



Brüsszel, 2020. november 19.
(OR. en)

12725/20

Intézményközi referenciaszám:
2020/0102(COD)

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

TÁJÉKOZTATÓ

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről – Az Európai Parlament eljárásának eredménye (Brüsszel, 2020. november 11–13.)

I. BEVEZETÉS

Cristian-Silviu BUȘOI (EPP, RO) előadó a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottság nevében 219 módosítást (1–219. módosítás) tartalmazó jelentést nyújtott be a fenti rendeletjavaslatra vonatkozóan.

Emellett a Renew Europe képviselőcsoport 4 módosítást (220–223. módosítás), az S&D képviselőcsoport 6 módosítást (224–229. módosítás); a GUE/NGL képviselőcsoport 10 módosítást (230–239. módosítás), az ECR képviselőcsoport 9 módosítást (240–248. módosítás), az EPP képviselőcsoport pedig 3 módosítást (249–251. módosítás) terjesztett elő.

II. SZAVAZÁS

A plenáris ülés a 2020. november 12-i és 13-i szavazáson 224 módosítást (1–59., 62., 64–71. és 246., 73–119., 121–219., 222–223., 226–229., 245., 249–251.) fogadott el a rendeletjavaslatra vonatkozóan. Egyéb módosítás elfogadására nem került sor. Az elfogadott módosításokat a melléklet tartalmazza.

A 2020. november 13-i szavazás végén a javaslatot az Európai Parlament eljárási szabályzata 59. cikke (4) bekezdésének megfelelően visszautalták a Környezetvédelmi, Közegészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Bizottsághoz, így a Parlament első olvasata nem zárult le, és megkezdődtek a tárgyalások a Tanáccsal.

P9_TA-PROV(2020)0304

A 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért program”) *I**

Az Európai Parlament 2020. november 13-án elfogadott módosításai a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

¹ Az ügyet az 59. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A9-0196/2020).

Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat 1 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 8. cikke értelmében az Unió valamennyi tevékenysége során törekszik az egyenlőtlenségek kiküszöbölésére, valamint a férfiak és nők közötti egyenlőség előmozdítására, kialakítva a nemek közötti egyenlőség általános érvényesítésének elvét.

Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat 2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9. és 168. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) 35. cikkének megfelelően valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.

(2) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9., **114.**, 168. és **191.** cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) 35. cikkének megfelelően valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.

Módosítás 3

Rendeletre irányuló javaslat 3 preambulumbekkezdés

(3) Az EUMSZ 168. cikkének rendelkezései szerint az Uniónak ki kell egészítenie és támogatnia kell a nemzeti egészségügyi szakpolitikákat, bátorítania kell a tagállamok közötti együttműködést, és elő kell segítenie programjaik összehangolását, miközben teljes mértékben tiszteletben kell tartania **a tagállamoknak az egészségügyi szakpolitikák** meghatározására, illetve az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét.

(3) Az EUMSZ 168. cikkének rendelkezései szerint az Uniónak ki kell egészítenie és támogatnia kell a nemzeti egészségügyi szakpolitikákat, **különösen a határ menti régiókban** bátorítania kell a tagállamok közötti együttműködést, és elő kell segítenie programjaik összehangolását, miközben teljes mértékben tiszteletben kell tartania **minden egyes tagállam saját** egészségügyi szakpolitikájának meghatározására, illetve az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére, biztosítására és **irányítására** vonatkozó hatáskörét.

Módosítás 4

Rendeletre irányuló javaslat 5 preambulumbekkezdés

(5) 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) globális világjárványnak nyilvánította **az új koronavírus (Covid19)** kitörését. **Ez a pandémia** példa nélküli globális egészségügyi válsághoz **vezetett**, amely súlyos társadalmi-gazdasági következményeket és emberi szenvedést okozott.

(5) 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) **a megbetegedések számának exponenciális növekedése miatt** globális világjárványnak nyilvánította **a Covid19 (a SARS-CoV-2 új koronavírus okozta betegség) és az ahhoz kapcsolódó légzőszervi megbetegedések** kitörését. **A Covid19-világjárvány és konkrétan a betegség azon mérsékelt vagy súlyos esetei, amelyek közbenső vagy intenzív orvosi ellátást igényelnek, számos egészségügyi rendszert juttattak az összeomlás szélére az Unión belül és azon kívül is, és olyan példa nélküli globális egészségügyi válsághoz vezettek**, amely súlyos társadalmi-gazdasági következményeket és emberi szenvedést okozott, **különösen a krónikus megbetegedésekben szenvedő embereket**

*sújtották, korai elhalálozással és krónikus megbetegedésekkel jártak, és
legsúlyosabban a
legkiszolgáltatottabbakat, a betegeket, a
nőket, a gyermekeket, a gondozókat és az
időseket érintették. A válság súlyossága
azt is mutatja, hogy mennyire fontos az
uniós fellépés és a fertőző betegségekből
eredő veszélyekre való megfelelő reagálás,
valamint általában véve a nemzeti
népegészségügyi politikákat kiegészítő
uniós fellépések megerősítése.*

Módosítás 5

Rendeletre irányuló javaslat 5 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*(5a) Az egészségügyi dolgozók, akik a
Covid19-válság idején kulcsfontosságú
szerepet játszottak, túlnyomórészt nők, és
a válság során nagyobb egészségügyi
kockázatoknak voltak kitéve.*

Módosítás 6

Rendeletre irányuló javaslat 5 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*(5b) Figyelembe véve, hogy a betegségek
férfiakra és nőkre kifejtett hatásai
eltérhetnek, amint az egyértelműnek tűnik
a Covid19 esetében, amelynek halálozási
aránya a férfiak körében magasabb, a
program keretében meg kell vizsgálni a
betegségek magatartásának okait a
kórtan, a kezelés és a gyógyítás terén való
előrelépés érdekében.*

Módosítás 7

Rendelethez irányuló javaslat 6 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) Bár egészségügyi politikájukért a tagállamok felelősek, a közegészség védelméről az európai szolidaritás szellemében kell gondoskodniuk⁸. A folyamatban lévő Covid19-válság során szerzett tapasztalatok alapján uniós szinten további határozott, a tagállamok közötti együttműködés és koordináció támogatását célzó fellépésre van szükség a súlyos emberi betegségek határokon átnyúló **terjedésének megelőzése és megfékezése**, a határokon át terjedő egyéb súlyos egészségügyi veszélyek **elleni küzdelem**, valamint az uniós lakosság **egészségének és jólétének védelme érdekében**.

⁸ Bizottság közleménye az Európai

Módosítás

(6) Bár egészségügyi politikájukért a tagállamok felelősek, a közegészség védelméről az európai szolidaritás szellemében kell gondoskodniuk⁸. A folyamatban lévő Covid19-válság során szerzett tapasztalatok alapján uniós szinten további határozott, a tagállamok közötti együttműködés és koordináció támogatását célzó fellépésre van szükség, **különösen a szomszédos határ menti régiókban, valamint a hatóságok és az érintett érdekelt felek között. A fenti együttműködés keretében javítani kell a súlyos emberi fertőzések és betegségek határokon átnyúló terjedésére való felkészültséget, a terjedés megelőzését és megfékezését, ki kell fejleszteni és rendelkezésre kell bocsátani a betegségek megelőzését és kezelését szolgáló termékeket, küzdeni kell a határokon át terjedő egyéb súlyos egészségügyi veszélyek ellen, valamint védeni és javítani kell az uniós lakosság egészségének és jólétét. A felkészültség kulcsfontosságú a jövőbeli fenyegetésekkel szembeni ellenálló képesség javítása szempontjából, és a tagállamoknak, mivel az egészségügyi ellátás biztosítása az ő hatáskörükbe tartozik, az egészségügyi rendszereiket vizsgáló stresszteszteket kell végezniük a hiányosságok megállapítása, valamint annak ellenőrzése érdekében, hogy felkészültek-e egy lehetséges jövőbeli egészségügyi válságra.**

⁸ A Bizottság közleménye az Európai

Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Központi Banknak, az Európai Beruházási Banknak és az eurócsoporthoz – A Covid19-járvány nyomán hozott koordinált gazdasági válaszpénzüszkedések, COM(2020)0112, 2020. március 13.

Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Központi Banknak, az Európai Beruházási Banknak és az eurócsoporthoz – A Covid19-járvány nyomán hozott koordinált gazdasági válaszpénzüszkedések, COM(2020)0112, 2020. március 13.

Módosítás 8

Rendelethe irányuló javaslat 6 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) Bár az egészségügy területén az Unió fellépés korlátozott, az Uniónak koherens közegészségügyi stratégiát kell követnie az aktuális járványokra történő reagálás érdekében, figyelembe véve a regionális és nemzeti sajátosságokat, valamint kapacitással kell rendelkeznie az aggasztó jövőbeli helyzetekkel és egészségügyi fenyegetésekkel – például világjárványokkal és határokon átnyúló fenyegetésekkel, többek között az antimikrobiális rezisztenciával, a környezeti és az éghajlatváltozási egészségügyi hatásokkal – való szembenézésre. Az Uniónak támogatnia kell a tagállamokat az egészségügyi egyenlőtlenségek csökkentésében és az egyetemes egészségügyi ellátás biztosításában, beleértve a szexuális és reprodukív egészségügyi szolgáltatások nyújtását, kezelve az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket, kezelve a kiszolgáltatott csoportok, például a gyermekek, a csecsemők és anyák gondozása, az idősödő népesség, a krónikus betegségek és a betegségmegelőzés támasztotta kihívásokat, előmozdítva az egészséges életmódot, a megelőzési szolgáltatásokat és felkészítve egészségügyi rendszereiket a

kialakulóban lévő technológiákra annak érdekében, hogy teljes mértékben kihasználhassák a digitális forradalom előnyeit, ugyanakkor sinergiákat keressenek más releváns uniós programokkal, mint például az Európai horizontprogrammal, a Digitális Európa programmal, az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközzel vagy az Unió új programjával.

Módosítás 9

Rendelethez irányuló javaslat 7 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(7) Ezért helyénvaló az EU az egészségügyért program (a továbbiakban: program) formájában létrehozni a 2021–2027-es időszakra szóló új uniós **egészségügyi** cselekvési programot. Az uniós fellépés céljaival és az Unió népegészségügyi hatásköreivel összhangban a programnak azokra az intézkedésekre kell helyeznie a hangsúlyt, amelyekkel kapcsolatban az uniós szintű közös munka és együttműködés előnyökkel és hatékonyságnövekedéssel jár, továbbá azokra, amelyek hatással vannak a belső piacra.

