder for at maksimere deres virkning.

Ændring 34

Forslag til forordning Betragtning 26 a (ny)

Kommissionens forslag

(26a) Solidaritet og sammenhold er principper for Unionen, og programmet bør sikre, at Unionen har en sammenhængende tilgang til bekæmpelse af grænseoverskridende sundhedstrusler. For at imødegå trusler mod folkesundheden bør programmet i henhold til artikel 168 i TEUF støtte oprettelsen af en europæisk sundhedsberedskabsmekanisme, som koordineres af ECDC og ledes af

Ændring

*kommissæren for sundhed og
kommissæren for krisestyring, og som er
fuldt ud forbundet med de øvrige EU-
sundhedsagenturer. Denne mekanisme
med egne medicinske ressourcer under en
styrket EU-civilbeskyttelsesmekanisme
bør udrustes med en
pandemiberedskabsplan med henblik på
at have en koordineret reaktion og
kapaciteten til hurtigt at opskalere
beredskabet over for fremtidige
sundhedskriser på grundlag af
standardiserede oplysninger.*

Ændring 35

Forslag til forordning Betragtning 27

Kommissionens forslag

(27) De europæiske netværk af referencecentre, som er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU¹⁶, er virtuelle netværk, der involverer sundhedstjenesteydere over hele Europa. Hensigten med disse netværk er at facilitere drøftelser om komplekse eller sjældne sygdomme og lidelser, der kræver højt specialiseret behandling og koncentreret viden og ressourcer. Eftersom netværkene kan forbedre adgangen til diagnosticering og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til patienter med sjældne sygdomme og kan fungere som samlingspunkter for medicinsk uddannelse og forskning og informationsformidling, bør programmet bidrage til opskalering af netværk gennem *de europæiske netværk af referencecentre* og andre tværnationale netværk. Det bør i programmet overvejes at *udvide de europæiske netværk af referencecentre, så de ud over sjældne sygdomme også omfatter overførbare og ikkeoverførbare*

Ændring

(27) De europæiske netværk af referencecentre, som er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU¹⁶, er virtuelle netværk, der involverer sundhedstjenesteydere over hele Europa. Hensigten med disse netværk er at facilitere drøftelser om komplekse eller sjældne sygdomme og lidelser, der kræver højt specialiseret behandling og koncentreret viden og ressourcer. *ERN'er er en banebrydende platform, der udgør en enestående mulighed, og som har til formål at forbedre diagnosticering og behandling af mennesker, der lever med en sjælden eller kompleks sygdom, baseret på innovativ anvendelse og udveksling af viden og sundhedsdata på tværs af grænserne. Programmet bør derfor yde tilstrækkelig finansiering til at støtte koordinerings- og samarbejdsaktiviteter for både eksisterende og fremtidige ERN'er gennem tilskud eller andre instrumenter, der er egnede til formålet. Det bør øge den nuværende finansiering*

sygdomme som f.eks. kræft.

for at sikre, at ERN'erne opfylder de mål, der er fastsat i deres mission. Eftersom netværkene kan forbedre adgangen til diagnosticering og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til patienter med sjældne sygdomme og kan fungere som samlingspunkter for medicinsk uddannelse og forskning og informationsformidling, bør programmet **også** bidrage til opskalering af netværk gennem **ERN'er** og andre tværnationale netværk. Det bør i programmet overvejes at **styrke ERN'erne, støtte oprettelsen af nye netværk til at dække infektionssygdomme, komplekse graviditeter og sjældne og komplekse mentale sygdomme. Styrkelsen af ERN'erne kan spille en central rolle med hensyn til at støtte indførelsen af en fælles, nyudviklet screeningsramme på EU-plan, hvor der tages udgangspunkt i kriterier og mekanismer for udvælgelse af sygdomme, og hvor målet er at overvinde de eksisterende uligheder, der er med hensyn til screeningsdækning på tværs af medlemsstaterne. Programmet bør også overveje udvikling af ekspertisenetværk inden for overførbare og ikkeoverførbare sygdomme, herunder kræft hos voksne og børn, hjerte-kar-sygdomme, kroniske luftvejssygdomme, diabetes, mentale lidelser, neurodegenerative sygdomme og andre store kroniske sygdomme, samt inden for håndtering af sundhedskriser.**

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

Ændring 36

Forslag til forordning Betragtning 27 a (ny)

(27a) ERN'erne står over for betydelige udfordringer med hensyn til at sikre, at de er finansielt bæredygtige og er i stand til at operere effektivt inden for og på tværs af nationale sundhedssystemer, hvilket påpeges af Den Europæiske Revisionsret i dens "Særberetning nr. 7/2019 – EU's tiltag vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser"^{16a}.

^{16a} EUT C 192 af 7.6.2019, s. 5.

Ændring 37

Forslag til forordning Betragtning 30

(30) For at optimere merværdien og virkningen af de investeringer, der helt eller delvis finansieres over EU-budgettet, bør der tilstræbes synergier, navnlig mellem EU-handlingsprogrammet for sundhed og andre EU-programmer, herunder programmer under delt forvaltning. For at maksimere disse synergier bør der sikres centrale understøttende mekanismer, herunder kumulativ finansiering i en foranstaltning fra EU-handlingsprogrammet for sundhed og et andet EU-program, så længe den kumulative finansiering ikke overstiger foranstaltningens samlede støtteberettigede omkostninger. Med henblik herpå bør denne forordning fastsætte passende regler, navnlig om muligheden for at angive de samme omkostninger eller udgifter på et pro rata-grundlag for EU-handlingsprogrammet for sundhed og et

(30) For at optimere merværdien og virkningen af de investeringer, der helt eller delvis finansieres over EU-budgettet, bør der tilstræbes synergier, navnlig mellem EU-handlingsprogrammet for sundhed og andre EU-programmer, herunder programmer under delt forvaltning, **navnlig Interregprogrammet som allerede indeholder tiltag vedrørende samarbejde over grænserne på sundhedsområdet og bidrager til at lette patienters og sundhedspersonales mobilitet over grænserne og til at udvikle adgangen til sundhedspleje af høj kvalitet gennem anvendelse af fælles udstyr, fælles tjenesteydelser og fælles faciliteter i grænseoverskridende regioner.** For at maksimere disse synergier **og undgå dobbeltarbejde** bør der sikres centrale understøttende mekanismer, herunder kumulativ finansiering i en foranstaltning

andet EU-program.

fra EU-handlingsprogrammet for sundhed og et andet EU-program, så længe den kumulative finansiering ikke overstiger foranstaltningens samlede støtteberettigede omkostninger. Med henblik herpå bør denne forordning fastsætte passende regler, navnlig om muligheden for at angive de samme omkostninger eller udgifter på et pro rata-grundlag for EU-handlingsprogrammet for sundhed og et andet EU-program, **og dermed sikre detaljeret og gennemsigtig rapportering.**

Ændring 38

Forslag til forordning Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) I betragtning af den specifikke karakter af de mål og foranstaltninger, der er omfattet af programmet, har de respektive kompetente myndigheder i medlemsstaterne i nogle tilfælde de bedste forudsætninger for at gennemføre de relaterede aktiviteter. Disse myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne selv, bør derfor betragtes som identificerede modtagere af tilskud med henblik på artikel 195 i finansforordningen, og der bør ydes tilskud til sådanne myndigheder uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag.

Ændring

(31) I betragtning af den specifikke karakter af de mål og foranstaltninger, der er omfattet af programmet, har de respektive kompetente myndigheder i medlemsstaterne i nogle tilfælde de bedste forudsætninger for at gennemføre de relaterede aktiviteter. Disse myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne selv, bør derfor betragtes som identificerede modtagere af tilskud med henblik på artikel 195 i finansforordningen, og der bør ydes tilskud til sådanne myndigheder uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag. ***Investeringer under programmet bør gennemføres i tæt samarbejde med medlemsstaterne, navnlig på områder der falder under de nationale kompetencer.***

Ændring 39

**Forslag til forordning
Betragtning 31 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(31a) For at sikre, at hver af disse målsætninger implementeres på EU-plan, bør Kommissionen øge budgettet og forelægge et forslag om at styrke mandaterne for ECDC og EMA, som allerede forfølger nogle af EU4Health-målsætningerne på deres niveau og bør spille en større rolle i forbindelse med gennemførelsen af programmet.

Ændring 40

**Forslag til forordning
Betragtning 33**

Kommissionens forslag

Ændring

(33) I betragtning af de fælles aftalte værdier om solidaritet med hensyn til lige og universel dækning af sundhedsydelser af høj kvalitet som grundlag for Unionens politikker på dette område, og af at Unionen har en central rolle at spille med hensyn til at fremskynde fremskridt inden for de globale sundhedsudfordringer¹⁹, bør programmet støtte Unionens bidrag til internationale og globale sundhedsinitiativer med henblik på at forbedre sundheden, tackle uligheder og øge beskyttelsen mod globale sundhedstrusler.

(33) I betragtning af de fælles aftalte værdier om solidaritet med hensyn til **tilgængelig**, lige og universel dækning af sundhedsydelser af høj kvalitet, **herunder i grænseregioner**, som grundlag for Unionens politikker på dette område, og af at Unionen har en central rolle at spille med hensyn til at fremskynde fremskridt inden for de globale sundhedsudfordringer¹⁹, bør programmet støtte Unionens bidrag til internationale og globale sundhedsinitiativer med henblik på at forbedre sundheden, tackle uligheder og øge beskyttelsen mod globale sundhedstrusler.

¹⁹ Rådets konklusioner om EU's rolle inden for global sundhed, 3011. samling i Rådet for Udenrigsanliggender, Bruxelles, den 10. maj 2010.

¹⁹ Rådets konklusioner om EU's rolle inden for global sundhed, 3011. samling i Rådet for Udenrigsanliggender, Bruxelles, den 10. maj 2010.

Ændring 41

Forslag til forordning Betragtning 34

Kommissionens forslag

(34) For at foranstaltninger på EU-plan og på internationalt plan kan være så virkningsfulde og effektive som muligt, bør der udvikles et samarbejde med relevante internationale organisationer som for eksempel De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, navnlig WHO, Verdensbanken, samt med Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udviklings (OECD) for at gennemføre programmet. I henhold til artikel 94 i Rådets afgørelse 2013/755/EU²⁰ kan personer og enheder, som er etableret i oversøiske lande og territorier (OLT'er), modtage finansiering under overholdelse af de regler og mål, der gælder for programmet, og eventuelle ordninger, som finder anvendelse på den medlemsstat, som det pågældende oversøiske land eller territorium hører under.

²⁰ Rådets afgørelse 2013/755/EU af 25. november 2013 om de oversøiske landes og territoriers associering med Den Europæiske Union ("associeringsafgørelse") (EUT L 344 af 19.12.2013, s. 1).

Ændring

(34) For at foranstaltninger på EU-plan og på internationalt plan kan være så virkningsfulde og effektive som muligt, bør der udvikles et samarbejde **med medlemsstaterne og** med relevante internationale organisationer som for eksempel De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, navnlig WHO, Verdensbanken, samt med Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udviklings (OECD) for at gennemføre programmet. I henhold til artikel 94 i Rådets afgørelse 2013/755/EU²⁰ kan personer og enheder, som er etableret i oversøiske lande og territorier (OLT'er), modtage finansiering under overholdelse af de regler og mål, der gælder for programmet, og eventuelle ordninger, som finder anvendelse på den medlemsstat, som det pågældende oversøiske land eller territorium hører under.

²⁰ Rådets afgørelse 2013/755/EU af 25. november 2013 om de oversøiske landes og territoriers associering med Den Europæiske Union ("associeringsafgørelse") (EUT L 344 af 19.12.2013, s. 1).