Módosítás

(7) Ezért helyénvaló az EU az egészségügyért program (a továbbiakban: program) formájában létrehozni a 2021–2027-es időszakra szóló új uniós **közegészségügyi** cselekvési programot. Az uniós fellépés céljaival és az Unió népegészségügyi hatásköreivel összhangban a programnak azokra az intézkedésekre kell helyeznie a hangsúlyt, amelyekkel kapcsolatban az uniós szintű közös munka, **valamint a határokon átvívelő regionális** együttműködés előnyökkel és hatékonyságnövekedéssel jár, továbbá azokra, amelyek hatással vannak a belső piacra. **Holisztikus megközelítés szükséges az egészségi állapot javításához, az uniós szakpolitikai döntéshozóknak pedig biztosítaniuk kell, hogy „az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában” elvét valamennyi döntéshozatali folyamatban alkalmazzák.**

Módosítás 10

Rendeletre irányuló javaslat

10 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(10) A határokon át terjedő egészségügyi veszélyek súlyossága miatt a programnak támogatnia kell az ilyen veszélyek különböző vonatkozásainak kezelésére irányuló uniós szintű, összehangolt népegészségügyi intézkedéseket. Az Unió azon képességének megerősítése érdekében, hogy felkészüljön és reagáljon **az** egészségügyi **válságokra**, valamint kezelje azokat, a programnak támogatnia kell az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat¹⁰ alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint más vonatkozó, uniós szinten létrehozott mechanizmusok és struktúrák keretében hozott intézkedéseket. Ez magában foglalhatja **az alapvető egészségügyi eszközök stratégiai készleteinek felhalmozását vagy** a válságelhárításhoz szükséges kapacitásépítést, a vakcinázással és az immunizációval kapcsolatos megelőző intézkedéseket, valamint a megerősített felügyeleti programokat. Ebben az összefüggésben a programnak – a globális egészségszemlélettel összhangban – támogatnia kell az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők uniós és ágazatközi válságmegelőzési, -felkészültségi, -felügyeleti, -kezelési és -elhárítási kapacitását, beleértve a vészhelyzeti tervezéssel és a felkészültséggel kapcsolatos gyakorlatokat is. A programnak elő kell segítenie egy integrált, átfogó kockázatkommunikációs keret létrehozását, amely az egészségügyi válság valamennyi szakaszára kiterjed, a megelőzéstől a felkészültségen át a válságelhárításig.

Módosítás

(10) A határokon át terjedő egészségügyi veszélyek súlyossága miatt a programnak támogatnia kell az ilyen veszélyek különböző vonatkozásainak kezelésére irányuló uniós szintű, **valamint szomszédos régiók közötti** összehangolt népegészségügyi intézkedéseket. Az Unió azon képességének megerősítése érdekében, hogy felkészüljön és reagáljon **bármely jövőbeli** egészségügyi **válságra**, valamint kezelje azokat, a programnak támogatnia kell az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint más vonatkozó, uniós szinten létrehozott mechanizmusok és struktúrák keretében hozott intézkedéseket. Ez magában foglalhatja a válságelhárításhoz szükséges kapacitásépítést, a vakcinázással és az immunizációval kapcsolatos megelőző intézkedéseket, valamint a megerősített felügyeleti programokat, **egészségügyi tájékoztatást és a bevált gyakorlatok megosztását segítő platformokat**. Ebben az összefüggésben a programnak – a globális egészségszemlélettel és „**az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában**” megközelítéssel összhangban – támogatnia kell az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők uniós és ágazatközi válságmegelőzési, -felkészültségi, -felügyeleti, -kezelési és -elhárítási kapacitását, beleértve a vészhelyzeti tervezéssel és a felkészültséggel kapcsolatos gyakorlatokat is. A programnak elő kell segítenie egy integrált, átfogó kockázatkommunikációs keret létrehozását, amely az egészségügyi válság valamennyi szakaszára kiterjed, a megelőzéstől a felkészültségen át a

válságelhárításig.

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

Módosítás 11

Rendelethez irányuló javaslat 11 preambulumbeközlés

A Bizottság által javasolt szöveg

(11) ***Mivel az egészségügyi válság idején a sürgősségi*** egészségügyi technológiaértékelés és a klinikai vizsgálatok hozzájárulhatnak az egészségügyi ellenintézkedések gyors kifejlesztéséhez, ***a programnak támogatást kell nyújtania az ilyen intézkedések elősegítése érdekében.*** A Bizottság az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott uniós szintű együttműködés támogatása érdekében javaslatot¹¹ fogadott el az egészségügyi technológiaértékelésről.

¹¹ Az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelethez irányuló javaslat (COM(2018)0051, 2018. január 31.).

Módosítás

(11) ***A népegészségügyi válságok kontextusában az*** egészségügyi technológiaértékelés és a klinikai vizsgálatok hozzájárulhatnak az egészségügyi ellenintézkedések gyors kifejlesztéséhez, ***azonosításához és rendelkezésre állásához.*** A Bizottság az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott uniós szintű együttműködés támogatása érdekében javaslatot¹¹ fogadott el az egészségügyi technológiaértékelésről. ***A programnak támogatást kell nyújtania az ilyen fellépések elősegítéséhez.***

¹¹ Az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendelethez irányuló javaslat (COM(2018)0051, 2018. január 31.).

Módosítás 12

Rendeletre irányuló javaslat
12 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(12) A veszélyeztetett csoportokba tartozó – köztük a mentális betegségekben és krónikus betegségekben szenvedő – polgárok védelme érdekében a programnak olyan intézkedéseket is elő kell mozdítania, amelyek az egészségügyi válságnak az ilyen veszélyeztetett csoportokhoz tartozó személyekre gyakorolt járulékos hatásaival foglalkoznak.

Módosítás

(12) A veszélyeztetett csoportokba tartozó – köztük a mentális betegségekben ***szenvedő, fertőző vagy nem fertőző betegséggel élő, vagy az ilyen betegség által leginkább érintett*** és a krónikus betegségekben ***(mint az elhízás, daganatos megbetegedés, cukorbetegség, szív- és érrendszeri betegségek és neurológiai rendellenességek)*** szenvedő – polgárok védelme érdekében a programnak olyan intézkedéseket is elő kell mozdítania, amelyek az egészségügyi válságnak az ilyen veszélyeztetett csoportokhoz tartozó személyekre gyakorolt járulékos hatásaival foglalkoznak. ***Az alapvető egészségügyi szolgáltatások – megelőzésre is kiterjedő – folyamatosan magas színvonalának biztosítása érdekében a programnak, ahol ez lehetséges és észszerű – különösen válság és világjárványok idején – ösztönöznie kell a hozzáférhető és megfizethető távorvoslásra való áttérést, a gyógyszeres ellátás otthoni alkalmazását, valamint a megelőzést szolgáló és öngondoskodási terveket, biztosítva ugyanakkor a krónikus és a veszélyeztetett betegek számára az egészségügyi és megelőzési szolgáltatásokhoz való hozzáférést.***

Módosítás 13

Rendeletre irányuló javaslat
13 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(13) A Covid19-válság rávilágított számos, az Unióban a járványok idején

Módosítás

(13) A Covid19-válság rávilágított számos ***kihívásra, többek között az EU***

szükséges gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéni védőeszközök biztosításával **összefüggő kihívásra**. A programnak ezért támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek előmozdítják a válság szempontjából releváns termékek gyártását, beszerzését és kezelését, biztosítva az egyéb uniós eszközökkel fennálló kiegészítő jelleget.

harmadik országoktól való függésére az Unióban a járványok idején szükséges **vegyipari nyers- és kiindulási anyagok, hatóanyagok**, gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéni védőeszközök biztosításával **összefüggésben**. A programnak ezért támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek **növelik a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök gyártásának, beszerzésének, kezelésének és forgalmazásának biztonságát az Unióban, és csökkentik a harmadik országoktól való függőséget az ellátási láncok diverzifikációjának ösztönzésével, és** előmozdítják a válság szempontjából releváns termékek **uniós** gyártását, **közös** beszerzését és kezelését, biztosítva az egyéb uniós eszközökkel fennálló kiegészítő jelleget **a hiányok kockázatának csökkentése érdekében, különösen egészségügyi válságok idején.**

Módosítás 14

Rendelethez irányuló javaslat 14 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(14) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek népegészségügyi következményeinek minimalizálása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a program keretében támogatott intézkedések kiterjedjenek azon tevékenységekre, amelyek összehangolására, amelyek benchmarkolás, együttműködés és a bevált gyakorlatok cseréje révén erősítik a tagállamok egészségügyi rendszereinek interoperabilitását és koherenciáját, és biztosítják azon képességüket, hogy reagáljanak az egészségügyi vészhelyzetekre, ideértve a vészhelyzeti tervezést, a felkészültségi gyakorlatokat, valamint az egészségügyi ellátásban részt

Módosítás

(14) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek népegészségügyi következményeinek minimalizálása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a program keretében támogatott intézkedések kiterjedjenek azon tevékenységekre, amelyek – **többek között a közös fellépések számának növelésével** – benchmarkolás, együttműködés és a bevált gyakorlatok cseréje révén erősítik a tagállamok egészségügyi rendszereinek interoperabilitását és koherenciáját, és biztosítják azon képességüket, hogy reagáljanak az egészségügyi vészhelyzetekre, ideértve a vészhelyzeti tervezést, a felkészültségi gyakorlatokat,

vevő és a népegészségügyi személyzet továbbképzését, továbbá a válság idején szükséges áruk és szolgáltatások hatékony nyomon követésére és az igényeknek megfelelően történő el-, illetve kiosztására szolgáló mechanizmusok létrehozását.

valamint az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet továbbképzését, továbbá a válság idején szükséges áruk és szolgáltatások hatékony nyomon követésére – ***ami különösen hasznos lenne határokon átnyúló kontextusban*** – és az igényeknek megfelelően történő el-, illetve kiosztására szolgáló mechanizmusok létrehozását.

Módosítás 15

Rendeletre irányuló javaslat 14 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(14a) Egy nyilvános kommunikációs portál létrehozása lehetővé tenné az Unió számára, hogy megossza a validált információkat, riasztásokat küldjön a polgároknak, és küzdjön a dezinformáció ellen. E portál információk, megelőzési kampányok és ifjúsági oktatási programok széles körét tartalmazhatná. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) együttműködésben arra is fel lehetne használni, hogy európai szinten nagyfokú áttoltottságot mozdítson elő.