Ændring 42

Forslag til forordning Betragtning 34 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

(34a) Programmet bør garantere, at der er en stærk inddragelse af civilsamfundet, navnlig patientforeninger, og akademiske kredse, navnlig sammenslutninger for sundhedspersonale, for at sikre en afbalanceret repræsentation og deltagelse i indsatsen for at nå målene for folkesundheden. Europæiske sundhedsorganisationer bør bidrage til gennemførelsen og evalueringen af programmet.

Ændring 43

**Forslag til forordning
Betragtning 34 b (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(34b) For at sikre en sammenhængende gennemførelse af de foranstaltninger, der indgår i programmet, bør der oprettes en EU4Health-styringsgruppe.

Ændring 44

**Forslag til forordning
Betragtning 39 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

(39a) Ifølge WHO påvirker klimaforandringerne de sociale og miljømæssige sundhedsdeterminanter, herunder ren luft, rent drikkevand, tilstrækkelig mad og sikkert husly, og der forventes 250 000 yderligere dødsfald om året i perioden 2030-2050 som følge af fejlernæring, malaria, diarré og

varmebelastning, idet ekstremt høje lufttemperaturer vil bidrage direkte til dødsfald, især blandt ældre og sårbare personer. I kraft af oversvømmelser, hedeølger, tørke og brande har klimaforandringerne en betydelig indvirkning på menneskers sundhed, herunder på underernæring, hjerte-kar- og luftvejssygdomme samt vektorbårne infektioner.

Ændring 45

Forslag til forordning Betragtning 40

Kommissionens forslag

(40) Med henblik på at understrege betydningen af at tage hånd om klimaforandringer i overensstemmelse med Unionens forpligtelser til at gennemføre Parisaftalen og for at nå FN's mål for bæredygtig udvikling vil programmet bidrage til indarbejdelsen af klimatiltag i Unionens politikker og til opnåelsen af det overordnede mål, nemlig at **25 %** af udgifterne i EU-budgettet skal bidrage til opfyldelsen af klimamålsætninger. Relevante foranstaltninger vil blive identificeret under forberedelserne og gennemførelsen af programmet og revurderet som led i midtvejsevalueringen.

Ændring

(40) Med henblik på at understrege betydningen af at tage hånd om klimaforandringer i overensstemmelse med Unionens forpligtelser til at gennemføre Parisaftalen og for at nå FN's mål for bæredygtig udvikling vil programmet bidrage til indarbejdelsen af klimatiltag i Unionens politikker og til opnåelsen af det overordnede mål, nemlig at **30 %** af udgifterne i EU-budgettet skal bidrage til opfyldelsen af klimamålsætninger. Relevante foranstaltninger vil blive identificeret under forberedelserne og gennemførelsen af programmet og revurderet som led i midtvejsevalueringen.

Ændring 46

Forslag til forordning Betragtning 40 a (ny)

(40a) I erkendelse af hvor vigtigt det er at opnå ligestilling mellem kønnene, bør dette program bidrage til at integrere ligestilling mellem kønnene i Unionens politikker. Det bør benytte værktøjer til integrering af kønsaspektet og kønsbudgettering for at sikre, at sundhedskriser bliver imødegået på en kønssensitiv og forandringskabende måde, og at kvinders og pigers særlige sundhedsbehov imødekommes under og efter en sundhedskrise.

Ændring 47

Forslag til forordning Betragtning 43

(43) I betragtning af arten og den potentielle størrelse af grænseoverskridende trusler mod menneskers sundhed kan målet om at beskytte mennesker i Unionen mod sådanne trusler og om at øge kriseforebyggelsen og -beredskabet ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene. I overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, **kan** der også gøres en indsats på EU-plan for at støtte medlemsstaternes bestræbelser på at opnå et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, forbedre tilgængeligheden og den prismæssige overkommelighed i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, støtte innovation samt et integreret og koordineret arbejde og gennemførelse af bedste praksis blandt

(43) I betragtning af arten og den potentielle størrelse af grænseoverskridende trusler mod menneskers sundhed kan målet om at beskytte mennesker i Unionen mod sådanne trusler og om at øge kriseforebyggelsen og -beredskabet ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene. I overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, **bør** der også gøres en indsats på EU-plan for at støtte medlemsstaternes bestræbelser på at opnå et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, forbedre **udbuddet, bæredygtigheden, antageligheden**, tilgængeligheden, **sikkerheden** og den prismæssige overkommelighed i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og andre **sundhedskriserelevante produkter og**

medlemsstaterne, tackle uligheder i adgangen til sundhed i hele *EU* på en måde, der skaber effektivitetsgevinster og merværdieffekter, som ikke kunne opnås ved foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, samtidig med at medlemsstaternes kompetence og ansvar respekteres på de områder, der er omfattet af programmet. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

tjenesteydelser, støtte innovation samt et integreret og koordineret arbejde og gennemførelse af bedste praksis blandt medlemsstaterne *og i deres regioner*, tackle uligheder *og uretfærdighed* i adgangen til sundhed i hele *Unionen* på en måde, der skaber effektivitetsgevinster og merværdieffekter, som ikke kunne opnås ved foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, samtidig med at medlemsstaternes kompetence og ansvar respekteres på de områder, der er omfattet af programmet. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

Ændring 49

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 3

Kommissionens forslag

3) "sundhedskrise": enhver krise eller alvorlig hændelse, der er forårsaget af en trussel af human, animalsk, vegetabilsk, fødevaremæssig *eller* miljømæssig oprindelse, som har en sundhedsdimension, og som kræver øjeblikkelig indgriben fra myndighedernes side

Ændring

3) "sundhedskrise": enhver krise eller alvorlig hændelse, der er forårsaget af en trussel af human, animalsk, vegetabilsk, fødevaremæssig, *kemisk, biologisk, nuklear*, miljømæssig *eller ukendt* oprindelse, som har en sundhedsdimension, og som kræver øjeblikkelig indgriben fra myndighedernes side

Ændring 50

Forslag til forordning Artikel 2 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag

4) "kriserelevante produkter": produkter og stoffer, der er nødvendige i forbindelse

Ændring

4) "kriserelevante produkter": produkter, *værktøjer* og stoffer, der er

med en sundhedskrise, med henblik på at forebygge, diagnosticere eller behandle en sygdom og dens konsekvenser, herunder, men ikke begrænset til: lægemidler – herunder vacciner – samt de mellemprodukter, aktive lægemiddelstoffer og hjælpestoffer, der indgår heri; medicinsk udstyr; hospitalsudstyr og medicinsk materiel (f.eks. respiratorer, beskyttelsesbeklædning og -udstyr, diagnosematerialer og -værktøjer); personlige værnemidler; desinfektionsmidler og de mellemprodukter og råmaterialer, der skal til for at fremstille disse

nødvendige i forbindelse med en sundhedskrise, med henblik på at forebygge, diagnosticere eller behandle en sygdom og dens konsekvenser **samt til monitorering og epidemiologisk overvågning af sygdomme og infektioner**, herunder, men ikke begrænset til: lægemidler – herunder vacciner – samt de mellemprodukter, aktive lægemiddelstoffer og hjælpestoffer, der indgår heri; medicinsk udstyr; hospitalsudstyr og medicinsk materiel (f.eks. respiratorer, beskyttelsesbeklædning og -udstyr, diagnosematerialer og -værktøjer); personlige værnemidler; desinfektionsmidler og de mellemprodukter og råmaterialer, der skal til for at fremstille disse

Ændring 48

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag

5) "One Health-tilgang": en tilgang, der anerkender, **at** menneskers **og** dyrs sundhed **er indbyrdes forbundne**, at sygdomme kan overføres fra **mennesker til dyr og vice versa**, og derfor skal bekæmpes **hos dem begge, og at miljøet forbinder mennesker og dyr**

Ændring

5) "One Health-tilgang": en tilgang, der anerkender **den indbyrdes forbindelse mellem** menneskers, dyrs **og miljøets sfærer**, at sygdomme kan overføres fra **en søjle til en anden**, og derfor skal bekæmpes **på en holistisk måde**

Ændring 51

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 9

Kommissionens forslag

9) "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": en livstruende eller på

Ændring

9) "alvorlig grænseoverskridende sundhedstrussel": en livstruende eller på

anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt *sundhedsbeskyttelsesniveau*

anden vis alvorlig sundhedsfare af biologisk, kemisk, **radiologisk, nuklear**, miljømæssig eller ukendt oprindelse, som spredes eller indebærer en betydelig risiko for spredning på tværs af medlemsstaternes nationale grænser, og som kan nødvendiggøre koordinering på EU-plan for at sikre et højt *beskyttelsesniveau for menneskers sundhed*

Ændring 52

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

9a) "sundhed i alle politikker": en tilgang til udvikling, gennemførelse og revision af offentlige politikker, uanset sektor, hvorved der tages hensyn til de sundhedsmæssige konsekvenser af beslutninger, og som tilstræber at opnå synergier og undgå, at sådanne politikker forårsager sundhedsskadelige virkninger, med henblik på at forbedre befolkningens sundhed og ligheden på sundhedsområdet

Ændring 53

Forslag til forordning

Artikel 2 – stk. 1 – nr. 9 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

9b) "sundhedsdeterminanter": en række faktorer såsom adfærdsrelaterede, biologiske, socioøkonomiske og miljømæssige faktorer, der har indflydelse på en persons sundhedstilstand

Ændring 54

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Programmet skal arbejde mod følgende generelle mål, i overensstemmelse med One Health-tilgangen *hvor det er relevant*:

Ændring

Programmet skal arbejde mod følgende generelle mål, i overensstemmelse med ***"sundhed i alle politikker"-tilgangen, hvor det er relevant, og med One Health-tilgangen:***

Ændring 55

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 1

Kommissionens forslag

1) beskytte mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Ændring

1) forbedre og fremme sundheden i Unionen ved at støtte sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse, mindske uligheder på sundhedsområdet og sikre lige og fuld adgang til sundhed

Ændring 56

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

1a) beskytte mennesker i Unionen mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler af enhver art; støtte udviklingen og gennemførelsen af bedre beredskab og koordinering i og mellem medlemsstaterne for så vidt angår sundhedskriser

Ændring 57

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag

2) forbedre tilgængeligheden i Unionen **af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, bidrage til at gøre dem prisoverkommelige** og støtte innovation

Ændring

2) **støtte eksisterende og fremtidig EU-lovgivning og -politikker med henblik på bl.a. at genskabe farmaceutisk uafhængighed og afhjælpe mangler,** forbedre **udbuddet**, tilgængeligheden **og den prismæssige overkommelighed af sundhedsydelser og tjenesteydelser** i Unionen og støtte **forskning og innovation samt udvikling inden for sundhed og sundhedspleje uden at kopiere indsatsen under andre programmer, herunder Horisont Europa**

Ændring 58

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – nr. 3

Kommissionens forslag

3) styrke sundhedssystemerne og sundhedspersonalet, herunder ved digital omstilling og gennem øget integreret og koordineret arbejde blandt medlemsstaterne, vedholdende gennemførelse af bedste praksis og **datadeling for** at øge det generelle folkesundhedsniveau.

Ændring

3) styrke sundhedssystemerne og **deres bæredygtighed samt** sundhedspersonalet, herunder ved digital omstilling og gennem øget integreret og koordineret arbejde blandt medlemsstaterne, **herunder på nationalt, regionalt og lokalt plan, gennem** vedholdende gennemførelse af bedste praksis og **gennem deling af sammenlignelige og interoperable data med henblik på** at øge det generelle folkesundhedsniveau **og sundhedskompetencerne og gøre sundhedssystemerne mere modstands- og reaktionsdygtige.**

Ændring 59

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

De generelle mål, der er omhandlet i artikel 3, skal forfølges gennem følgende specifikke mål, i overensstemmelse med One Health-tilgangen *hvor det er relevant*:

Ændring

De generelle mål, der er omhandlet i artikel 3, skal forfølges gennem følgende specifikke mål, i overensstemmelse med **"sundhed i alle politikker"-tilgangen, hvor det er relevant, og med One Health-tilgangen**:

Ændring 226

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 1

Kommissionens forslag

1) styrke Unionens kapacitet vedrørende forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og forvaltning af sundhedskriser, herunder gennem koordinering, tilvejebringelse og udnyttelse af kapacitet inden for akut sundhedspleje, dataindsamling og overvågning

Ændring

1) styrke Unionens kapacitet vedrørende forebyggelse, beredskab og **hurtig** indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og forvaltning af sundhedskriser, herunder gennem koordinering, tilvejebringelse og udnyttelse af kapacitet inden for akut sundhedspleje, dataindsamling og overvågning, **koordinering af stresstestning af de nationale sundhedssystemer og udvikling af standarder for sundhedsydelser af høj kvalitet**

Ændring 250

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag

2) *sikre tilgængeligheden i Unionen af reserver eller lagre af kriserelevante produkter samt en reserve af læger, sundhedsydelse og støttepersonale, der kan mobiliseres i tilfælde af en krise*

Ændring

2) *i synergier med andre EU-instrumenter, -programmer og -fonde at støtte foranstaltninger, der gør det muligt at mobilisere læger, sundhedspleje- og støttepersonale i tilfælde af en krise, såsom det europæiske lægekorps' personale, herunder ved at forbedre personalets uddannelse og ajourføre deres viden, og støtte foranstaltninger, der under en krise bidrager til tilgængeligheden i Unionen af sundhedskriserelevante produkter, som f.eks. vigtige lægemidler, vacciner og medicinsk udstyr*

Ændring 62

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 3

Kommissionens forslag

3) *støtte foranstaltninger til at sikre passende tilgængelighed, adgang til og prisoverkommelighed for kriserelevante produkter og andre nødvendige sundhedsforsyninger*

Ændring

3) *styrke det europæiske marked for lægemidler for på en bæredygtig måde at sikre tilgængelighed, adgang til og prisoverkommelighed for lægemidler, e-sundhedsløsninger, medicinsk udstyr og andre nødvendige sundhedsrelaterede forsyninger og kriserelevante lægemidler*

Ændring 222

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag

4) styrke sundhedssystemernes virkningsfuldhed, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, herunder ved at støtte den digitale omstilling, ***anvendelsen af digitale værktøjer og tjenester***, systemiske reformer, gennemførelse af nye plejemodeller og universel sundhedsdækning, og ved at ***tackle*** uligheder på sundhedsområdet

Ændring

4) styrke sundhedssystemernes virkningsfuldhed, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, herunder ved at støtte den digitale omstilling, ***bl.a. skabelsen og implementeringen af et europæisk sundhedsdataområde***, systemiske reformer, gennemførelse af nye plejemodeller, ***forbedre lige og rettidig adgang til kvalitetspræget, bæredygtig, prismæssigt overkommelig, personcentreret, resultatbaseret sundhedspleje og relaterede plejeydelser, opnå universel sundhedsdækning, som omfatter adgang til seksuel og reproduktiv sundhed og rettigheder***, og ved at ***mindske*** uligheder ***og uretfærdighed*** på sundhedsområdet

Ændring 64

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4 a (nyt)

Kommissionens forslag

4a) styrke Unionens innovation for at sikre udvikling og udbredelse af den næste generation af lægemidler, vacciner og medicinsk udstyr med henblik på at imødegå de voksende udfordringer og forventninger på sundhedsområdet, der opstår

Ændring

Ændring 65

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 5

Kommissionens forslag

5) støtte foranstaltninger, der har til formål at styrke sundhedssystemernes evne til at fremme sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme, patientrettigheder og grænseoverskridende sundhedsydelser **samt fremme af ekspertise hos læger og sundhedspersoner**

Ændring

5) støtte foranstaltninger, der har til formål at styrke sundhedssystemernes evne til at fremme sygdomsforebyggelse, **screening og tidlig diagnosticering** og **gennemføre** sundhedsfremme, **sætte ind over for sundhedsdeterminanterne, forbedre sundhedskompetencer,** patientrettigheder **og -sikkerhed** og grænseoverskridende sundhedsydelser

Ændring 245

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 6

Kommissionens forslag

6) støtte overvågning, forebyggelse, diagnosticering samt behandling og pleje af ikkeoverførbare sygdomme, navnlig kræft

Ændring

6) støtte overvågning, forebyggelse, diagnosticering samt behandling og pleje af ikkeoverførbare sygdomme, **tidlig diagnosticering af neurodegenerative sygdomme og andre sygdomme i hjernen,** navnlig kræft

Ændring 66

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

6a) styrke Unionens bekæmpelse af kræft i synergi med den europæiske kræftplan, bl.a. ved at støtte foranstaltninger til overvågning,

*forebyggelse, tidlig diagnosticering og
behandling og pleje af kræft, herunder
kræft hos børn, og ved at støtte oprettelsen
af det europæiske kræftinstitut*

Ændring 67

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 6 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*6b) styrke bekæmpelsen af overførbare
sygdomme og sundhedstrusler*

Ændring 68

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 6 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*6c) sætte ind over for vaccineskepsis og
støtte foranstaltninger til udryddelse af
sygdomme, der kan forebygges ved
vaccination, herunder kræft*

Ændring 69

Forslag til forordning
Artikel 4 – stk. 1 – nr. 7

Kommissionens forslag

Ændring

7) fremme og støtte en forsigtig og effektiv anvendelse af lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer, **og** en mere miljøvenlig produktion og bortskaffelse af lægemidler og medicinsk udstyr

7) fremme og støtte en **informeret**, forsigtig og effektiv anvendelse af lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer, **udvikling af lægemidler, der reelt er mindre skadelige for miljøet**, en mere

miljøvenlig produktion *af lægemidler* og
en miljømæssigt forsvarlig bortskaffelse af
lægemidler og medicinsk udstyr

Ændring 70

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 8

Kommissionens forslag

8) støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af *EU's* sundhedslovgivning og tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet med henblik på at understøtte den politiske beslutningstagning og overvågning samt fremme brugen af sundhedskonsekvensanalyser af relevante politikker

Ændring

8) støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen *samt, når det er nødvendigt, revisionen* af *Unionens* sundhedslovgivning og tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet med henblik på at understøtte den politiske beslutningstagning og overvågning, *støtte leveringen af behandling og reagere på uopfyldte medicinske behov* samt fremme brugen af sundhedskonsekvensanalyser af *andre* relevante *EU*-politikker

Ændring 246+71

Forslag til forordning

Artikel 4 – stk. 1 – nr. 9

Kommissionens forslag

9) støtte et integreret arbejde blandt medlemsstaterne og navnlig blandt deres sundhedssystemer, herunder gennemførelse af forebyggende foranstaltninger med stor virkning, og opskalering af netværkssamarbejde gennem *de europæiske netværk af referencecentre* og andre tværnationale netværk

Ændring

9) støtte et integreret arbejde blandt medlemsstaterne, og navnlig blandt deres sundhedssystemer, herunder gennemførelse af forebyggende foranstaltninger med stor virkning, *støtte udpegelse af sundhedsteknologier, der skal gøres til genstand for en EU-vurdering, og styrkelse* og opskalering af netværkssamarbejde gennem *ERN'erne, udvikle og implementere ekspertisenetværk inden for hyppigt forekommende overførbare og*

ikkeoverførbare sygdomme og andre tværnationale netværk, herunder Orphanet-netværket, i fuld synergi med Horisont Europa og dets missioner og partnerskaber og sigte mod at øge patientdækningen og indsatsen over for flere sygdomme og sundhedsproblemer

Ændring 223

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 10

Kommissionens forslag

10) støtte Unionens bidrag til internationale og globale *sundhedsinitiativer*.

Ændring

10) støtte Unionens bidrag til internationale og globale *forpligtelser og* initiativer *på sundhedsområdet, herunder adgang til seksuel og reproduktiv sundhed og rettigheder*.

Ændring 73

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet for perioden 2021 til 2027 er på **1 946 614 000 EUR** i løbende priser.

Ændring

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet for perioden 2021 til 2027 er på **10 398 000 000 EUR** i løbende priser (**9 370 000 000 EUR i faste priser**).

Ændring 74

Forslag til forordning Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Det beløb, der er omhandlet i stk. 1, kan anvendes til teknisk og administrativ bistand i forbindelse med programmets gennemførelse, eksempelvis forberedelses-, overvågnings-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, herunder informationsteknologisystemer i virksomheder.

Ændring

2. Det beløb, der er omhandlet i stk. 1, kan **også** anvendes til teknisk og administrativ bistand i forbindelse med programmets gennemførelse, eksempelvis forberedelses-, overvågnings-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, herunder informationsteknologisystemer i virksomheder. ***Administrationsudgifter med relation til indirekte foranstaltninger må ikke overstige 5 % af det samlede beløb for programmet.***

Ændring 75

Forslag til forordning Artikel 6

Kommissionens forslag

Artikel 6

Midler fra EU-genopretningsinstrumentet

Foranstaltninger som omhandlet i artikel 2 i forordning [EU-genopretningsinstrumentet] skal gennemføres under programmet ved et beløb på op til 8 451 000 000 EUR i løbende priser, som omhandlet i nævnte forordnings artikel 3, stk. 2, litra a), nr. iii), jf. dog dennes artikel 5, stk. 4 og 8.

Disse beløb skal udgøre eksterne formålsbestemte indtægter i henhold til artikel 21, stk. 5, i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

Ændring

udgår

Ændring 76

Forslag til forordning Artikel 7 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a) Bidragene fra alle associerede lande skal indgå i de relevante dele af programmet. Kommissionen aflægger under den årlige budgetprocedure beretning til Rådet og Parlamentet om det samlede budget for hver del af programmet med angivelse af hvert af de associerede lande, de individuelle bidrag og deres finansielle balance.

Ændring 77

Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændring

1. Programmet skal gennemføres ved direkte forvaltning i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046 eller ved indirekte forvaltning med de organer, der er omhandlet i artikel 62, stk. 1, litra c), i forordning (EU, Euratom) 2018/1046.

1. Programmet skal gennemføres ved direkte forvaltning i overensstemmelse med forordning (EU, Euratom) 2018/1046 eller ved indirekte forvaltning med de organer, der er omhandlet i artikel 62, stk. 1, litra c), i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, ***for at sikre der ikke forekommer dobbeltarbejde eller overlapning med andre finansieringsprogrammer på EU-plan.***

Ændring 78

Forslag til forordning Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Programmet kan yde finansiering i enhver af de former, der er fastsat i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, navnlig tilskud, priser og udbud.

Ændring

2. Programmet kan yde finansiering i enhver af de former, der er fastsat i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, navnlig tilskud, priser og udbud.

Kommissionen bestræber sig på at opnå en effektiv og afbalanceret geografisk dækning i hele Unionen, herunder ved at støtte medlemsstaterne i at øge projekternes kvalitet gennem kapacitetsopbygning.

Ændring 79

**Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

4a. Kommissionen letter den konsekvente gennemførelse af programmet og tilstræber maksimal administrativ forenkling. Kommissionen og medlemsstaterne skal i forhold til deres respektive ansvarsområder fremme synergier og sikre en effektiv koordinering mellem programmet og Unionens øvrige programmer og fonde.

De skal med henblik herpå:

a) sikre, at der er komplementaritet, synergi, sammenhæng og konsekvens mellem de forskellige instrumenter på EU-plan og nationalt plan og, når det er hensigtsmæssigt, på regionalt plan, navnlig for så vidt angår foranstaltninger, der finansieres af EU-fonde, både i planlægnings- og gennemførelsesfasen

b) optimere koordineringsmekanismerne for at undgå dobbeltarbejde

c) sikre, at der er et tæt samarbejde mellem dem, der er ansvarlige for gennemførelsen på EU-plan, nationalt

plan og, når det er hensigtsmæssigt, på regionalt plan for at skabe sammenhængende og strømlinede støtteforanstaltninger under instrumentet.