Módosítás 16

Rendeletre irányuló javaslat 15 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(15) A Covid19-válság tapasztalatai azt

(15) A Covid19-válság tapasztalatai azt

mutatják, hogy az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének és rezilienciájának javítása érdekében Uniószer te általánosságban szükség van azok strukturális átalakításának és rendszerszintű reformjának támogatására. Az említett átalakítás és reformok keretében a programnak – a Digitális Európa programmal szinergiában – támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek előmozdítják az egészségügyi szolgáltatások digitális transzformációját és javítják azok interoperabilitását, fokozzák az egészségügyi rendszerek azon képességét, hogy az emberek szükségleteinek megfelelően támogassák a betegségmegelőzést és az egészségfejlesztést, új ellátási modelleket biztosítsanak és integrált szolgáltatásokat nyújtsanak, a közösségi és alapvető egészségügyi ellátástól a nagymértékben specializált szolgáltatásokig, továbbá amelyek biztosítják a megfelelő – többek között digitális – készségekkel rendelkező, hatékony népegészségügyi személyzet rendelkezésre állását. Az európai egészségügyi adattér kialakítása megadná az egészségügyi rendszerek, a kutatók és a hatóságok számára az egészségügyi ellátás rendelkezésre állásának és minőségének javításához szükséges eszközöket. Tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkében foglalt, a megelőző egészségügyi ellátás igénybeviteléhez és az orvosi kezeléshez való alapvető jogra, valamint az európai uniós egészségügyi rendszereknek a 2006. június 2-i tanácsi következtetésekben¹² meghatározott közös értékeire és elveire, a programnak támogatnia kell az egészségügy egyetemességét és inkluzivitását, vagyis azt biztosító intézkedéseket, hogy az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés senki elől ne legyen elzárva, továbbá azokat az intézkedéseket, amelyek biztosítják a betegjogok – köztük a személyes adatok védelméhez fűződő jog – megfelelő tiszteletben tartását.

mutatják, hogy az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének, **fenntarthatóságának** és rezilienciájának javítása érdekében Uniószer te általánosságban szükség van azok strukturális átalakításának és rendszerszintű reformjának támogatására. Az említett átalakítás és reformok keretében a programnak – a Digitális Európa programmal szinergiában – támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek előmozdítják az egészségügyi szolgáltatások digitális transzformációját és javítják azok interoperabilitását, fokozzák az egészségügyi rendszerek azon képességét, hogy az emberek szükségleteinek megfelelően támogassák a **primordiális, elsődleges, másodlagos, harmadlagos és negyedleges** betegségmegelőzést és az egészségfejlesztést, új, **eredményeken alapuló** ellátási modelleket biztosítsanak és integrált szolgáltatásokat nyújtsanak, a közösségi és alapvető egészségügyi ellátástól a nagymértékben specializált szolgáltatásokig, **amelyek a személyes szükségletekhez igazodnak, és elősegítik a polgárok egészségügyi és digitális egészségügyi tudatosságának növekedését**, továbbá amelyek biztosítják a megfelelő – többek között digitális – készségekkel rendelkező, **azokat a szakmai képesítések elismeréséről szóló 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv^{11a} szerint a technológiai és tudományos fejlesztésekkel folyamatosan bővítő** hatékony népegészségügyi személyzet rendelkezésre állását. **Az európai egészségügyi program és a Digitális Európa program közötti szinergiának hozzá kell járulnia az e-egészségügy, például a telemedicina megvalósításához és bővítéséhez, csökkentve a szükségtelen utazásokat és a nem teljesíthető egészségügyi igényeket.** Az európai egészségügyi adattér és **elektronikus európai egészségügyi nyilvántartó rendszer** kialakítása megadná az egészségügyi rendszerek, a kutatók és a hatóságok számára **a hozzáférhetőség, a**

megfizethetőség és az egészségügyi ellátás rendelkezésre állásának és minőségének javításához szükséges eszközöket, növelve a betegek és egészségügyi dolgozók rendelkezésére álló adatok mennyiségét, ezáltal javítva az egészségügy minőségét, és hozzájárulva a betegek szabad mozgásának biztosításához az Unió területén. Tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkében foglalt, a megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez és az orvosi kezeléshez való alapvető jogra, valamint az európai uniós egészségügyi rendszereknek a 2006. június 2-i tanácsi következtetésekből¹² meghatározott közös értékeire és elveire, a programnak támogatnia kell az egészségügy egyetemességét és inkluzivitását, vagyis azt biztosító intézkedéseket, hogy az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés senki elől ne legyen elzárva, továbbá azokat az intézkedéseket, amelyek biztosítják a betegjogok – köztük a személyes adatok védelméhez fűződő jog – megfelelő tiszteletben tartását. **A programnak a GDPR-szabályok alkalmazásának sérelme nélkül támogatnia kell a személyes egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és azok megosztását, valamint a betegek digitális készségeinek fejlesztését.**

¹² A Tanács következtetései a közös értékekről és elvekről az európai uniós egészségügyi rendszerekben (HL C 146., 2006.6.22., 1. o.).

^{11a} Az Európai Parlament és a Tanács 2005/36/EK irányelve (2005. szeptember 7.) a szakmai képesítések elismeréséről (HL L 255., 2005.9.30., 22. o.).

¹² A Tanács következtetései a közös értékekről és elvekről az európai uniós egészségügyi rendszerekben (HL C 146., 2006.6.22., 1. o.).

Módosítás 17

Rendeleltre irányuló javaslat 15 a preambulumbekzdés (új)

(15a) Mindkét nem jobb megértése és hatékonyabb kezelése érdekében erősíteni kell a nemek közti egyenlőség szempontjával kapcsolatos érzékenységet és ismereteket az egészségügyi szakemberek képzése, a kutatás, a diagnózis, a kezelés, a gyógyszerek hatása és a terápiák tekintetében.

Módosítás 18

**Rendeletre irányuló javaslat
15 b preambulumbekkezdés (új)**

(15b) Az EUMSZ 153. cikke értelmében az Uniónak támogatnia kell és ki kell egészítenie a tagállamoknak a munkakörnyezet javításával, valamint a munkavállalók egészségének, biztonságának és munkakörülményeinek védelmével kapcsolatos tevékenységeit. Fontos figyelembe venni a munkavállalók által a munkahelyükön eltöltött hosszú időt és a lehetséges egészségügyi kockázatokat – például az egészségre veszélyes anyagokat és rákkeltő anyagokat, valamint a repetitív mozgásokat –, amelyeknek ki vannak téve, ami a munkaképtelenség és a sok kieső munkanap tekintetében jelentős terheket jelent, ami viszont következményekkel jár az egyénre, a családra és a társadalomra nézve. A programnak tükröznie kell a munkahelyi egészség fontosságát is, valamint annak az egészségügyi dolgozókra és a társadalomra kifejtett hatását. A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal olyan új jogszabályok kidolgozásában, amelyek javítják a munkavállalók egészségi

állapotát, munkakörülményeiket, a munka és a magánélet közötti egyensúlyt, előmozdítják a jólétet és a jobb mentális egészséget, megakadályozzák a rossz egészségi állapotból következő korai nyugdíjba vonulást és a rossz egészségügyi irányítást.

Módosítás 19

Rendeletre irányuló javaslat 15 c preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(15c) A programnak elő kell segítenie az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (EU-OSHA) azon megbízatásának felülvizsgálatát annak érdekében, hogy az egész Unióban előmozdítsa az egészséges és biztonságos munkahelyeket, valamint támogassa az ügynökség tevékenységeit és a munkahelyi egészségvédelemmel és biztonsággal kapcsolatos elemzéseket. A Bizottságnak a 2021 és 2027 közötti időszakra a munkahelyi egészségvédelem és biztonság tekintetében új stratégiai keretrendszert kell javasolnia, és továbbra is frissítenie kell a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet^{12a}. A programnak az arra irányuló intézkedéseket is támogatnia kell, hogy könnyebb legyen a munkahelyre való visszatérés a tartós betegszabadságot követően, valamint a krónikus betegségben szenvedők és a fogyatékkal élő személyek munkába állása.

^{12a} Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi

Módosítás 20

Rendeletre irányuló javaslat 16 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(16) **Ha** az emberek egészségesek maradnak és hosszabb ideig aktívak, valamint lehetőséget kapnak arra, hogy aktív szerepet vállaljanak egészségük gondozásában, annak pozitív hatásai lesznek az egészségre, az egészségi egyenlőtlenségekre, az életminőségre, a termelékenységre, a versenyképességre és a befogadásra, miközben csökken a nemzeti költségvetésekre nehezedő nyomás. A Bizottság elkötelezte magát amellett, hogy segíti a tagállamokat az ENSZ 2030-ig tartó időszakra vonatkozó fenntartható fejlődési menetrendjében meghatározott fenntartható fejlődési célok elérésében, különös tekintettel a 3. fenntartható fejlődési célra („Az egészséges élet és jólét biztosítása mindenki számára, minden életkorban”).¹³ Ezért a programnak hozzá kell járulnia az e célok elérése érdekében tett intézkedésekhez.

Módosítás

(16) ***Az egészség befektetés, és ennek a koncepciónak kell a program középpontjában állnia. Ha*** az emberek egészségesek maradnak és hosszabb ideig aktívak, valamint lehetőséget kapnak arra, hogy ***egészségtudatosságuk fejlesztése által*** aktív szerepet vállaljanak egészségük gondozásában, annak pozitív hatásai lesznek az egészségre, az egészségi egyenlőtlenségekre, az ***egészség terén fennálló igazságtalanságokra***, az életminőségre, a termelékenységre, a versenyképességre és a befogadásra, miközben csökken a nemzeti ***egészségügyi rendszerekre*** és költségvetésekre nehezedő nyomás. A ***programnak továbbá támogatnia kell az egészségügyi ellátás tekintetében a vidéki és távoli területeken, köztük a legkülső régiókban fennálló egyenlőtlenségek csökkentését célzó intézkedéseket az inkluzív növekedés céljainak eléréséhez.*** A Bizottság elkötelezte magát amellett, hogy segíti a tagállamokat az ENSZ 2030-ig tartó időszakra vonatkozó fenntartható fejlődési menetrendjében meghatározott fenntartható fejlődési célok elérésében, különös tekintettel a 3. fenntartható fejlődési célra („Az egészséges élet és jólét biztosítása mindenki számára, minden életkorban”).¹³ Ezért a programnak hozzá kell járulnia ***a fenntartható fejlődési célok*** elérése érdekében tett intézkedésekhez, ***és következésképpen javítania kell az egészségi állapotot meghatározó***

¹³ Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A következő lépések Európa fenntartható jövőjéért. Európai fellépés a fenntarthatóságért (COM(2016)0739, 2016. november 22.).

¹³ Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A következő lépések Európa fenntartható jövőjéért. Európai fellépés a fenntarthatóságért (COM(2016)0739, 2016. november 22.).

Módosítás 21

Rendelethez irányuló javaslat 17 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(17) A nem fertőző betegségek genetikai, fiziológiai, **környezeti** és **viselkedési** tényezők kombinációjának eredményeként alakulnak ki. Az olyan nem fertőző betegségek, mint a szív- és érrendszeri betegségek, a rák, a krónikus légzőszervi betegségek és a **cukorbetegség**, az Unióban a fogyatékos, a rossz egészségi állapot, a rokkantsági nyugdíjazás és a korai halálozás fő okozói közé tartoznak, és komoly társadalmi és gazdasági hatásokkal járnak. A nem fertőző betegségek által az uniós polgárokra és társadalomra gyakorolt hatás csökkentése, valamint a 3. fenntartható fejlődési cél 3.4. célkitűzésének elérése, azaz a nem fertőző betegségek okozta korai halálozás 2030-ig egyharmadával történő csökkentése érdekében kulcsfontosságú az ágazatokon és szakterületeken átvívelő megelőzésre **összpontosító, integrált válasz biztosítása**, valamint ezzel együtt az egészségügyi rendszerek megerősítése.

Módosítás

(17) A nem fertőző betegségek genetikai és az **egészségi állapotot meghatározó** (fiziológiai, **viselkedési** és **környezeti**) tényezők kombinációjának eredményeként alakulnak ki. Az olyan nem fertőző betegségek, mint a szív- és érrendszeri betegségek, a rák, **az elhízás**, a krónikus légzőszervi betegségek, **a cukorbetegség, a mentális betegségek és a neurológiai rendellenességek** az Unióban a fogyatékos, a rossz egészségi állapot, a rokkantsági nyugdíjazás és a korai halálozás fő okozói közé tartoznak – **miközben 2017-ben a nem fertőző betegségek voltak felelősek az egészségkárosodással korrigált életek (DALY) 87%-áért az Unióban** –, és komoly **érzelmi**, társadalmi és gazdasági hatásokkal járnak. A nem fertőző betegségek által az uniós polgárokra és társadalomra gyakorolt hatás csökkentése, valamint a 3. fenntartható fejlődési cél **különösen, de nem kizárólag** 3.4. célkitűzésének elérése, azaz a nem fertőző betegségek okozta korai halálozás 2030-ig egyharmadával történő

csökkentése érdekében kulcsfontosságú az **egészségfejlesztésre és az ágazatokon, szakterületeken és szakpolitikai területeken átívelő megelőzésre való összpontosítás és a legtöbb nem fertőző betegség egymással összefüggő jellegének figyelembevétele**, valamint ezzel együtt az egészségügyi rendszerek megerősítése, **továbbá a megfelelő gyógyszerek biztosítása, és a WHO dohányzás-ellenőrzési keretegyezménye végrehajtásának erősítése döntő fontosságú a megelőzhető nem fertőző betegségek eredményes, fenntartható csökkentésének megvalósításához.** A programnak támogatnia kell a mentális egészség valamennyi területbe – többek között a munkahelyeken és az iskolákban – történő integrálására irányuló intézkedéseket, és elő kell mozdítania a depresszió és az öngyilkosság elleni küzdelmet, valamint az integratív mentális egészségügyi ellátás végrehajtását szolgáló intézkedéseket.

Módosítás 22

Rendeleltre irányuló javaslat 18 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) A programnak ezért hozzá kell járulnia az egyének egész élete során történő betegségmegelőzéshez és az egészségfejlesztéshez azáltal, hogy foglalkozik az olyan egészségügyi kockázati tényezőkkel, mint a dohányzás és a kapcsolódó termékek használata, valamint az azok füstjének való kitettség, a káros alkoholfogyasztás és a **tiltott** kábítószeres használata. A programnak hozzá kell járulnia továbbá a kábítószer-fogyasztással kapcsolatos egészségkárosodás, az egészségtelen

Módosítás

(18) **Az egészségfejlesztés és az egészségügyi megelőzés a pénz és az életminőséggel korrigált életévek szempontjából is sokkal költséghatékonyabb a kezeléseknél, a** programnak ezért hozzá kell járulnia az egyének egész élete során történő betegségmegelőzéshez és az egészségfejlesztéshez azáltal, hogy foglalkozik az **egészséget meghatározó olyan tényezőkkel, mint a dohányzás és a kapcsolódó termékek használata, valamint az azok füstjének való kitettség, a káros**

táplálkozási szokások és a mozgásszegény életmód, valamint a környezetszennyezésnek való kitettség visszaszorításához, és elő kell mozdítania az egészséges életmódot támogató környezet kialakítását, hogy kiegészítse a tagállamok e területeken hozott intézkedéseit. A programnak ezért hozzá kell járulnia az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, **valamint** a biodiverzitási stratégia célkitűzéseinek megvalósításához.

alkoholfogyasztás, az egészségtelen étel-miszer-környezet és a tiltott kábítószer- és pszichoaktív anyagok használata. A lehető legjobb egészségi állapot elérése érdekében a programnak az egészséget meghatározó összes tényezőre ki kell terjednie. A program fókuszában az egyének egész élete során történő egészségfejlesztés, egészségvédelem és betegségmegelőzés kell hogy álljon azáltal, hogy foglalkozik az olyan egészségügyi és mentális kockázati tényezőkkel, mint a dohányzás és a kapcsolódó termékek használata, valamint az azok füstjének való kitettség, a káros alkoholfogyasztás és a kábítószer- és pszichoaktív anyagok használata, továbbá az egyéb addiktív magatartásformák. A programnak hozzá kell járulnia továbbá a kábítószer-fogyasztással kapcsolatos egészségkárosodás, **elhízás és az egészségtelen táplálkozási szokások, a mozgásszegény életmód, valamint a környezetszennyezésnek való kitettség visszaszorításához, és elő kell mozdítania az egészséges életmódot támogató környezet kialakítását, hogy kiegészítse a tagállamok e területeken hozott intézkedéseit. A programnak ezért hozzá kell járulnia az emberi egészség magas szintű védelméhez és megelőzéshez az egyén teljes életútja során, beleértve a testmozgás, a egészséges táplálkozás és az egészségmegőrző oktatás előmozdítását. A programnak meg kell erősítenie és támogatnia kell az egészséggel kapcsolatos uniós jogszabályokat, többek között a környezet-egészségügy területén is, valamint elő kell segítenie az egészségügyi szempontok érvényesülését minden szakpolitikában. A programnak hozzá kell járulnia az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia, valamint a vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági stratégia célkitűzéseinek megvalósításához is.**

Módosítás 23

Rendeletre irányuló javaslat 18 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(18a) A programnak továbbra is támogatnia kell az alkohollal összefüggő ártalmak csökkentését és megelőzését célzó tevékenységeket az EU felülvizsgált alkoholstratégiájának keretében. A program egyik legfontosabb céljaként a gyermekek alkohollal szembeni védelmét kell kitűzni.

Módosítás 24

Rendeletre irányuló javaslat 18 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(18b) A krónikus betegségek jelentette teher továbbra is jelentős az Unióban. A krónikus betegségek lassan alakulnak ki, tartósak és gyakran gyógyíthatatlanok. A krónikus betegségek sok esetben egynél több komorbiditással járnak, ami miatt kezelésük még nehezebb. Súlyos emberi szenvedést okoznak, és óriási terhet helyeznek az egészségügyi rendszerekre is. Mindazonáltal számos krónikus betegség, mint például a szív- és érrendszeri betegségek és a 2. típusú cukorbetegség egészséges életmód választásával megelőzhetők lennének, míg más betegségek, például a neurológiai betegségek esetén a korai felismerés hozzájárulhat a betegség kialakulásának lelassításához, vagy segítheti a betegeket abban, hogy a lehető legjobban érezzék magukat, és hosszabb ideig maradjanak aktívak. Az Unió és a tagállamok ezért nagymértékben csökkenthetik a

tagállamok terheit oly módon, hogy együttműködnek a betegségek jobb és hatékonyabb kezelésének megvalósítása érdekében, és a programnak támogatnia kell az e téren hozott intézkedéseket. A programnak támogatnia kell a célzott európai megelőzési és betegségkezelési iránymutatások kidolgozását mind a fertőző, mind a nem fertőző betegségek területén, mint például a szív-és érrendszeri betegségek, a neurodegeneratív betegségek, a légúti betegségek és a cukorbetegség.

Módosítás 25

Rendeletre irányuló javaslat 19 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) A rák a szív- és érrendszeri betegségek után a második leggyakoribb halálozási ok a tagállamokban. Emellett egyike azon nem fertőző betegségeknek, amelyek közös kockázati tényezőkkel rendelkeznek, és amelyek megelőzése és megfékezése a polgárok többségének javát szolgálná. 2020-ban a Bizottság bejelentette az európai rákellenes tervet, amely a betegség **teljes ciklusára** kiterjed, **a megelőzéstől és a korai diagnózistól kezdve a kezelésen át a betegek és a túlélők megfelelő életminőségének biztosításáig**. A program, valamint az Európai horizont részét képező rákkutatási misszió várhatóan előnyös hatással lesz az intézkedésekre.

Módosítás

(19) A rák a szív- és érrendszeri betegségek után a második leggyakoribb halálozási ok a tagállamokban. ***A rákot számos tényező okozza, ezért olyan új megelőzési paradigmát igényel, amely foglalkozik az egyéni egészséget meghatározó (genetikai, életmódbeli) és a tágabb kört érintő (népességszintű), foglalkozási, környezeti és társadalmi expozícióval kapcsolatos tényezőkkel.*** Emellett egyike azon nem fertőző betegségeknek, amelyek ***más betegségekkel*** közös kockázati tényezőkkel rendelkeznek, és amelyek megelőzése és megfékezése a polgárok többségének javát szolgálná. ***A nem megfelelő táplálkozás, a mozgásszegény életmód, az elhízás, a dohányzás és az alkohol más krónikus megbetegedések – mint például a szív- és érrendszeri betegségek – tekintetében is közös kockázati tényezők, és ezért a rákmegelőzésre irányuló programokat integrált krónikusbetegség-megelőző programok keretében kell végrehajtani.***

2020-ban a Bizottság bejelentette az európai rákellenes tervet, amely a betegség ***minden kulcsfontosságú szakaszára kiterjed: megelőzés, diagnózis, kezelés, élet a rák túlélőjeként, újbóli beilleszkedés, valamint palliatív gondozás és fájdalomcsillapítás. A programnak elő kell mozdítania az európai rákellenes tervet kiegészítő intézkedéseket, és ezáltal javítania kell a rákos betegek életminőségét.*** A program, valamint az Európai horizont részét képező rákkutatási misszió várhatóan előnyös hatással lesz az intézkedésekre, ***különösen az olyan kezdeményezéseken keresztül, amelyek támogatják a terv közép- és hosszú távú céljait, és kezelik a rák egyéb jelentős nem fertőző betegségekkel közös kockázati tényezőit és szinergiáit.***

Módosítás 26

Rendeleltre irányuló javaslat 20 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) A program szinergiában és kiegészítő jelleggel fog működni más uniós szakpolitikákkal, programokkal és alapokkal, például az olyan programok keretében végrehajtott fellépésekkel, mint a Digitális Európa program, az Európai horizont, az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében létrehozott rescEU tartalék, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz, az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+, többek között a több millió uniós munkavállaló egészségének és biztonságának fokozott védelmét biztosító szinergiák vonatkozásában), beleértve annak foglalkoztatási és szociális innovációs ágát (EaSI), az InvestEU Alap,

Módosítás

(20) A program szinergiában és kiegészítő jelleggel fog működni más uniós szakpolitikákkal, programokkal és alapokkal, például az olyan programok keretében végrehajtott fellépésekkel, mint a Digitális Európa program, az Európai horizont, az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében létrehozott rescEU tartalék, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz, az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+, többek között a több millió uniós munkavállaló egészségének és biztonságának fokozott védelmét biztosító szinergiák vonatkozásában), beleértve annak foglalkoztatási és szociális innovációs ágát (EaSI), az InvestEU Alap,

az Egységes piac program, az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA), a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, beleértve a reformösztönző eszközt, az Erasmus, az Európai Szolidaritási Testület, a szükséghelyzeti munkanélküliségi kockázatokat mérséklő ideiglenes támogatást nyújtó európai eszköz (SURE), valamint az EU külső tevékenységgel kapcsolatos eszközei, például a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz, valamint az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz III. Adott esetben közös szabályokat kell meghatározni az alapok közötti összhang és az egymást kiegészítő jelleg biztosítása érdekében – biztosítva ugyanakkor az egyes szakpolitikák sajátosságainak tiszteletben tartását –, valamint az ezen politikák, programok és alapok olyan stratégiai követelményeihez való igazodásra tekintettel, mint például az ERFA és az ESZA+ előfeltételei.

az Egységes piac program, az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA), **beleértve az *Interreg***, a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, beleértve a reformösztönző eszközt, az Erasmus, az Európai Szolidaritási Testület, a szükséghelyzeti munkanélküliségi kockázatokat mérséklő ideiglenes támogatást nyújtó európai eszköz (SURE), valamint az EU külső tevékenységgel kapcsolatos eszközei, például a Szomszédsági, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz, valamint az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz III. Adott esetben közös szabályokat kell meghatározni az alapok közötti összhang és az egymást kiegészítő jelleg biztosítása **és a finanszírozás átfedésének vagy megkettőzésének elkerülése** érdekében – biztosítva ugyanakkor az egyes szakpolitikák sajátosságainak tiszteletben tartását –, valamint az ezen politikák, programok és alapok olyan stratégiai követelményeihez való igazodásra tekintettel, mint például az ERFA és az ESZA+ előfeltételei.