Ændring 80

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4b. Kommissionen udvikler et samarbejde med relevante internationale organisationer som for eksempel De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen (WHO), samt med Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) i forbindelse med gennemførelsen af programmet med henblik på at gøre foranstaltninger på EU-plan og på internationalt plan så virkningsfulde og effektive som muligt.

Ændring 81

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

4c. Kommissionen hører medlemsstaternes sundhedsmyndigheder i Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme eller i andre relevante ekspertgrupper i Kommissionen og interessenter, navnlig faglige organer i sundhedssektoren og NGO'er, der er aktive på området, i alle faser af

programmets gennemførelse.

Ændring 82

Forslag til forordning Artikel 9 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 9a

Tildelingskriterier

Tildelingskriterierne fastlægges i arbejdsprogrammerne, jf. artikel 18, og i forslagsindkaldelserne, idet følgende aspekter tages i betragtning, for så vidt som det er relevant:

- a) overensstemmelse med de specifikke mål i artikel 4*
- b) bidrag til at sikre et tilgængeligt og prismæssigt overkommeligt sundhedssystem*
- c) en grænseoverskridende dimension*
- d) bidrag til den digitale omstilling*
- e) sociale virkninger (fordele og omkostninger)*
- f) overensstemmelse med bestemmelserne i bilag 1*
- g) bidrag til forebyggelse af sygdomme, navnlig kræft*
- h) bidrag til adgang til lægemidler*
- i) foranstaltningens modenhed inden for rammerne af projektudviklingen*
- j) hvorvidt den foreslåede gennemførelsesplan er velfunderet.*

Ændring 83

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 3 a (nyt)

Der skal oprettes en pålidelig og effektiv mekanisme for at undgå dobbeltfinansiering og for at sikre synergier mellem Unionens forskellige programmer og politikker, der forfølger sundhedsmæssige mål. Alle data om finansieringstransaktioner og foranstaltninger, der finansieres under Unionens forskellige programmer og fonde, centraliseres under denne mekanisme. Den skal følge principperne om gennemsigtighed og ansvarlighed og skabe mulighed for bedre overvågning og evaluering af foranstaltninger, der forfølger sundhedsmæssige mål.

Ændring 84

Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 – litra b

b) være en efter EU-retten oprettet retlig enhed eller en international organisation.

b) være en efter EU-retten oprettet retlig enhed eller en *relevant* international organisation, *f.eks. en offentlig myndighed, et offentligt organ, en sundhedsinstitution, et forskningsinstitut, et universitet, en videregående uddannelsesinstitution eller en patientforening*

Ændring 85

Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Retlige enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er associeret til programmet, ***afholder i princippet*** omkostningerne til deres deltagelse.

Ændring

3. Retlige enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er associeret til programmet, ***bør selv afholde*** omkostningerne ved deres deltagelse.

Ændring 86

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 5**

Kommissionens forslag

5. Der kan under programmet tildeles direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til finansiering af foranstaltninger ***med*** en klar EU-merværdi, der medfinansieres af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne eller i de tredjelande, der er associeret til programmet, eller af relevante internationale sundhedsorganisationer eller af offentlige organer og ikke-statslige organer, der handler hver for sig eller som et netværk, og som er bemyndiget af nævnte kompetente myndigheder.

Ændring

5. Der kan under programmet tildeles direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til finansiering af foranstaltninger, ***hvis sådanne tilskud er behørigt begrundede, hvis de har*** en klar EU-merværdi, og hvis de medfinansieres af de ***lokale, regionale eller nationale*** kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne eller i de tredjelande, der er associeret til programmet, eller af relevante internationale sundhedsorganisationer eller af ***Interregprogrammer***, offentlige organer og ikke-statslige organer, der handler hver for sig eller som et netværk, og som er bemyndiget af nævnte kompetente myndigheder.

Ændring 87

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6**

Kommissionens forslag

6. Under programmet ***kan der*** ydes direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til ***de europæiske netværk af referencecentre***. Der kan også ydes direkte tilskud til andre tværnationale netværk, der er oprettet i overensstemmelse med EU-reglerne.

Ændring

6. Under programmet ydes ***der*** direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til ***ERN'er med et forenklet finansielt og teknisk indberetningssystem***. Der kan også ydes direkte tilskud til andre tværnationale netværk, ***herunder til Interregprogrammer***, der er oprettet i overensstemmelse med EU-lovgivningen.

Ændring 88

**Forslag til forordning
Artikel 14 – stk. 6 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

6a. Der sikres tilstrækkelige midler til at konsolidere og udvide ERN-modellen for grænseoverskridende sundhedsydelser ved at sikre levering af en vifte af kliniske tjenester gennem forskellige kanaler, heriblandt muligheder for at patienter online kan indhente udtalelser fra flere læger og spørge specialister til råds om behandling og håndtering af lidelser samt "onlineklinikker" til ambulant behandling.

Ændring 89

**Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen hører medlemsstaternes sundhedsmyndigheder i Styringsgruppen

Kommissionen hører medlemsstaternes sundhedsmyndigheder i Styringsgruppen

vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme om de arbejdsplaner, der er udarbejdet for programmet, og dets prioriteter og strategiske retningslinjer og dets gennemførelse.

vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme om de **årlige** arbejdsplaner, der er udarbejdet for programmet, og dets prioriteter og strategiske retningslinjer og dets gennemførelse **samt om mulige synergier med medlemsstaternes egne ressourcer for at sikre foranstaltningernes effektivitet og bæredygtighed på lang sigt.**

Ændring 90

Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen hører EU4Health-styringsgruppen om de årlige arbejdsplaner, der er udarbejdet for programmet og om programmets prioriteter, strategiske retningslinjer og gennemførelse samt om mulige synergier med EU-fonde for at sikre foranstaltningernes effektivitet og bæredygtighed på lang sigt.

Ændring 91

Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen hører også relevante decentraliserede EU-agenturer og interessenter, som f.eks. repræsentanter for civilsamfundsorganisationer, navnlig patientorganisationer, om de årlige arbejdsplaner, der er udarbejdet for programmet, og programmets prioriteter, strategiske retningslinjer og

gennemførelse.

Ændring 92

**Forslag til forordning
Artikel 16 – stk. 1 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen vedtager de årlige arbejdsplaner ved hjælp af delegerede retsakter. Disse delegerede retsakter vedtages i overensstemmelse med artikel 24 i denne forordning.

Ændring 93

**Forslag til forordning
Artikel 16 a (ny)**

Kommissionens forslag

Ændring

Artikel 16a

Oprettelse af EU4Health-styringsgruppen

- 1. Kommissionen opretter en EU4Health-styringsgruppe ("styringsgruppen").*
- 2. Styringsgruppen:*
 - i) giver input i form af en samlet strategi og styring og bidrager til de årlige arbejdsplaner for programmet*
 - ii) udarbejder en perspektivplan for styring af koordinering, samarbejde og synergier mellem programmet og andre programmer, hvori der er integreret en sundhedsdimension*
 - iii) sørger for værdiorienterede sundhedsmæssige foranstaltninger, bæredygtighed, bedre sundhedsløsninger, fremmer adgangen til sundhed og*

mindsker uligheder på sundhedsområdet, fremmer patienternes og samfundenes engagement.

3. Styringsgruppen er en uafhængig interessentgruppe bestående af aktører inden for folkesundhedsområdet, såsom repræsentanter for Europa-Parlamentet, uafhængige sundhedseksperter og patientrepræsentanter.

4. Styringsgruppen sammensættes af 20 personer på højt niveau under overholdelse af princippet om geografisk og kønsmæssig balance, taget fra forskellige fagområder og aktiviteter, der er omhandlet i stk. 3.

5. Medlemmerne af styringskomitéen udpeges af Kommissionen i samråd med Parlamentet efter en åben indkaldelse af indstillinger eller af interessetilkendegivelser.

Medlemmerne udpeges for den periode, der er omhandlet i artikel 1, stk. 2. Kommissionen udpeger desuden en formand blandt gruppens medlemmer.

6. Styringsgruppen mødes mindst tre gange om året, hvilket giver mulighed for en regelmæssig og gennemsigtig udveksling af synspunkter.

Perspektivplanen for styring af koordinering, samarbejde og synergier skal lette sikringen af synlighed og koordineringen af alle de eksisterende finansielle mekanismer, der er relevante for sundhed, og bidrage til at styre koordinering og samarbejde.

Kommissionen kan høre styringsgruppen om andre spørgsmål end de i stk. 2 omhandlede.

Ændring 94

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag

Programmet gennemføres ved hjælp af de arbejdsprogrammer, der er omhandlet i artikel 110 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046. Hvis det er relevant, angives det samlede beløb, der er afsat til blandingsoperationer, i arbejdsprogrammerne.

Ændring

Programmet gennemføres ved hjælp af de **årlige** arbejdsprogrammer, der er omhandlet i artikel 110 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046. Hvis det er relevant, angives det samlede beløb, der er afsat til blandingsoperationer, i arbejdsprogrammerne.

Ændring 95

**Forslag til forordning
Artikel 18 – stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

Arbejdsprogrammerne er baseret på en kønsspecifik konsekvensanalyse.

Ændring 96

**Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1**

Kommissionens forslag

Ændring

1. Indikatorer til rapportering om programmets fremskridt hen imod opfyldelsen af de generelle og specifikke mål i artikel 3 og 4 er anført i bilag II.

1. Indikatorer, ***herunder programspecifikke og aktionsspecifikke indikatorer***, til rapportering om programmets fremskridt hen imod opfyldelsen af de generelle og specifikke mål i artikel 3 og 4 er anført i bilag II.

Ændring 97

**Forslag til forordning
Artikel 19 – stk. 1 a (nyt)**

1a. Kommissionen overvåger løbende forvaltningen og gennemførelsen af programmet. For at øge gennemsigtigheden skal de løbende opdaterede data om forvaltning og gennemførelse offentliggøres på en tilgængelig måde på Kommissionens websted.

Navnlig skal data for finansierede projekter indgå i den samme database. Disse data skal omfatte:

a) oplysninger om finansieringstyper og typer af støttemodtagere, hvilket giver mulighed for en gennemsigtig sporing af de finansielle tildelinger, en detaljeret oversigt over synergierne med andre EU-programmer, herunder de aktiviteter, der gennemføres af EU-agenturer, hvilket giver mulighed for en ordentlig analyse af komplementariteten mellem de forskellige aktiviteter, der skal udføres

b) udgiftsniveauerne opdelt på projektniveau med henblik på at muliggøre en specifik analyse, herunder pr. interventionsområde som defineret i artikel 13 og bilag I.

Ændring 98

Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 2

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 vedrørende ændringer af bilag II med henblik på at ændre og supplere indikatorerne, hvis det anses for nødvendigt.

2. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 24 vedrørende ændringer af bilag II med henblik på at ændre og supplere indikatorerne, **herunder program- og aktionsspecifikke indikatorer**, hvis det

anses for nødvendigt.

Ændring 99

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

2a. Indikatorer indsamles, hvor det er relevant, opdelt efter køn.

Ændring 100

Forslag til forordning

Artikel 19 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændring

3. Performancerapporteringssystemet skal sikre, at data til overvågning af programmets gennemførelse og resultater indsamles effektivt, virkningsfuldt og rettidigt. Til dette formål pålægges modtagere af EU-midler og, hvis det er relevant, medlemsstaterne forholdsmæssige rapporteringskrav.

3. Performancerapporteringssystemet skal sikre, at data til overvågning af programmets gennemførelse og resultater indsamles effektivt, virkningsfuldt og rettidigt, **uden at støttemodtagernes administrative byrde øges**. Til dette formål pålægges modtagere af EU-midler og, hvis det er relevant, medlemsstaterne forholdsmæssige rapporteringskrav.