Módosítás 249

Rendeletre irányuló javaslat 20 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(20a) A programnak a rescEU-val, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközzel, a rezilienciajavítási eszközzel és más uniós szakpolitikákkal, programokkal és alapokkal szinergiában és azokat kiegészítve hozzá kell járulnia az egészségügyi válságokhoz kapcsolódó termékek, például az alapvető gyógyszerek, vakcinák és orvostechnikai eszközök tartalékának létrehozásához.

Módosítás 27

Rendeletre irányuló javaslat
21 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(21) Az EUMSZ 114. cikkével összhangban az egészségvédelem magas szintjét kell biztosítani az Unió által elfogadott, a belső piac létrehozásáról és működéséről szóló jogszabályokban. Az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alapján jelentős terjedelmű uniós vívmányok kidolgozására került sor, amelyek garantálják a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök magas minőségi és biztonsági színvonalát. Az egészségügyi ellátás iránti növekvő kereslet miatt a tagállamok egészségügyi rendszerei kihívásokkal néznek szembe a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök rendelkezésre állása és megfizethetősége terén. A közegészség jobb védelmének, valamint a betegek biztonságának és önrendelkezésének az Unióban történő biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy a betegek és az egészségügyi rendszerek magas színvonalú egészségügyi termékekhez férjenek hozzá, és teljes mértékben élvezhessék azok előnyeit.

Módosítás

(21) Az EUMSZ 114. cikkével összhangban az egészségvédelem magas szintjét kell biztosítani az Unió által elfogadott, a belső piac létrehozásáról és működéséről szóló jogszabályokban. Az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alapján jelentős terjedelmű uniós vívmányok kidolgozására került sor, amelyek garantálják a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök magas minőségi és biztonsági színvonalát. Az egészségügyi ellátás iránti növekvő kereslet miatt a tagállamok egészségügyi rendszerei kihívásokkal néznek szembe a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök rendelkezésre állása és megfizethetősége terén. A közegészség jobb védelmének, valamint a betegek biztonságának és önrendelkezésének az Unióban történő biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy a betegek és az egészségügyi rendszerek ***fenntartható, hatékony, méltányos, megfizethető és*** magas színvonalú egészségügyi termékekhez férjenek hozzá, és teljes mértékben élvezhessék azok előnyeit ***átlátható, következetes, betegorientált orvosi információk alapján.***

Módosítás 28

Rendeletre irányuló javaslat
22 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(22) A programnak ezért ***támogatnia*** kell

Módosítás

(22) A programnak ezért ***elő*** kell ***segítenie***

a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéb egészségügyi termékek **hiányának nyomon követésére, valamint e termékek jobb elérhetőségének és megfizethetőségének biztosítására irányuló intézkedéseket**, egyúttal korlátoznia kell ellátási láncok harmadik országoktól való függőségét. A kielégítetlen gyógyászati szükségletek kezelése érdekében a programnak támogatnia kell különösen a klinikai **vizsgálatokat az innovatív és hatékony gyógyszerek kifejlesztésének, engedélyezésének és az azokhoz való hozzáférésnek a felgyorsítása**, az antimikrobiális **szerek és más gyógyszerek kifejlesztésére irányuló ösztönzők előmozdítása, valamint az egészségügyi termékek és a gyógyszerekkel kapcsolatos információk nyomon követésére és gyűjtésére szolgáló platformok digitális transzformációjának előmozdítása érdekében.**

egy egységes páneurópai nyomonkövetési, jelentéstételi és értesítési rendszer kidolgozását, amely a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök, oltóanyagok, diagnosztikai eszközök és egyéb egészségügyi termékek hiányával foglalkozik, elkerülve ezzel az egységes piac felaprózódását és biztosítva e termékek jobb elérhetőségét és megfizethetőségét, egyúttal korlátoznia kell ellátási láncok harmadik országoktól való függőségét. **A programnak ezért ösztönöznie kell a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyártását az Unión belül. A kielégítetlen gyógyászati szükségletek kezelése érdekében a programnak támogatnia kell különösen a bizonyítékok klinikai és valós körülmények közötti előállítását annak érdekében, hogy lehetővé tegye a hatékony gyógyszerek – köztük a generikus és biohasonló gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök és a kezelés – fejlesztését, engedélyezését, értékelését és az azokhoz való hozzáférést, elő kell mozdítania az új gyógyszerek kutatását és fejlesztését, különös figyelmet fordítva az antimikrobiális rezisztencia és a védőoltással megelőzhető betegségek kezelésére szolgáló antimikrobiális szerekre és vakcinákra, ösztönöznie kell az antimikrobiális szerek előállítási kapacitásának növelését, a személyre szabott kezelést és a vakcinázást, valamint elő kell mozdítania a gyógyszerekkel kapcsolatos információk nyomon követésére és gyűjtésére szolgáló egészségügyi termékek és platformok digitális transzformációját. A programnak meg kell erősítenie a gyógyszerekkel kapcsolatos döntéshozatalt is azáltal, hogy lehetővé teszi a valós egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és azok elemzését a szabályozó hatóságok és az egészségügyi technológiai értékelő testületek (HTA) számára. A programnak hozzá kell járulnia a kutatási eredmények legjobb felhasználásának biztosításához, valamint az egészségügyi innovációnak az egészségügyi rendszerekben és a klinikai**

*gyakorlatban történő bevezetésének,
bővítésének és alkalmazásának
elősegítéséhez is.*

Módosítás 29

Rendeletre irányuló javaslat 22 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(22a) Uniós szinten harmonizált fogalom meghatározást kell kidolgozni a „hiány”, a „feszültség”, az „ellátási zavarok”, a „készlethiány” és a „készletfelesleg” fogalmára. A Bizottságnak a tagállamokkal és az összes érdekelt féllel, köztük a betegszervezetekkel szoros együttműködésben törekednie kell az ilyen harmonizált fogalom meghatározások kidolgozására. Emellett a Bizottságnak különösen meg kell erősíteni a „hiány” fogalmának az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a gyógyszerügynökségek vezetőinek közös munkacsoportja által 2019-ben javasolt meghatározását.

Módosítás 30

Rendeletre irányuló javaslat 23 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(23) Mivel a gyógyszerek – és különösen az antimikrobiális szerek – optimális használata előnyökkel jár az egyének és az egészségügyi rendszerek számára, a

(23) Mivel a gyógyszerek – és különösen az antimikrobiális szerek – optimális használata előnyökkel jár az egyének és az egészségügyi rendszerek számára, a

programnak ösztönöznie kell azok körütekintő és hatékony használatát. A tagállamok kérésére 2017 júniusában elfogadott, az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében kialakított, a globális egészségszemléletnek megfelelő európai cselekvési tervvel¹⁴ összhangban, valamint **a Covid19-hez kapcsolódó másodlagos bakteriális fertőzésekkel kapcsolatos tapasztalatok fényében** alapvető fontosságú, hogy a program a betegbiztonságra és az orvosi hibák megelőzésére vonatkozó integrált politika keretében támogassa az antimikrobiális szerek emberekben, állatokban és növényekben való körütekintő alkalmazását célzó intézkedéseket.

programnak ösztönöznie kell azok körütekintő és hatékony használatát. A tagállamok kérésére 2017 júniusában elfogadott, az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében kialakított, a globális egészségszemléletnek megfelelő európai cselekvési tervvel¹⁴ összhangban, valamint **tekintettel arra, hogy az Unióban bekövetkező halálesetek nagy száma az ellenálló baktériumok által okozott fertőzések és szepszisek számlájára írható,** alapvető fontosságú, hogy a program a betegbiztonságra és az orvosi hibák megelőzésére vonatkozó integrált politika keretében támogassa az antimikrobiális szerek emberekben, állatokban és növényekben való körütekintő alkalmazását célzó intézkedéseket, **valamint a nem antibiotikumon alapuló, integratív kezelések alkalmazását magukban foglaló intézkedéseket. A programnak támogatnia kell az antimikrobiális szerek használatával és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos megfigyelési és felügyeleti programokat, és támogatnia kell az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó, bizonyítékokon alapuló stratégiákkal alátámasztott helyi, regionális és nemzeti tervek végrehajtását, valamint a bevált gyakorlatok Unión belüli megosztását.**

¹⁴ Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében (COM(2017)0339, 2017. június 29.).

¹⁴ Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében (COM(2017)0339, 2017. június 29.).

Módosítás 31

Rendelethez irányuló javaslat 24 preambulumbekkezdés

(24) Mivel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek által okozott **környezetszennyezés** olyan új környezeti probléma, amely népegészségügyi hatásokkal járhat, a programnak az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésével¹⁵ összhangban elő kell mozdítania a gyógyszerek gyártásával, felhasználásával és ártalmatlanításával kapcsolatos környezeti kockázatok értékelésének és megfelelő kezelésének megerősítését célzó intézkedéseket.

¹⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak - Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése (COM(2019)0128, 2019. március 11.).

(24) Mivel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek által okozott **szennyezés** olyan új környezeti probléma, amely népegészségügyi hatásokkal járhat, a programnak az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésével¹⁵ összhangban elő kell mozdítania a gyógyszerek gyártásával, felhasználásával és ártalmatlanításával kapcsolatos környezeti kockázatok értékelésének és megfelelő kezelésének megerősítését célzó intézkedéseket.

¹⁵ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak – Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése (COM(2019)0128, 2019. március 11.).

Módosítás 32

Rendeletre irányuló javaslat 25 preambulumbekzdés

(25) Az Unió egészségügyi jogalkotásának közvetlen hatása van a polgárok életére, az egészségügyi rendszerek hatékonyságára és ellenálló képességére, valamint a belső piac megfelelő működésére. Az orvosi eszközökre és technológiákra (gyógyszerekre, orvostechikai eszközökre és emberi eredetű anyagokra), valamint a dohánytermékekkel kapcsolatos

(25) Az Unió egészségügyi jogalkotásának közvetlen hatása van a **népegészségügyre és a közbiztonságra**, a polgárok életére, az egészségügyi rendszerek hatékonyságára és ellenálló képességére, valamint a belső piac megfelelő működésére. Az orvosi eszközökre és technológiákra (gyógyszerekre, orvostechikai eszközökre és emberi eredetű anyagokra), valamint a

jogalkotásra, a betegeket a határon átnyúló egészségügyi ellátásban megillető jogokra és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó keretszabályozás alapvető fontosságú az uniós egészségvédelem szempontjából. A programnak ezért támogatnia kell az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozását, végrehajtását és érvényesítését, valamint magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható adatokat kell szolgáltatnia a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására.

dohánytermékekkel kapcsolatos jogalkotásra, a betegeket a határon átnyúló egészségügyi ellátásban megillető jogokra és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó keretszabályozás alapvető fontosságú az uniós egészségvédelem szempontjából. A programnak ezért támogatnia kell az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozását, végrehajtását és érvényesítését, valamint **a kulcsfontosságú partnerekkel, például az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) együttműködve** magas színvonalú, **elfogulatlan**, összehasonlítható és megbízható adatokat, **többek között Európa-szerte helyi szinten, jól meghatározott, homogén módszertan szerint gyűjtött valós egészségügyi adatokat** kell szolgáltatnia a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására, **a célok meghatározásához és az előrehaladás mérésére szolgáló eszközök kidolgozásához.**

Módosítás 33

Rendeletre irányuló javaslat 26 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(26) A tagállamok között utazó betegek egészségügyi ellátásának biztosítása terén folytatott, határokon átnyúló együttműködés, az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munka és az európai referenciahálózatok (ERH) jó példái azon területeknek, ahol bebizonyosodott, hogy a tagállamok közötti integrált munka jelentős hozzáadott értéket és komoly potenciált képvisel az egészségügyi rendszerek hatékonyságának

Módosítás

(26) A tagállamok között utazó **vagy a határ menti régiókban élő** betegek egészségügyi ellátásának biztosítása terén folytatott, határokon átnyúló együttműködés, az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munka és az európai referenciahálózatok (ERH) jó példái azon területeknek, ahol bebizonyosodott, hogy a tagállamok közötti integrált munka jelentős hozzáadott értéket és komoly potenciált képvisel az

növelése, ezáltal pedig általánosságban az egészség javítása terén. A programnak ezért **támogatnia** kell az ilyen integrált és összehangolt **munkát lehetővé tevő tevékenységeket, ami** az olyan, nagy hatást kifejtő gyakorlatok végrehajtásának előmozdítását is szolgálja, amelyek célja, hogy a rendelkezésre álló forrásoknak **az** érintett **lakosság** és területek közötti elosztása a lehető leghatékonyabb módon történjen, így maximalizálva azok hatását.

egészségügyi rendszerek hatékonyságának növelése, ezáltal pedig általánosságban az egészség javítása terén. A programnak ezért **arra** kell **törekednie, hogy biztosítsa** az ilyen integrált és összehangolt **munka teljes körű kidolgozását és megvalósítását olyan területeken, mint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések (HTA) és az európai referenciahálózatok (ERN). Ez a munka** az olyan, nagy hatást kifejtő gyakorlatok végrehajtásának előmozdítását is szolgálja, amelyek célja, hogy a rendelkezésre álló forrásoknak **a lakosság** érintett **csoportjai** és területek közötti elosztása a lehető leghatékonyabb módon történjen, így maximalizálva azok hatását.

Módosítás 34

Rendeletre irányuló javaslat 26 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(26a) A szolidaritás és az egység az Unió alapelvei közé tartozik, és a programnak biztosítani kell, hogy az Unió egységes megközelítést alkalmazzon a határokon átnyúló egészségügyi fenyegetések elleni küzdelem terén. A népegészségügyi veszélyekre való válaszadás érdekében az EUMSZ 168. cikke értelmében a programnak támogatnia kell egy olyan európai egészségügyi reagálási mechanizmus létrehozását az ECDC koordinálásával, valamint az egészségpolitikai biztos és a válságkezelésért felelős biztos irányításával, amelyet teljes mértékben összekapcsolnak az többi uniós egészségügyi ügynökséggel. E saját egészségügyi erőforrásokkal rendelkező, az uniós polgári védelmi mechanizmus alá tartozó mechanizmushoz világjárványra vonatkozó vészhelyzeti tervet is készítenek annak érdekében, hogy összehangolt választ tudjanak adni, valamint egységes

információk alapján gyorsan fokozni tudják a jövőbeli egészségügyi válságokra adandó válaszlépéseket.

Módosítás 35

Rendelethez irányuló javaslat 27 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) A 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁶ alapján létrehozott európai referenciahálózatok az Európa különböző részein működő egészségügyi szolgáltatókat összefogó virtuális hálózatok. Céljuk a jelentősen specializált kezelést, valamint a szakértelem és az erőforrások koncentrációját igénylő, összetett vagy ritka betegségekkel kapcsolatos eszmecsere megkönnyítése. Mivel a hálózatok javíthatják a ritka betegségekben szenvedő betegek diagnózishoz való hozzájutását és magas színvonalú egészségügyi ellátását, továbbá az orvosi képzés, kutatás és információterjesztés fókuszpontjai lehetnek, a programnak hozzá kell járulnia az európai referenciahálózatokon és más transznacionális hálózatokon keresztül megvalósuló hálózatépítés megerősítéséhez. A program keretében meg kell fontolni az európai **referenciahálózatoknak** a ritka **betegségeken túlmenően** a fertőző és nem fertőző **betegségekre, például a rákra való kiterjesztését.**

Módosítás

(27) A 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁶ alapján létrehozott európai referenciahálózatok az Európa különböző részein működő egészségügyi szolgáltatókat összefogó virtuális hálózatok. Céljuk a jelentősen specializált kezelést, valamint a szakértelem és az erőforrások koncentrációját igénylő, összetett vagy ritka betegségekkel kapcsolatos eszmecsere megkönnyítése. ***Az európai referenciahálózatok egy úttörő platformot jelentenek, amely egyedülálló lehetőséget képvisel, és amelynek célja – a tudás és az egészségügyi adatok innovatív felhasználása és határokon átnyúló megosztása alapján – a ritka vagy komplex betegségben szenvedő emberek számára a diagnózis és az ellátás javítása. Ezért a programnak megfelelő finanszírozást kell nyújtania a meglévő és a jövőbeli európai referenciahálózatok koordinációjának és együttműködési tevékenységeinek elősegítésére támogatások vagy más, e célra alkalmas eszközök révén. Növelni kell a jelenlegi finanszírozást annak biztosítása érdekében, hogy az európai referenciahálózatok teljesítsék a küldetésükben kitűzött célokat..*** Mivel a hálózatok javíthatják a ritka betegségekben szenvedő betegek diagnózishoz való hozzájutását és magas színvonalú egészségügyi ellátását, továbbá az orvosi képzés, kutatás és információterjesztés

fókuszpontjai lehetnek, a programnak hozzá kell járulnia az európai referenciahálózatokon és más transznacionális hálózatokon keresztül megvalósuló hálózatépítés megerősítéséhez *is*. A program keretében meg kell fontolni az európai *referenciahálózatok megerősítését, új európai referenciahálózatok létrehozásának támogatását a fertőző betegségek, a komplikált terhességek, valamint a ritka és komplex mentális betegségek lefedése érdekében. Az európai referenciahálózatok megerősítése kulcsfontosságú szerepet játszhat a közös, újonnan kifejlesztett szűrőrendszer uniós szintű elfogadásának támogatásában, a betegség kiválasztási kritériumaitól és mechanizmusaitól kezdve, azzal a céllal, hogy felszámolják a szűrési lefedettség tekintetében meglévő egyenlőtlenségeket a tagállamokban. A program keretében mérlegelni kell kiválósági hálózatok kialakítását is a fertőző és nem fertőző betegségek, többek között a rák és a gyermekrák, a szív- és érrendszeri betegségek, a krónikus légzőszervi betegségek, a cukorbetegség, a mentális egészségi állapotok, a degeneratív idegrendszeri betegségek és más súlyos krónikus betegségek területén, valamint az egészségügyi válságkezelés terén.*

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

¹⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

Módosítás 36

Rendeleltre irányuló javaslat 27 a preambulumbekzdés (új)

(27a) Az európai referenciahálózatok óriási kihívásokkal néznek szembe annak biztosítása terén, hogy pénzügyileg fenntarthatók legyenek és hatékonyan tudjanak működni a nemzeti egészségügyi rendszereken belül és azok között, ahogy arra az Európai Számvevőszék „A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra irányuló uniós intézkedések” című 07/2019. számú különjelentésében^{16a} is rávilágít.

^{16a} HL C 192., 2019.6.7., 5. o.

Módosítás 37

Rendeleltre irányuló javaslat 30 preambulumbekzdés

(30) A teljes egészében vagy részben az uniós költségvetésből finanszírozott beruházások hozzáadott értékének optimalizálása érdekében szinergiákra kell törekedni különösen az uniós egészségügyi cselekvési program és más uniós programok között, beleértve a megosztott irányítás alá tartozókat is. E szinergiák maximalizálása érdekében biztosítani kell a kulcsfontosságú támogató mechanizmusokat, beleértve az uniós egészségügyi cselekvési program és valamely más uniós program keretében végrehajtott intézkedések kumulatív finanszírozását, feltéve, hogy az ilyen kumulatív finanszírozás nem haladja meg a fellépés teljes elszámolható költségét. E célból ennek a rendeletnek megfelelő szabályokat kell megállapítania, különös

(30) A teljes egészében vagy részben az uniós költségvetésből finanszírozott beruházások hozzáadott értékének optimalizálása érdekében szinergiákra kell törekedni különösen az uniós egészségügyi cselekvési program és más uniós programok között, beleértve a megosztott irányítás alá tartozókat is, **így különösen az Interreg programot, amely már foglalkozik a határokon átnyúló egészségügyi együttműködéssel, segít megkönnyíteni a betegek és az egészségügyi szakemberek határokon átnyúló mobilitását, valamint a határ menti térségekben a közös felszerelések, szolgáltatások és létesítmények használatára révén segít javítani a magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést.** E szinergiák maximalizálása és az

tekintettel arra a lehetőségre, hogy ugyanazokat a költségeket vagy kiadásokat arányosan jelentsék be az uniós egészségügyi cselekvési programhoz és valamely más uniós programhoz kapcsolódóan.