Ændring 101

Forslag til forordning

Artikel 20 – stk. 4

Kommissionens forslag

Ændring

4. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og

4. Kommissionen **offentliggør**, meddeler **og forelægger** Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske

Regionsudvalget **resultaterne** af evalueringerne og sine bemærkninger hertil.

Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget **både de foreløbige og de endelige resultater** af evalueringerne og sine bemærkninger hertil.

Ændring 102

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Revisionssystemet for programmet skal sikre en passende balance mellem tillid og kontrol under hensyntagen til administrative og andre kontrolomkostninger på alle niveauer, navnlig for støttemodtagerne. Revisionsreglerne skal være klare, konsekvente og sammenhængende i hele programmet.

Ændring 103

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Revisionsstrategien for programmet skal være baseret på en finansiell revision af en repræsentativ stikprøve af udgifter fra programmet som helhed. Den repræsentative stikprøve suppleres af en udvælgelse baseret på en vurdering af risiciene i forbindelse med udgifterne. Foranstaltninger, der modtager fælles finansiering fra forskellige EU-programmer, skal kun underkastes én revision, der omfatter alle involverede programmer og deres respektive gældende regler.

Ændring 104

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen eller finansieringsorganet kan basere sig på kombinerede systemgennemgange på støttemodtagerniveau. Sådanne kombinerede systemgennemgange er valgfri for visse typer af støttemodtagere og består af en system- og procesrevision suppleret med en revision af transaktioner, foretaget af en kompetent uafhængig revisor, der er kvalificeret til at udføre lovpligtig revision af regnskabsdokumenter i overensstemmelse med direktiv 2006/43/EF^{1a}. De kan anvendes af Kommissionen eller finansieringsorganet til at kontrollere den generelle sikkerhed for en forsvarlig økonomisk forvaltning af udgifterne og til at genoverveje omfanget af efterfølgende revisioner og attester for regnskaber.

^{1a} Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF af 17. maj 2006 om lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber, om ændring af Rådets direktiv 78/660/EØF og 83/349/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 84/253/EØF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 87).

Ændring 105

Forslag til forordning Artikel 1 – stk. 1 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

Revisioner kan udføres op til to år efter betaling af saldoen.

Ændring 106

**Forslag til forordning
Artikel 1 – stk. 1 e (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

Kommissionen offentliggør revisionsretningslinjer med henblik på at sikre en pålidelig og ensartet anvendelse og fortolkning af revisionsprocedurerne og -reglerne i hele programmets løbetid.

Ændring 107

**Forslag til forordning
Artikel 24 – stk. 2**

Kommissionens forslag

Ændring

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 19, stk. 2, tillægges Kommissionen ***indtil den 31. december 2028.***

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 2, stk. 2, tillægges Kommissionen ***for en periode på tre år fra [datoen for denne forordnings ikrafttræden]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af treårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.***

Ændring 108

Forslag til forordning Bilag I – litra a – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) **kritisk sundhedsinfrastruktur**, der er relevant i forbindelse med sundhedskriser, værktøjer, strukturer, processer, produktions- og laboratoriekapacitet, herunder værktøjer til overvågning, modellering, prognosticering, forebyggelse og styring af udbrud.

Ændring

ii) **koordineret foranstaltning**, der er relevant i forbindelse med sundhedskriser, værktøjer, **mekanismer**, strukturer, processer, produktions- og laboratoriekapacitet, herunder værktøjer til overvågning, modellering, prognosticering, forebyggelse og styring af udbrud.

Ændring 109

Forslag til forordning Bilag I – litra b

Kommissionens forslag

b) Overførsel, tilpasning og udrulning af bedste praksis og innovative løsninger med etableret EU-merværdi mellem medlemsstaterne og landespecifik skræddersyet støtte til lande eller grupper af lande med de største behov gennem finansiering af specifikke projekter, herunder parvist samarbejde, ekspertrådgivning og peerstøtte.

Ændring

b) Overførsel, tilpasning og udrulning af bedste praksis og innovative løsninger med etableret EU-merværdi mellem medlemsstaterne **eller regionerne** og landespecifik skræddersyet støtte til **regioner**, lande eller grupper af **regioner eller** lande med de største behov gennem finansiering af specifikke projekter, herunder parvist samarbejde, ekspertrådgivning og peerstøtte.

Ændring 110

Forslag til forordning Bilag I – litra c – nr. i

Kommissionens forslag

- i) spørgeundersøgelser, studier, indsamling af data og statistikker, metoder, klassifikationer, mikrosimulationer, indikatorer, vidensformidling og benchmarkøvelser

Ændring

- i) spørgeundersøgelser, studier, indsamling af **sammenlignelige** data og statistikker, **herunder data opdelt efter køn og alder, hvor det er relevant**, metoder, klassifikationer, mikrosimulationer, **pilotundersøgelser**, indikatorer, vidensformidling og benchmarkøvelser

Ændring 111

**Forslag til forordning
Bilag I – litra c – nr. iii**

Kommissionens forslag

- iii) ekspertgrupper og paneler, der yder rådgivning, data og oplysninger til støtte for udvikling og gennemførelse af sundhedspolitikker

Ændring

- iii) ekspertgrupper og paneler, **herunder, hvor det er relevant, repræsentanter for relevante interessenter**, der yder rådgivning, **evaluering**, data og oplysninger til støtte for udvikling og gennemførelse af sundhedspolitikker, **herunder opfølgende evalueringer af gennemførelsen af sundhedspolitikker**

Ændring 112

**Forslag til forordning
Bilag I – litra c – nr. iv**

Kommissionens forslag

- iv) studier og analyser samt videnskabelig rådgivning til støtte for den politiske beslutningsproces og støtte til de videnskabelige komitéer for "Forbrugersikkerhed" og "Sundheds- og

Ændring

- iv) studier og analyser, **herunder systematiske sundhedskonsekvensvurderinger af Unionens andre politikforanstaltninger**, samt videnskabelig rådgivning til støtte for

Miljørisici og Nye Risici".

evidensbaseret politisk beslutningstagning
og støtte til de videnskabelige komitéer for
"Forbrugersikkerhed" og "Sundheds- og
Miljørisici og Nye Risici" **og til**
ekspertgruppen om vurdering af
sundhedssystemernes resultater.

Ændring 113

Forslag til forordning Bilag I – litra d – indledning

Kommissionens forslag

d) Udvikling **og** gennemførelse af
Unionens sundhedslovgivning og -indsats,
navnlig gennem støtte til:

Ændring

d) Udvikling, gennemførelse **og**
evaluering af Unionens
sundhedslovgivning og -indsats, navnlig
gennem støtte til:

Ændring 114

Forslag til forordning Bilag I – litra d – nr. i

Kommissionens forslag

i) gennemførelse, håndhævelse,
overvågning af Unionens
sundhedslovgivning og indsats og teknisk
støtte til gennemførelse af lovkrav

Ændring

i) gennemførelse, håndhævelse,
overvågning af Unionens
sundhedslovgivning og indsats, **herunder**
sundhedsfremme, og teknisk støtte til **fuld**
gennemførelse af lovkrav **og operationelle**
krav i alle medlemsstater

Ændring 115

Forslag til forordning
Bilag I – litra d – nr. iv

Kommissionens forslag

iv) udvikling **og** drift af databaser og digitale værktøjer og deres interoperabilitet, herunder, hvor det er relevant, med andre sensorteknologier, f.eks. rumbaserede

Ændring

iv) udvikling, drift **og vedligeholdelse** af databaser og digitale værktøjer og deres interoperabilitet, herunder **allerede etablerede projekter**, hvor det er relevant, med andre sensorteknologier, f.eks. rumbaserede **og kunstig intelligens**

Ændring 116

Forslag til forordning
Bilag I – litra d – nr. v

Kommissionens forslag

v) revision **og** evaluering i overensstemmelse med EU-lovgivningen

Ændring

v) revision, evaluering **og inspektion** i overensstemmelse med EU-lovgivningen

Ændring 117

Forslag til forordning
Bilag I – litra d – nr. x

Kommissionens forslag

x) nationale kontaktpunkter, der yder vejledning, information og bistand i forbindelse med **gennemførelsen** af EU's sundhedslovgivning og af programmet

Ændring

x) nationale kontaktpunkter, der yder vejledning, information og bistand i forbindelse med **fremme og gennemførelse** af **Unionens** sundhedslovgivning og af programmet

Ændring 118

Forslag til forordning
Bilag I – litra d – nr. xi

Kommissionens forslag

xi) interesserede parter med henblik på tværnationalt samarbejde.

Ændring

xi) interesserede parter med henblik på tværnationalt **og regionalt** samarbejde.

Ændring 119

Forslag til forordning
Bilag I – litra e

Kommissionens forslag

- e) Strukturel beredskabslagring og kriseforberedelse:**
- i) oprettelse af og støtte til en mekanisme til udvikling, indkøb og forvaltning af kriserelevante produkter**
 - ii) oprettelse og forvaltning af EU-reserver og -lagre af kriserelevante produkter i komplementaritet med andre EU-instrumenter**
 - iii) oprettelse af og støtte til mekanismer til effektiv overvågning og tildeling af tilgængelige plejefaciliteter (f.eks. hospitalssenge og -pladser på intensivafdelinger), til distribution eller tildeling af varer og tjenesteydelser, der er nødvendige i tilfælde af en sundhedskrise, og til at sikre levering og sikker anvendelse af lægemidler, eksperimentelle lægemidler og medicinsk udstyr**
 - iv) indkøb af varer og tjenesteydelser, der er nødvendige for forebyggelse og styring af sundhedskriser, og foranstaltninger til sikker adgang til disse basale varer og tjenesteydelser**

Ændring

udgår

v) *oprettelse og drift af en EU-reserve af læger, sundhedspersonale og eksperter og af en mekanisme til indsættelse af sådant personale og sådanne eksperter, i det omfang det er nødvendigt for at forebygge eller reagere på en sundhedskrise i hele Unionen oprettelse og drift af et EU-sundhedsberedskabsteam, som skal yde ekspertrådgivning og teknisk bistand efter anmodning fra Kommissionen i tilfælde af en sundhedskrise*

Ændring 227

Forslag til forordning Bilag I – litra f – nr. i

Kommissionens forslag

i) foranstaltninger til fremme af EU-dækkende forebyggelse af sundhedskriser, beredskab, forvaltning og **reaktionskapacitet** på tværs af sektorer for aktører på EU-plan og på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser og opkvalificering af læger, sundheds- og folkesundhedspersonale

Ændring

i) foranstaltninger til fremme af EU-dækkende forebyggelse af sundhedskriser, beredskab, forvaltning og **reaktionskapaciteten** på tværs af sektorer for aktører på EU-plan og på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder **stresstests**, beredskabsplanlægning og -øvelser, **udvikling af standarder for sundhedsydelser af høj kvalitet** og opkvalificering af læger, sundheds- og folkesundhedspersonale

Ændring 121

Forslag til forordning Bilag I – litra f – nr. i a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ia) oprettelse af en europæisk sundhedsberedskabsmekanisme med henblik på at reagere på alle typer af sundhedstrusler og -kriser og styrke den operationelle koordinering på europæisk plan, koordineret af ECDC med bistand fra relevante agenturer

Ændring 251

Forslag til forordning

Bilag I – litra f – nr. i b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ib) bidrage til oprettelsen af reserven af sundhedskriserelevante produkter i komplementaritet med rescEU, nødhjælpsinstrumentet, resiliensinstrumentet og andre af Unionens instrumenter, programmer og fonde og sikre, at sådanne produkter er tilgængelige i krisetider

Ændring 122

Forslag til forordning

Bilag I – litra f – nr. iii

Kommissionens forslag

Ændring

iii) støtte til og/eller ydelse af nødproduktion af medicinske modforanstaltninger, herunder basale kemikalier og virksomme stoffer, og finansiering af samarbejde om vurdering af medicinsk teknologi til nødsituationer

udgår

Ændring 123

Forslag til forordning Bilag I – litra f – nr. iv

Kommissionens forslag

iv) forebyggende foranstaltninger til beskyttelse af sårbare grupper mod sundhedstrusler og foranstaltninger til at tilpasse indsatsen over for og styringen af kriser til sårbare gruppers behov