átfedések elkerülése érdekében biztosítani kell a kulcsfontosságú támogató mechanizmusokat, beleértve az uniós egészségügyi cselekvési program és valamely más uniós program keretében végrehajtott intézkedések kumulatív finanszírozását, feltéve, hogy az ilyen kumulatív finanszírozás nem haladja meg a fellépés teljes elszámolható költségét. E célból ennek a rendeletnek megfelelő szabályokat kell megállapítani, különös tekintettel arra a lehetőségre, hogy ugyanazokat a költségeket vagy kiadásokat arányosan jelentsék be az uniós egészségügyi cselekvési programhoz és valamely más uniós programhoz kapcsolódóan, **garantálva a részletes és átlátható jelentéstételt.**

Módosítás 38

Rendelethez irányuló javaslat 31 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(31) Tekintettel a program célkitűzéseinek és intézkedéseinek sajátos jellegére, egyes esetekben a tagállamok illetékes hatóságai a legalkalmasabbak a kapcsolódó tevékenységek végrehajtására. A költségvetési rendelet 195. cikkének alkalmazásában ezért meghatározott kedvezményezettnek kell tekinteni azokat a hatóságokat, amelyeket maguk a tagállamok jelölnek ki, és lehetővé kell tenni, hogy pályázati felhívások előzetes közzététele nélkül is lehessen vissza nem térítendő támogatásokat nyújtani ezeknek a hatóságoknak.

Módosítás

(31) Tekintettel a program célkitűzéseinek és intézkedéseinek sajátos jellegére, egyes esetekben a tagállamok illetékes hatóságai a legalkalmasabbak a kapcsolódó tevékenységek végrehajtására. A költségvetési rendelet 195. cikkének alkalmazásában ezért meghatározott kedvezményezettnek kell tekinteni azokat a hatóságokat, amelyeket maguk a tagállamok jelölnek ki, és lehetővé kell tenni, hogy pályázati felhívások előzetes közzététele nélkül is lehessen vissza nem térítendő támogatásokat nyújtani ezeknek a hatóságoknak. ***A programra épülő beruházásokat a tagállamokkal szoros együttműködésben kell végrehajtani, különösen a nemzeti hatáskörbe tartozó területeken.***

Módosítás 39

Rendeletre irányuló javaslat 31 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(31a) Annak biztosítása érdekében, hogy e célkitűzések mindegyikét uniós szinten hajtsák végre, a Bizottságnak növelnie kell a program néhány célkitűzését a saját szintjükön már megvalósító uniós ügynökségek – például az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Európai Gyógyszerügynökség – költségvetését, és javaslatot kell benyújtania a megbízatásuk megerősítésére, emellett növelnie kell szerepüket a program irányításában.

Módosítás 40

Rendeletre irányuló javaslat 33 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(33) Tekintettel a szolidaritásnak az területen folytatott uniós politikák alapjául szolgáló, közösen elfogadott értékére, amely a méltányos és egyetemes, magas színvonalú egészségügyi ellátás megvalósítását célozza, továbbá arra, hogy az Uniónak központi szerepet kell játszania a globális egészségügyi kihívásokkal kapcsolatos előrehaladás felgyorsítása terén¹⁹, a programnak támogatnia kell az Unió nemzetközi és globális egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulását az egészség javítása, az egyenlőtlenségek

(33) Tekintettel a szolidaritásnak az területen folytatott uniós politikák alapjául szolgáló, közösen elfogadott értékére, amely – ***határokon átnyúló viszonylatban is – a hozzáférhető***, méltányos és egyetemes, magas színvonalú egészségügyi ellátás megvalósítását célozza, továbbá arra, hogy az Uniónak központi szerepet kell játszania a globális egészségügyi kihívásokkal kapcsolatos előrehaladás felgyorsítása terén¹⁹, a programnak támogatnia kell az Unió nemzetközi és globális egészségügyi

kezelése, valamint a globális egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem fokozása érdekében.

¹⁹ A Tanács következtetései az Európai Uniónak a globális egészségügy terén betöltött szerepéről, a Külügyek Tanácsának 3011. ülése, Brüsszel, 2010. május 10.

kezdemenyezésekhez való hozzájárulását az egészség javítása, az egyenlőtlenségek kezelése, valamint a globális egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem fokozása érdekében.

¹⁹ A Tanács következtetései az Európai Uniónak a globális egészségügy terén betöltött szerepéről, a Külügyek Tanácsának 3011. ülése, Brüsszel, 2010. május 10.

Módosítás 41

Rendelethez irányuló javaslat 34 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(34) Az uniós és nemzetközi szintű intézkedések eredményességének és hatékonyságának maximalizálása érdekében a program végrehajtásához együttműködést kell kialakítani a megfelelő nemzetközi szervezetekkel, például az Egyesült Nemzetek Szervezetével és annak szakosodott intézményeivel, különösen a WHO-val, a Világbankkal, valamint az Európa Tanáccsal és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (OECD). A 2013/755/EU tanácsi határozat²⁰ 94. cikke alapján a tengerentúli országokban és területeken (TOT-ok) letelepedett személyek és szervezetek jogosultak finanszírozásban részesülni, figyelemmel a program szabályaira és célkitűzéseire, valamint azon tagállam esetleges megállapodásaira is, amelyhez az érintett TOT kapcsolódik.

²⁰ A Tanács 2013/755/EU határozata (2013. november 25.) az Európai Unió és a

Módosítás

(34) Az uniós és nemzetközi szintű intézkedések eredményességének és hatékonyságának maximalizálása érdekében a program végrehajtásához együttműködést kell kialakítani a **tagállamokkal és a** megfelelő nemzetközi szervezetekkel, például az Egyesült Nemzetek Szervezetével és annak szakosodott intézményeivel, különösen a WHO-val, a Világbankkal, valamint az Európa Tanáccsal és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (OECD). A 2013/755/EU tanácsi határozat²⁰ 94. cikke alapján a tengerentúli országokban és területeken (TOT-ok) letelepedett személyek és szervezetek jogosultak finanszírozásban részesülni, figyelemmel a program szabályaira és célkitűzéseire, valamint azon tagállam esetleges megállapodásaira is, amelyhez az érintett TOT kapcsolódik.

²⁰ A Tanács 2013/755/EU határozata (2013. november 25.) az Európai Unió és a

tengerentúli országok és területek
társulásáról | (tengerentúli társulási
határozat) (HL L 344., 2013.12.19., 1. o.).

tengerentúli országok és területek
társulásáról | (tengerentúli társulási
határozat) (HL L 344., 2013.12.19., 1. o.).

Módosítás 42

Rendeletre irányuló javaslat 34 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(34a) A programnak garantálnia kell a civil társadalom (különösen a betegek szervezetei) és a tudományos körök (különösen az egészségügyi szakemberek szervezetei) erőteljes bevonását, hogy biztosított legyen a kiegyensúlyozott képviselet és részvétel a népegészségügyi célok megvalósítása során. Az európai egészségügyi szervezeteknek közre kell működniük a program végrehajtásában és értékelésében.

Módosítás 43

Rendeletre irányuló javaslat 34 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(34b) A programban szereplő intézkedések következetes végrehajtása érdekében létre kell hozni „az EU az egészségügyért” program irányítócsoportját.

Módosítás 44

Rendeletre irányuló javaslat 39 a preambulumbekkezdés (új)

(39a) A WHO szerint az éghajlatváltozás hatással van az egészséget befolyásoló társadalmi és környezeti tényezőkre – többek között a tiszta levegőre, a biztonságos ivóvízre, az elegendő táplálékra és a biztonságos menedékhelyre –, és 2030 és 2050 között évente 250 000 további haláleset várható hiányos táplálkozás, malária, hasmenés és hőstressz miatt, amellet, hogy a szélsőségesen magas hőmérséklet közvetlenül hozzájárul a halálesetekhez, különösen az idős és veszélyeztetett polgárok körében. Az árvizek, hőhullámok, aszályok és tüzek révén az éghajlatváltozás jelentős hatást gyakorol az emberi egészségre, ideértve az alultápláltságot, a szív- és érrendszeri, valamint a légzőszervi megbetegedéseket, továbbá a vektorok által terjesztett fertőzéseket.

Módosítás 45

Rendeleltre irányuló javaslat 40 preambulumbekkezdés

(40) Tekintettel az éghajlatváltozás kezelésének fontosságára a Párizsi Megállapodás végrehajtására tett uniós kötelezettségvállalásokkal és az ENSZ fenntartható fejlesztési céljaival összhangban, ez a program hozzájárul majd az éghajlati szempontoknak az uniós szakpolitikákban történő érvényesítéséhez, valamint annak az általános célkitűzésnek a teljesítéséhez, hogy az uniós költségvetési kiadások legalább **25 %-a** éghajlat-politikai célok eléréséhez járuljon hozzá. A releváns

(40) Tekintettel az éghajlatváltozás kezelésének fontosságára a Párizsi Megállapodás végrehajtására tett uniós kötelezettségvállalásokkal és az ENSZ fenntartható fejlesztési céljaival összhangban, ez a program hozzájárul majd az éghajlati szempontoknak az uniós szakpolitikákban történő érvényesítéséhez, valamint annak az általános célkitűzésnek a teljesítéséhez, hogy az uniós költségvetési kiadások legalább **30%-a** éghajlat-politikai célok eléréséhez járuljon hozzá. A releváns

tevékenységek meghatározására a program előkészítése és végrehajtása során, újbóli értékelésükre pedig a program féléidős értékelés keretében kerül sor.

tevékenységek meghatározására a program előkészítése és végrehajtása során, újbóli értékelésükre pedig a program féléidős értékelés keretében kerül sor.

Módosítás 46

Rendeletre irányuló javaslat 40 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(40a) Elismerve a nemek közötti egyenlőség megvalósításának fontosságát, ennek a programnak hozzá kell járulnia a nemek közötti egyenlőség általános érvényesítéséhez az uniós szakpolitikákban. A nemek közötti egyenlőség érvényesítését és a nemek közötti egyenlőség szempontját érvényesítő költségvetés-tervezési eszközöket fogja alkalmazni annak biztosítása érdekében, hogy az egészségügyi válságokra a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő és átalakító hatású válaszok szülessenek, valamint hogy a nők és lányok sajátos egészségügyi szükségleteivel az egészségügyi válság során és azt követően is foglalkozzanak.