Ændring

iv) forebyggende foranstaltninger til beskyttelse af ***alle borgere, navnlig*** sårbare grupper, mod sundhedstrusler og foranstaltninger til at tilpasse indsatsen over for og styringen af kriser til sårbare gruppers behov, ***såsom sikring af grundlæggende pleje af patienter med kroniske sygdomme med behov for palliativ pleje og smertebehandling***

Ændring 124

Forslag til forordning Bilag I – litra f – nr. iv a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iva) foranstaltninger til støtte for e-sundhed såsom overgangen til telemedicin, administration af lægemidler i hjemmet og gennemførelse af forebyggelsesplaner/ planer for selvpleje, hvor det er muligt og hensigtsmæssigt

Ændring 125

Forslag til forordning
Bilag I – litra f – nr. iv b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ivb) foranstaltninger til støtte for grænseoverskridende samarbejde med henblik på at sikre adgang til hurtig behandling for alle patienter i hele Unionen, navnlig dem, der lider af en sjælden sygdom

Ændring 126

Forslag til forordning
Bilag I – litra f – nr. v

Kommissionens forslag

Ændring

v) foranstaltninger til afhjælpning af de sundhedsmæssige konsekvenser af en sundhedskrise, navnlig for mental sundhed, for patienter, der lider af kroniske sygdomme, og andre sårbare **grupper**

v) foranstaltninger til afhjælpning **og styring** af de sundhedsmæssige konsekvenser af en sundhedskrise, navnlig for mental sundhed, for patienter, der lider af kroniske sygdomme, og andre **i** sårbare **situationer, herunder mennesker, der lever med et misbrug, HIV/AIDS eller lider af tuberkulose**

Ændring 127

Forslag til forordning
Bilag I – litra f – nr. viii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

viii a) støtte til foranstaltninger vedrørende epidemiologisk overvågning, der fokuserer på nationale sundhedsenheder og dermed bidrager til at vurdere faktorer,

*der påvirker eller er afgørende for
borgernes sundhed*

Ændring 128

Forslag til forordning Bilag I – litra f – nr. viii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*viiib) foranstaltninger til at sikre, at
adgangen til lægemidler ikke afbrydes, og
at der er kontinuitet i plejen og
behandlingen, navnlig for patienter, der
er ramt af kroniske lidelser*

Ændring 129

Forslag til forordning Bilag I – litra g – indledning

Kommissionens forslag

Ændring

g) Styrke de nationale
sundhedssystemer:

g) Styrke de nationale
sundhedssystemer, *fremme og beskytte
sundhed og forebygge sygdomme*:

Ændring 130

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. i

Kommissionens forslag

i) støtte til foranstaltninger vedrørende vidensoverførsel og samarbejde på EU-plan for at bistå de nationale reformprocesser hen imod øget effektivitet, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, navnlig for at tackle de udfordringer, der er udpeget som led i det europæiske semester, og for at styrke den primære sundhedspleje, styrke integrationen af pleje **og** sigte **på** universel sundhedsdækning og lige adgang til sundhedspleje

Ændring

i) støtte til foranstaltninger vedrørende vidensoverførsel og samarbejde på EU-plan for at bistå de nationale reformprocesser hen imod øget effektivitet, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, **samtidig med at der skabes forbindelser til tilgængelige EU-midler**, navnlig for at tackle de udfordringer, der er udpeget som led i det europæiske semester **og de landespecifikke henstillinger vedrørende sundhed**, og for at styrke den primære sundhedspleje, styrke integrationen af pleje, sigte **efter** universel sundhedsdækning og **opnå** lige adgang til sundhedspleje **af god kvalitet**

Ændring 131

Forslag til forordning

Bilag I – litra g – nr. i a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ia) støtte til gennemførelsen af politikker og foranstaltninger med henblik på at mindske uligheder og uretfærdighed i forbindelse med sundhedspleje

Ændring 132

Forslag til forordning

Bilag I – litra g – nr. ii

Kommissionens forslag

- ii) **uddannelsesprogrammer** for læger og sundhedspersonale og programmer for midlertidig udveksling af personale

Ændring

- ii) **i synergi med andre programmer støtte til uddannelses- og mobilitetsprogrammer** for læger og sundhedspersonale, **herunder onlineprogrammer**, og programmer for midlertidig udveksling af personale, **navnlig med henblik på at forbedre deres cv og digitale færdigheder**

Ændring 133

**Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. iii**

Kommissionens forslag

- iii) støtte til forbedring af den geografiske fordeling af sundhedspersonale **og undgåelse af "lægeørkener"**

Ændring

- iii) **i synergi med andre programmer støtte til forbedring af den geografiske fordeling af sundhedspersonalet, samtidig med at det sikres, at en sådan fordeling af arbejdsstyrken også står i et rimeligt forhold til befolkningen i det pågældende område eller den pågældende region, således at "lægeørkener" undgås, samt fremme og gennemførelse af fastholdelsespolitikker**

Ændring 134

**Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. iv**

Kommissionens forslag

- iv) støtte til etablering **og** koordinering af EU-referencelaboratorier og -centre **og**

Ændring

- iv) støtte til etablering, koordinering **og udnyttelse** af EU-referencelaboratorier

ekspertisecentre

og -centre, ekspertisecentre *og sygdomsspecifikke EU-platforme til udveksling, sammenligning og benchmarking af bedste praksis mellem medlemsstaterne*

Ændring 135

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. v

Kommissionens forslag

v) revision af medlemsstaternes beredskab og indsatsforanstaltninger (f.eks. krisestyring, antimikrobiel resistens, vaccination)

Ændring

v) revision af medlemsstaternes beredskab og indsatsforanstaltninger (f.eks. krisestyring, antimikrobiel resistens, vaccination) *og gennemførelse af nationale strategier eller programmer for sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse*

Ændring 136

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. viii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

viii a) støtte til en EU-ramme og de dertil knyttede interoperable digitale værktøjer til at styrke samarbejdet om medicinsk teknologivurdering mellem medlemsstaterne og i netværk, herunder netværk, der er nødvendige for at sætte medlemsstaterne i stand til at levere rettidige, pålidelige fælles kliniske vurderinger af høj kvalitet, og fælles videnskabelige høringer og andre relevante aktiviteter med henblik på at støtte beslutningstagerne i at udveksle

Ændring 137

Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. ix

Kommissionens forslag

ix) støtte til oprettelsen og gennemførelsen af programmer, der bistår medlemsstaterne og deres indsats for at forbedre sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse (for overførbare og ikke-overførbare sygdomme)

Ændring

ix) støtte til oprettelsen og gennemførelsen af ***nationale*** programmer ***og EU-programmer, herunder digitale og evidensbaserede programmer***, der bistår medlemsstaterne og deres indsats for at forbedre sundhedsfremme, ***sundhedskompetencer*** og sygdomsforebyggelse (for overførbare og ikkeoverførbare sygdomme) ***i sundhedsfaciliteter og lokalsamfund og mildne de vigtigste risikofaktorer for kroniske sygdomme***

Ændring 138

Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. ix a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ixa) støtte til oprettelsen og driften af sygdomsspecifikke EU-platforme til udveksling, sammenligning og benchmarking af bedste praksis mellem medlemsstaterne i form af ekspertisenetværk inden for overførbare og ikkeoverførbare sygdomme, navnlig inden for kroniske sygdomme

Ændring 139

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. ix b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ixb) støtte til udvikling af retningslinjer for forebyggelse og styring af både overførbare og ikkeoverførbare sygdomme

Ændring 140

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. x

Kommissionens forslag

Ændring

x) støtte til medlemsstaternes indsats for at indføre sunde og sikre by-, arbejds- og skolemiljøer *for at* give mulighed for sunde livsvalg og fremme sund kost, idet der tages hensyn til *sårbare grupper*s behov

x) støtte til medlemsstaternes indsats for at indføre sunde og sikre by-, arbejds- og skolemiljøer, *fremme mental sundhed, sundhedsuddannelse*, give mulighed for sunde livsvalg og fremme *regelmæssig fysisk aktivitet og* sund kost, idet der tages hensyn til *folks* behov *i alle faser af deres liv med henblik på at fremme livslang sundhed*

Ændring 141

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. x a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

xa) støtte til medlemsstaternes indsats for at sætte ind over for sundhedsdeterminanterne, herunder mindske alkoholrelaterede skader og brug

Ændring 142

**Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. x b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

*xb) støtte til medlemsstaternes indsats
for at sikre adgang til seksuelle og
reproduktive sundhedsydelser og
relaterede lægemidler og støtte
integrerede og intersektionelle tilgange til
forebyggelse, diagnose, behandling og
pleje*

Ændring 143

**Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. x c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

*xc) foranstaltninger til fremme af
behandling af og støtte til ofre for
kønsbaseret vold*

Ændring 144

**Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. x d (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

xd) foranstaltninger til fremme af lige adgang til sundhedsydelser og dertil knyttede faciliteter og pleje for personer med handicap

Ændring 145

**Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. xi a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

xia) støtte til medlemsstaterne i forbindelse med revision af deres nationale planer for sjældne sygdomme med henblik på at indføre de nødvendige finansielle og organisatoriske ordninger for effektivt at integrere systemet for europæiske netværk af referencecentre i de nationale sundhedssystemer ved også at støtte udviklingen og gennemførelsen af de politikker, regler og procedurer, der er nødvendige for at forankre ERN-systemet på nationalt plan

Ændring 146

**Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. xi b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

xib) støtte til implementeringen af ERN-systemet med henblik på løbende vurdering, overvågning, evaluering og kvalitetsforbedring

Ændring 147

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. xi c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

xic) øremærkede midler til at skabe effektive og permanente mekanismer for samarbejde mellem ERN'er med henblik på at håndtere de multisystemiske behov, der opstår som følge af sygdomme med lav forekomst og sjældne sygdomme, og til at lette diagonal netværksdannelse mellem forskellige specialer og fag

Ændring 148

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. xi d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

xid) støtte til medlemsstaterne i forbindelse med styrkelse af deres ekspertisecentre for sjældne sygdomme med henblik på at øge de nationale sundhedssystemers kompetencer til at diagnosticere, behandle og styre sådanne sygdomme, tværnationalt samarbejde om kodificering, information og viden på området for sjældne sygdomme, navnlig Orphanet-databasen

Ændring 149

Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. xii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

xiia) støtte til samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne om oprettelse af et europæisk netværk for hospitaler af høj kvalitet, der forbedrer den grænseoverskridende behandling af sjældne sygdomme og øger adgangen til behandling for alle EU-borgere

Ændring 150

Forslag til forordning
Bilag I – litra h – indledning

Kommissionens forslag

Ændring

h) Indsats over for kræft:

h) indsats over for kræft, **herunder kræft hos børn:**

Ændring 151

Forslag til forordning
Bilag I – litra h – nr. i

Kommissionens forslag

Ændring

i) støtte til medlemsstater og NGO'er i forbindelse med fremme og gennemførelse af anbefalingerne i den europæiske kodeks mod kræft

i) støtte til medlemsstater, **IARC** og NGO'er i forbindelse med fremme og gennemførelse af anbefalingerne i den europæiske kodeks mod kræft; **støtte til revision og løbende opdatering af den nuværende udgave af den europæiske kodeks mod kræft**

Ændring 152

Forslag til forordning Bilag I – litra h – nr. i a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ia) støtte til oprettelsen af et europæisk kræftinstitut (ECI) som en platform for implementeringen af de europæiske netværk af referencecentre for kræft, indsamling af kliniske data blandt centre fra alle deltagende lande i hele Unionen og prioritering af akademiske og kliniske forskningsprogrammer af høj kvalitet inden for kræft, herunder kræft hos børn

Ændring 153

Forslag til forordning Bilag I – litra h – nr. iii

Kommissionens forslag

Ændring

iii) støtte til forebyggelsesprogrammer vedrørende de vigtigste kræftisikofaktorer

iii) støtte til forebyggelsesprogrammer vedrørende de vigtigste kræftisikofaktorer, *som har vist sig effektive og understøttes af anerkendt dokumentation*

Ændring 154

Forslag til forordning Bilag I – litra h – nr. iv a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iva) foranstaltninger til støtte for

Ændring 155

**Forslag til forordning
Bilag I – litra h – nr. v**

Kommissionens forslag

v) foranstaltninger til støtte for adgang til kræftbehandlingstilbud og til innovative lægemidler mod kræft

Ændring

v) foranstaltninger til støtte for ***gennemførelsen af politikker, nationale programmer og retningslinjer, i overensstemmelse med den europæiske kræftplan, med henblik på at mindske uligheder og give adgang til kræftbehandlingstilbud, støtte og palliativ pleje samt til innovativ, tilgængelig og effektiv screening, behandling og innovative lægemidler mod kræft i alle medlemsstater i fuld synergi med Horisont Europa og dets missioner og partnerskaber***

Ændring 156

**Forslag til forordning
Bilag I – litra h – nr. v a (nyt)**

Kommissionens forslag

va) ***foranstaltninger til støtte for lige og rettidig adgang til nye og innovative lægemidler og nye behandlingsformer, herunder til støttende og palliativ behandling, for børnekræftsygdomme i hele Europa og til fremme af tilgængeligheden og den prismæssige overkommelighed af sådanne lægemidler og behandlinger i børnevenlige doser og***

Ændring 157

**Forslag til forordning
Bilag I – litra h – nr. v b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

vb) foranstaltninger med henblik på at tage hånd om de uopfyldte behov hos børn og teenagere med kræft og hos dem, der har overlevet kræft, gennem særlige programmer og planer, som vil muliggøre ERN, herunder dem om kræft hos børn

Ændring 158

**Forslag til forordning
Bilag I – litra h – nr. vii**

Kommissionens forslag

Ændring

vii) foranstaltninger til støtte for forebyggelse og behandling af kræft af høj kvalitet, herunder diagnose og behandling

vii) foranstaltninger til støtte for forebyggelse og behandling af kræft af høj kvalitet, herunder diagnose og behandling, *opfølgning samt støttende og palliativ behandling*

Ændring 159

**Forslag til forordning
Bilag I – litra h – nr. viii**

Kommissionens forslag

viii) foranstaltninger til støtte for overlevende kræftpatienters og omsorgspersoners livskvalitet

Ændring

viii) foranstaltninger til støtte for overlevende kræftpatienters og omsorgspersoners livskvalitet, ***herunder tilvejebringelse af psykologisk støtte, smertebehandling og erhvervsmæssig reintegration***

Ændring 160

**Forslag til forordning
Bilag I – litra h – nr. ix**

Kommissionens forslag

ix) støtte til gennemførelse af ***EU's*** tobakskontrolpolitik og -lovgivning

Ændring

ix) støtte til gennemførelse af ***Unionens*** tobakskontrolpolitik og -lovgivning ***og anden relevant lovgivning inden for forebyggelse og sundhedsfremmende, herunder med sigte på at mindske alkoholrelaterede skader***

Ændring 161

**Forslag til forordning
Bilag I – litra h – nr. x**

Kommissionens forslag

x) etablering af og støtte til mekanismer til kapacitetsopbygning på tværs af specialiseringer og løbende uddannelse inden for kræftbehandling.

Ændring

x) etablering af og støtte til mekanismer til kapacitetsopbygning på tværs af specialiseringer og løbende uddannelse ***af sundhedspersonale og uformelle plejere*** inden for kræftbehandling, ***screening og tidlig diagnosticering, navnlig inden for kræft hos børn, med henblik på at forbedre kvaliteten af behandlingen og***

Ændring 162

**Forslag til forordning
Bilag I – litra h – nr. x a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

xa) foranstaltninger til støtte for en koordineret, tværfaglig og patientcentreret tilgang til kræftpatienter og -overlevende, navnlig i forbindelse med kræft hos børn

Ændring 163

**Forslag til forordning
Bilag I – litra i – nr. ii**

Kommissionens forslag

Ændring

ii) støtte til foranstaltninger til bekæmpelse af vaccinationsskepsis

ii) støtte til foranstaltninger til bekæmpelse af vaccinationsskepsis *og desinformation og fremme af immunisering i alle faser af en persons liv*

Ændring 164

**Forslag til forordning
Bilag I – litra i – nr. ii a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

***iiia) støtteredskeer og platforme til
indsamling af dokumentation fra den
virkelige verden af sikkerheden og
effektiviteten og virkningen af vacciner,
når de er blevet givet, uden at det berører
genereringen af solid dokumentation i
fasen forud for godkendelsen***

Ændring 165

**Forslag til forordning
Bilag I – litra i – nr. ii b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

***iib) støtte til foranstaltninger med
henblik på udryddelse af sygdomme, der
kan forebygges ved vaccination***

Ændring 166

**Forslag til forordning
Bilag I – litra i – nr. iii**

Kommissionens forslag

Ændring

**iii) støtte til kliniske forsøg med henblik
på at fremskynde udviklingen og
godkendelsen af samt adgangen til
innovative, sikre og effektive lægemidler
og vacciner**

***iii) støtte til kliniske forsøg og
anvendelse af data fra den virkelige
verden, herunder dem, der indebærer øget
koordinering på EU-plan og med EMA,
med henblik på at fremskynde udviklingen
og godkendelsen af samt adgangen til
innovative, sikre og effektive lægemidler
og vacciner***

Ændring 167

Forslag til forordning Bilag I – litra i – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iiia) støtte til foranstaltninger med sigte på at skabe og udvikle en europæisk digital mekanisme til bedre rapportering, indberetning og overvågning af eventuelle mangler i form af en EU-plattform for mangel på lægemidler, vacciner og medicinsk udstyr baseret på én harmoniseret og interoperabel dataindsamlingsmodel og nationale rapporteringssystemer for mangler, herunder en fuldstændig implementering af en effektiv telematikinfrastruktur på EU-plan, som vil sammenkoble data om lægemidler og forsyningskæder

Ændring 168

Forslag til forordning Bilag I – litra i – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iiib) støtte til foranstaltninger med sigte på at stimulere væksten i produktionen af vigtige aktive stoffer og lægemidler i Unionen, herunder ved at diversificere produktionen i forsyningskæden af virksomme stoffer og generiske lægemidler i Unionen for at mindske medlemsstaternes afhængighed af visse tredjelande

Ændring 169

Forslag til forordning
Bilag I – litra i – nr. iv

Kommissionens forslag

iv) støtte til foranstaltninger, som skal sikre, at lægemidler og medicinsk udstyr i højere grad er tilgængelige i Unionen, og bidrage til, at patienter og sundhedssystemer får adgang til dem til en overkommelig pris

Ændring

(Vedrører ikke den danske tekst).

Ændring 170

Forslag til forordning
Bilag I – litra i – nr. v

Kommissionens forslag

v) støtte til foranstaltninger, som skal fremme udviklingen af innovative **produkter og af mindre kommercielt interessante produkter såsom antimikrobielle stoffer**

Ændring

v) støtte til foranstaltninger, som skal fremme **opdagelsen og** udviklingen af innovative **lægemidler og vacciner for at imødegå de voksende problemer i sundhedssektoren og opfylde patienternes behov**

Ændring 171

Forslag til forordning
Bilag I – litra i – nr. v a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

va) støtte til foranstaltninger til fremme af innovation ved at ændre anvendelsen eller sammensætningen af og kombinere ikkepatenterede lægemidler, som giver

*relevante forbedringer for patienter, det
sundhedsfaglige personale og/eller
sundhedssystemerne*

Ændring 172

Forslag til forordning Bilag I – litra i – nr. v b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*vb) foranstaltninger til afhjælpning af
markedssvigt med hensyn til antibiotika
og tilskyndelse til bæredygtige
investeringer i opdagelse og udvikling af
nye antimikrobielle stoffer, lægemidler til
sjældne sygdomme og lægemidler til
bekæmpelse af overførbare sygdomme,
samtidig med at der sikres lige adgang*

Ændring 173

Forslag til forordning Bilag I – litra i – nr. vi

Kommissionens forslag

Ændring

vi) støtte til foranstaltninger til
overvågning af mangel på lægemidler og
medicinsk udstyr på hospitaler og lokale
apoteker for at afhjælpe en sådan mangel
og til at øge forsyningssikkerheden

vi) støtte til foranstaltninger til
overvågning, **forebyggelse, håndtering,
rapportering og indberetning** af mangel på
lægemidler og medicinsk udstyr på
hospitaler og lokale apoteker for at
**indsamle indberetninger om mangler i en
central database, som er interoperabel
med databaser, der indeholder lovpligtige
data om lægemidler, til at** afhjælpe en
sådan mangel og til at øge
forsyningssikkerheden

Ændring 174

Forslag til forordning Bilag I – litra i – nr. viii

Kommissionens forslag

viii) foranstaltninger til styrkelse af miljørisikovurderingen for lægemidler

Ændring

viii) foranstaltninger til styrkelse af miljørisikovurderingen for lægemidler **og medicinsk udstyr**

Ændring 175

Forslag til forordning Bilag I – litra i – nr. ix

Kommissionens forslag

ix) foranstaltninger til fremme af hensigtsmæssig anvendelse og bortskaffelse af antimikrobielle stoffer

Ændring

ix) foranstaltninger til fremme af hensigtsmæssig anvendelse og bortskaffelse af **lægemidler, navnlig antimikrobielle stoffer, og til begrænsning af den generelle anvendelse af lægemidler, foranstaltninger til støtte for overvågning af anvendelsen af antimikrobielle stoffer og støtte til bekæmpelse af antimikrobiel resistens (AMR)**

Ændring 176

Forslag til forordning Bilag I – litra j – nr. x

Kommissionens forslag

x) støtte til fremme af international

Ændring

x) støtte til fremme af international

regelkonvergens for lægemidler og medicinsk udstyr.

regelkonvergens for **og tillid til** lægemidler og medicinsk udstyr **og til forbedring af Unionens lovpligtige tilsyn**

Ændring 177

Forslag til forordning Bilag I – litra j – nr. i

Kommissionens forslag

i) støtte til indførelse, drift og vedligeholdelse af veletablerede, interoperable digitaltjenesteinfrastrukturer og **datakvalitetssikringsprocesser** for dataudveksling, -adgang, -anvendelse og -genanvendelse, støtte til netværkssamarbejde på tværs af grænserne, herunder gennem elektroniske patientjournaler, registre og andre databaser

Ændring

i) støtte til indførelse, drift og vedligeholdelse af veletablerede, interoperable digitaltjenesteinfrastrukturer og **datasikkerheds- og kvalitetssikringsprocesser** for dataudveksling, -adgang, -anvendelse og -genanvendelse, støtte til netværkssamarbejde på tværs af grænserne, herunder gennem **forbedring og bedre anvendelse af** elektroniske patientjournaler, registre og andre databaser

Ændring 178

Forslag til forordning Bilag I – litra j – nr. i a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ia) oprettelse af europæiske elektroniske patientjournaler og støtte til indførelsen heraf i medlemsstaterne med henblik på at øge brugen af e-sundhed og forbedre sundhedssystemernes bæredygtighed og modstandsdygtighed

Ændring 179

Forslag til forordning Bilag I – litra j – nr. i b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

ib) støtte til medlemsstaterne med hensyn til at forbedre, videreudvikle og indføre ERN-registre

Ændring 180

Forslag til forordning Bilag I – litra j – nr. ii

Kommissionens forslag

Ændring

ii) støtte til den digitale omstilling af sundhedspleje og sundhedssystemer, herunder gennem benchmarking og kapacitetsopbygning med henblik på at udbrede innovative værktøjer og teknologier, digital opkvalificering af sundhedspersonale

ii) støtte til den digitale omstilling af sundhedspleje og sundhedssystemer, herunder gennem benchmarking og kapacitetsopbygning med henblik på at udbrede innovative værktøjer og teknologier ***og styrke sikker anvendelse og genanvendelse af sundhedsdata i overensstemmelse med GDPR, støtte til og gennemførelse af digital opkvalificering af sundhedspersonale og borgere gennem øget uddannelse og undervisning og (digitale) tiltag med henblik på opnåelse af sundhedskompetencer***

Ændring 181

Forslag til forordning Bilag I – litra j – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) støtte til indførelsen af digitale værktøjer og infrastrukturer samt deres interoperabilitet i og mellem medlemsstaterne og med Unionens institutioner og organer, udvikling af passende styringsstrukturer og bæredygtige, interoperable sundhedsinformationssystemer i Unionen som en del af det europæiske sundhedsdataområde og styrkelse af borgernes adgang til og kontrol med deres sundhedsdata

Ændring

iii) støtte til indførelsen af digitale værktøjer og infrastrukturer samt deres interoperabilitet i og mellem medlemsstaterne og med Unionens institutioner, **agenturer** og organer, udvikling af passende styringsstrukturer og bæredygtige, interoperable sundhedsinformationssystemer i Unionen som en del af det europæiske sundhedsdataområde og **med henblik på en sikker og effektiv anvendelse af kunstig intelligens inden for sundhedspleje**, styrkelse af borgernes adgang til og kontrol med deres sundhedsdata, **støtte til udbredelse og en bredere gennemførelse af aktuelle vellykkede initiativer og projekter om personcentreret digital sundhed og sundhedsdata**

Ændring 182

Forslag til forordning Bilag I – litra j – nr. iv

Kommissionens forslag

iv) støtte til optimal brug af telemedicin/telesundhed, herunder via satellitkommunikation i fjerntliggende områder, fremme af digitalt drevet organisatorisk innovation i sundhedsfaciliteter og fremme af digitale værktøjer til at støtte borgerindflydelse og personfokuseret pleje.

Ændring

iv) støtte til **adgang til** optimal brug af telemedicin/telesundhed, herunder via satellitkommunikation i fjerntliggende områder, fremme af digitalt drevet organisatorisk innovation i sundhedsfaciliteter og fremme af digitale værktøjer til at støtte borgerindflydelse og personfokuseret pleje, **fremme af inddragelse af patienter og sundhedspersonale i en fælles udformning og udvikling af brugervenlig, tilgængelig, sikker og effektiv telemedicin/telesundhed og andre digitale løsninger**

Ændring 183

Forslag til forordning Bilag I – litra k – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) kommunikation til fremme af **sygdomsforebyggelse og** en sund livsstil i samarbejde med alle berørte aktører på internationalt plan, EU-plan **og** nationalt plan.

Ændring

iii) kommunikation til fremme af **sundhed**, en sund livsstil **og sygdomsforebyggelse** i samarbejde med alle berørte aktører på internationalt plan, EU-plan, nationalt plan **og regionalt plan**

Ændring 184

Forslag til forordning Bilag I – litra k – nr. viii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iiia) bevidstgørelseskampagner for den brede offentlighed samt for målrettede grupper og interessentstyrede projekter, herunder forebyggelse og bekæmpelse af desinformation

Ændring 185

Forslag til forordning Bilag I – litra k – nr. iii b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

iiib) kommunikationsaktiviteter rettet

*mod bekæmpelse af misinformation og
desinformation, såsom falske nyheder,
vedrørende lægemidler, vacciner,
sundhedsprodukter samt årsager til og
behandling af sygdomme*

Ændring 186

Forslag til forordning
Bilag I – litra k – nr. iii c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*iiic) kommunikation rettet til borgerne
om sundhedsrisici og
sundhedsdeterminanter*

Ændring 187

Forslag til forordning
Bilag I – litra k – nr. iii d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

*iiid) kommunikations-, informations- og
bevidstgørelseskampagner om donation af
blodkomponenter, organer, væv og celler,
som gør befolkningen opmærksom på
betydningen af sådanne donationer for så
vidt angår solidaritet, sundhedspolitik og
behandlingsmæssige fordele*

Ændring 188

Forslag til forordning
Bilag II – del A – nr. I

Kommissionens forslag

I. Kvaliteten og fuldstændigheden af **EU's** og medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler

Ændring

I. Kvaliteten og fuldstændigheden af **Unionens** og medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler, **herunder indikatorer til vurdering af modstandsdygtighed i hele Unionen**

Ændring 189

**Forslag til forordning
Bilag II – del A – nr. II**

Kommissionens forslag

II. Adgang til centralt **godkendte** lægemidler, f.eks. antal tilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til avanceret terapi, lægemidler til pædiatrisk brug eller vacciner, til uopfyldte behov

Ændring

II. Adgang til centralt **godkendt(e)** lægemidler **og medicinsk udstyr**, f.eks. antal **eksisterende og nye** tilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til avanceret terapi, lægemidler til pædiatrisk brug eller vacciner, til uopfyldte behov

Ændring 190

**Forslag til forordning
Bilag II – del A – nr. III**

Kommissionens forslag

III. Antal foranstaltninger og bedste praksis, der direkte bidrager til **målet for bæredygtig udvikling 3.4/medlemsstat**

Ændring

III. Antal foranstaltninger og gode praksisser, der direkte bidrager til **opnåelse af universel sundhedsdækning/medlemsstat**

Ændring 191

Forslag til forordning Bilag II – del A – nr. IV

Kommissionens forslag

IV. Gennemførelse af *bedste praksis* i EU's medlemsstater

Ændring

IV. Gennemførelse af *sundhedsprogrammer* i Unionens medlemsstater, *der fremmer sundhed, forebygger sygdomme og sætter ind over for uligheder*

Ændring 192

Forslag til forordning Bilag II – del A – nr. Iv a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

IVa. Implementering af det europæiske sundhedsdataområde

Ændring 193

Forslag til forordning Bilag II – del B – nr. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

1a. Antal nye procedurer for fremskyndet udvikling og vurdering af lægemidler til vigtige folkesundhedsmæssige behov under hensyntagen til nye teknologier, hvor det er relevant

Ændring 194

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

***1b. Antal medlemsstater med et
tilstrækkeligt niveau af digital
sundhedsinfrastruktur***

Ændring 195

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

***1c. Antal medlemsstater, der har indført
europæiske elektroniske patientjournaler***

Ændring 196

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 1 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

***1d. Andel af medlemsstaternes borgere,
der har adgang til deres data via det
europæiske sundhedsdataområde, pr.
medlemsstat***

Ændring 197

Forslag til forordning Bilag II – del B – nr. 3

Kommissionens forslag

3. Antal *distribuerede* vaccinedoser

Ændring

3. Antal vaccinedoser, *der er stillet til rådighed, opdelt efter type og medlemsstat*

Ændring 198

Forslag til forordning Bilag II – del B – nr. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

- 3a. Vaccinationsdækning, opdelt efter alder og sygdom, der kan forebygges med vaccine*

Ændring

Ændring 199

Forslag til forordning Bilag II – del B – nr. 6

Kommissionens forslag

6. Aldersstandardiseret fem års nettooverlevelse for *livmoderhals-, bryst- og tyk- og endetarmskræft*

Ændring

6. Aldersstandardiseret fem års nettooverlevelse for *kræft, opdelt efter kræftform, alder, køn og medlemsstat*

Ændring 200

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 6 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

6a. Aldersstandardiseret fem års nettooverlevelse for kræft hos børn, opdelt efter kræftform, alder, køn og medlemsstat

Ændring 201

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 6 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

6b. Screeningsdækning for bryst-, livmoderhals- samt tyk- og endetarmskræft, opdelt efter kræftform, alder, køn og medlemsstat

Ændring 202

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 7

Kommissionens forslag

Ændring

7. Forhold mellem kræftregistre og antal medlemsstater, der indberetter oplysninger om stadiet for **livmoderhals-, bryst- og tyk- og endetarmskræft** ved diagnosticering

7. Forhold mellem kræftregistre og antal medlemsstater, der indberetter oplysninger om stadiet for **kræft** ved diagnosticering

Ændring 203

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 7 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

7a. Andel af indlæggelser med henblik på palliativ behandling og resultatet heraf for kræft hos voksne og børn, opdelt efter kræftform, alder, køn og medlemsstat

Ændring 204

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 7 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

7b. Andelen af børnekræftregistre pr. medlemsstat og antal medlemsstater, der indberetter oplysninger om stadiet for kræft hos børn ved diagnosticering

Ændring 205

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 7 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

7c. Forekomsten af store kroniske sygdomme pr. medlemsstat, opdelt efter sygdom, køn og alder

Ændring 206

**Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 7 d (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

7d. Aldersstandardiseret dødsrate for ikkeoverførbare sygdomme (pr. 100 000 personer), opdelt efter sygdom

Ændring 207

**Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 7 e (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

7e. Procentdel af HIV/AIDS-patienter med adgang til passende behandling, opdelt efter medlemsstat, køn og alder

Ændring 208

**Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 7 f (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

7f. Andel af tuberkulosepatienter med adgang til passende behandling, opdelt efter medlemsstat, køn og alder

Ændring 209

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 8

Kommissionens forslag

8. *Antallet af rygere*

Ændring

8. *Aldersstandardiseret forekomst af tobaksbrug, opdelt efter køn*

Ændring 228

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 8 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

8a. *Aldersstandardiseret forekomst af skadelig brug af alkohol, opdelt efter køn og alder*

Ændring 210

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 9

Kommissionens forslag

Ændring

9. Antal forsyningsvanskeligheder med hensyn til lægemidler i *netværket af centrale kontaktpunkter*

9. Antal forsyningsvanskeligheder med hensyn til lægemidler i *medlemsstaterne*

Ændring 211

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 9 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

9a. Foranstaltninger med henblik på at stimulere produktionen af vigtige aktive stoffer og lægemidler i Unionens

Ændring 212

**Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 12 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

12a. Anvendelsen af antimikrobielle stoffer af ATC-typen og pr. medlemsstat

Ændring 213

**Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 12 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

12b. Dødelighed, der kan tilskrives infektioner erhvervet i sundhedsvæsenet, opdelt efter alder, køn og medlemsstat

Ændring 214

**Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 12 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

12c. Undgåelige dødsfald, der tilskrives hjerte-kar-sygdomme, kræft, diabetes, sygdomsjusterede leveår, der kan tilskrives ikkeoverførbare sygdomme, og kvalitetsjusterede leveår, kroniske luftvejssygdomme for personer under 75 år, opdelt efter køn og medlemsstat

Ændring 215

**Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 13**

Kommissionens forslag

Ændring

13. Antal **hospitalsenheder**, der er involveret i ERN, og patienter, der diagnosticeres og behandles af medlemmerne af ERN-netværkene

13. Antal **sundhedsfaciliteter**, der er involveret i ERN, og patienter, der diagnosticeres og behandles af medlemmerne af ERN-netværkene

Ændring 216

**Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 14 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændring

14a. Antal sundhedskonsekvensanalyser af Unionens politikker

Ændring 217

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 14 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**14b. Aldersstandardiseret forekomst af
fedme, opdelt efter køn, alder og
medlemsstat**

Ændring 218

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 14 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**14c. Mødredødelighed, opdelt efter alder
og medlemsstat**

Ændring 219

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 14 d (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

**14d. Spædbørnsdødelighed pr.
medlemsstat**

Ændring 229

Forslag til forordning
Bilag II – del B – nr. 14 e (nyt)

Kommissionens forslag

Ændring

14e. Aldersstandardiserede dødsfald, som kan tilskrives miljøforurening (pr. 100 000 personer), opdelt efter køn og alder