Módosítás 47

Rendeletre irányuló javaslat 43 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(43) Tekintettel az emberi egészséget fenyegető, határokon át terjedő veszélyek jellegére és lehetséges léptékére, a tagállamok önmagukban nem tudják

(43) Tekintettel az emberi egészséget fenyegető, határokon át terjedő veszélyek jellegére és lehetséges léptékére, a tagállamok önmagukban nem tudják

kielégítően megvalósítani azt a célkitűzést, hogy megvédjék az Unió lakosságát az ilyen veszélyektől, valamint fokozzák a válságmegelőzést és a válságokkal szembeni felkészültséget. A szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott elvével összhangban a közegészség magas szintű védelmére irányuló tagállami erőfeszítések támogatása, a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, **a** válság szempontjából releváns termékek Unión belüli rendelkezésre állásának és megfizethetőségének javítása, az innováció előmozdítása, a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka és a bevált gyakorlatok végrehajtásának támogatása, valamint az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés terén Unió-szerte mutakozó egyenlőtlenségek kezelése érdekében is **sor kerülhet** uniós szintű fellépésre oly módon, hogy az olyan hatékonyságnövekedést és hozzáadott értéket eredményezzen, amely tagállami szintű fellépéssel nem érhető el, tiszteletben tartva egyúttal a tagállamok hatáskörét és felelősségi körét a program hatálya alá tartozó területeken. Az arányosság említett cikkben foglalt elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

kielégítően megvalósítani azt a célkitűzést, hogy megvédjék az Unió lakosságát az ilyen veszélyektől, valamint fokozzák a válságmegelőzést és a válságokkal szembeni felkészültséget. A szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott elvével összhangban a közegészség magas szintű védelmére irányuló tagállami erőfeszítések támogatása, a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, **egészségügyi** válság szempontjából releváns termékek **és szolgáltatások** Unión belüli rendelkezésre állásának, **fenntarthatóságának, elfogadásának, hozzáférhetőségének, biztonságosságának** és megfizethetőségének javítása, az innováció előmozdítása, a tagállamok és **régiók** közötti integrált és összehangolt munka és a bevált gyakorlatok végrehajtásának támogatása, valamint az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés terén Unió-szerte mutakozó egyenlőtlenségek **és különbségek** kezelése érdekében is **szükség van** uniós szintű fellépésre oly módon, hogy az olyan hatékonyságnövekedést és hozzáadott értéket eredményezzen, amely tagállami szintű fellépéssel nem érhető el, tiszteletben tartva egyúttal a tagállamok hatáskörét és felelősségi körét a program hatálya alá tartozó területeken. Az arányosság említett cikkben foglalt elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

Módosítás 49

Rendeletre irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. „**egészségügyi válság**”: emberi, állati, növényi, élelmiszerrel összefüggő **vagy** környezeti eredetű fenyegetésből eredő, egészségügyi vonatkozású válság

Módosítás

3. emberi, állati, növényi, élelmiszerrel összefüggő, **vegyi, biológiai, radiológiai, nukleáris**, környezeti **vagy ismeretlen** eredetű fenyegetésből eredő, egészségügyi

vagy súlyos esemény, amely sürgős hatósági beavatkozást teszi szükségessé;

vonatkozású válság vagy súlyos esemény, amely sürgős hatósági beavatkozást teszi szükségessé;

Módosítás 50

Rendelethez irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „a válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek és anyagok, amelyek egy egészségügyi válsággal összefüggésben valamely betegségnek és következményeinek a megelőzéséhez, diagnosztizálásához vagy kezeléséhez szükségesek, ideértve többek között a következőket: gyógyszerek – beleértve a vakcinákat is – és intermedierek, gyógyszerhatóanyagok és alapanyagok; orvostechnikai eszközök; kórházi és orvosi felszerelések (például lélegeztetőgépek, védőruházat és védőfelszerelések, diagnosztikai anyagok és eszközök); egyéni védőeszközök; fertőtlenítőszeres és köztes termékek, valamint az előállításukhoz szükséges alapanyagok;

Módosítás

4. „a válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek, **eszközök** és anyagok, amelyek egy egészségügyi válsággal összefüggésben valamely betegségnek és következményeinek a megelőzéséhez, diagnosztizálásához vagy kezeléséhez, **valamint a betegségek és fertőzések nyomon követéséhez és járványügyi felügyeletéhez** szükségesek, ideértve többek között a következőket: gyógyszerek – beleértve a vakcinákat is – és intermedierek, gyógyszerhatóanyagok és alapanyagok; orvostechnikai eszközök; kórházi és orvosi felszerelések (például lélegeztetőgépek, védőruházat és védőfelszerelések, diagnosztikai anyagok és eszközök); egyéni védőeszközök; fertőtlenítőszeres és köztes termékek, valamint az előállításukhoz szükséges alapanyagok;

Módosítás 48

Rendelethez irányuló javaslat 2 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5. „globális egészségzsemlélet”: megközelítés, amely elismeri az **emberi és az állati egészség** közötti összefüggést, azt, hogy a betegségek áttérhetnek az

Módosítás

5. „globális egészségzsemlélet”: megközelítés, amely elismeri az **emberek, az állatok és a környezeti elemek** közötti összefüggést, azt, hogy a betegségek

*emberekről az állatokra és fordítva, és ezért azokkal **mindkét területen foglalkozni** kell, továbbá azt, hogy a környezet révén az emberek és az állatok kapcsolatban állnak egymással;*

áttérjedhetnek az *egyik közegről a másikra*, és ezért azokkal *holisztikus módon* kell foglalkozni;

Módosítás 51

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

9. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely áttérjed a tagállamok nemzeti határain, illetve amelynél jelentős az ilyen áttérjedés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;

Módosítás

9. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, **radiológiai, nukleáris**, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely áttérjed a tagállamok nemzeti határain, illetve amelynél jelentős az ilyen áttérjedés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;

Módosítás 52

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 9 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9a. „az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában”: a közpolitikák kidolgozásának, végrehajtásának és felülvizsgálatának ágazattól független megközelítése,

amelynek során figyelembe veszik a döntések egészségügyi vonatkozásait, és amelynek célja szinergiák elérése és az ilyen politikák által okozott káros egészségügyi hatások elkerülése a lakosság egészségének és az egészségügyi egyenlőségnek a javítása érdekében;

Módosítás 53

Rendeletre irányuló javaslat
2 cikk – 1 bekezdés – 9 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9b. „egészséget meghatározó tényezők”:
egy személy egészségi állapotát befolyásoló tényezők, például magatartással kapcsolatos, biológiai, társadalmi-gazdasági és környezeti tényezők;

Módosítás 54

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A program általános célkitűzései – ***adott esetben a globális egészségzempléttel összhangban – a következők:***

Módosítás

A program általános célkitűzései – ***az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában megközelítéssel összhangban – a következők:***

Módosítás 55

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. az Unió lakosságának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme;

Módosítás

1. az egészségfejlesztés és a betegségmegelőzés támogatása az Unióban, az egészségügyi egyenlőtlenségek csökkentése, valamint az egészséghez való egyenlő és teljes körű hozzáférés biztosítása révén;

Módosítás 56

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 1 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1a. az Unió lakosságának a határokon át terjedő összes súlyos egészségügyi veszéllyel szembeni védelme; az egészségügyi vészhelyzeteket illetően a tagállamok között és a tagállamokon belül jobb felkészültség és koordináció megvalósítása;

Módosítás 57

Rendeletre irányuló javaslat
3 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, a válság szempontjából releváns termékek Unióban való hozzáférhetőségének javítása, azok megfizethetőségének előmozdítása, valamint az innováció támogatása;

Módosítás

2. a meglévő és a jövőbeli uniós egészségügyi jogszabályok támogatása többek között a gyógyszerészeti függetlenség helyreállítása és a hiányok kezelése, az egészségügyi ellátás és szolgáltatások rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének javítása érdekében az Unióban, valamint az egészségügyi kutatás és innováció fejlesztésének

támogatása *anélkül, hogy átfedések lennének az Európai horizonthoz hasonló programok keretében tett erőfeszítések terén;*

Módosítás 58

Rendeletre irányuló javaslat 3 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. az egészségügyi rendszerek és személyzet megerősítése a népegészségügy általános színvonalának javítása érdekében, többek között a digitális transzformáció, valamint a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka, továbbá a bevált gyakorlatok és az adatok megosztásának folyamatos megvalósítása révén.

Módosítás

3. az egészségügyi rendszerek és ***fenntarthatóságuk, valamint az egészségügyi*** személyzet megerősítése a népegészségügy ***és az egészségügyi ismeretek*** általános színvonalának javítása, ***valamint az egészségügyi rendszerek reziliensebbé és reagálóképesebbé tétele*** érdekében, többek között a digitális transzformáció, valamint a tagállamok közötti, ***nemzeti, regionális és helyi szinten végzett*** integrált és összehangolt munka, továbbá a bevált gyakorlatok és az ***összevethető és interoperábilis*** adatok megosztásának folyamatos megvalósítása révén.

Módosítás 59

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A 3. cikkben említett általános célkitűzések megvalósítása a következő konkrét célkitűzések révén történik, adott esetben a globális egészségszemlélettel összhangban:

Módosítás

A 3. cikkben említett általános célkitűzések megvalósítása a következő konkrét célkitűzések révén történik, adott esetben ***az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában megközelítéssel és*** a globális egészségszemlélettel összhangban:

Módosítás 226

Rendelethez irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. az Unió azon képességének megerősítése, hogy megelőzze a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, felkészüljön és reagáljon azokra, valamint kezelje az egészségügyi válságokat, többek között a sürgősségi egészségügyi ellátással kapcsolatos kapacitás koordinálása, biztosítása és kialakítása, az adatgyűjtés és a felügyelet révén;

Módosítás

1. az Unió azon képességének megerősítése, hogy megelőzze a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, felkészüljön és **gyorsan** reagáljon azokra, valamint kezelje az egészségügyi válságokat, többek között a sürgősségi egészségügyi ellátással kapcsolatos kapacitás koordinálása, biztosítása és kialakítása, az adatgyűjtés és a felügyelet, **valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek stressztesztjének összehangolása, valamint a minőségi egészségügyi ellátásra vonatkozó normák kidolgozása** révén;

Módosítás 250

Rendelethez irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. **a válság szempontjából releváns termékek tartalékai vagy készletei, valamint a válság esetén mozgósítandó** orvosi, egészségügyi és támogató **személyzeti tartalék rendelkezésre állásának biztosítása** az Unióban;

Módosítás

2. **más uniós eszközökkel, programokkal és alapokkal szinergiában olyan intézkedések támogatása, amelyek lehetővé teszik az** orvosi, egészségügyi és támogató **személyzet – például az Európai Orvosi Hadtest személyzete – válság esetén történő mozgósítását, többek között a személyzet képzésének javítása és ismereteinek naprakésszé tétele révén, valamint olyan intézkedések támogatása, amelyek hozzájárulnak ahhoz, hogy válság idején az Unióban rendelkezésre álljanak az egészségügyi válságok szempontjából releváns termékek, például az alapvető gyógyszerek, vakcinák és orvostechnikai eszközök;**

Módosítás 62

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. *a válság szempontjából releváns termékek* és más szükséges egészségügyi eszközök *megfelelő* rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének *biztosítására irányuló fellépések támogatása*;

Módosítás

3. *az európai gyógyszerpiac megerősítése a gyógyszerek, az e-egészségügyi megoldások, az orvostechnikai eszközök* és más szükséges egészségügyi eszközök, *valamint a válság szempontjából releváns gyógyászati termékek* rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének *fenntartható módon történő biztosítása érdekében*;

Módosítás 222

Rendeletre irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének, fenntarthatóságának és ellenálló képességének *erősítése*, többek között a digitális *transzformációnak, a digitális eszközök és szolgáltatások elterjedésének, a* rendszerszintű *reformoknak, az új* ellátási modellek és az egyetemes egészségügyi ellátás *végrehajtásának a támogatása révén*, valamint az egészségügyi *egyenlőtlenségek kezelése*;

Módosítás

4. az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének, fenntarthatóságának és ellenálló képességének *fokozása*, többek között a digitális *átalakulás támogatása révén, – ideértve az európai egészségügyi adattér létrehozását és megvalósítását –,* rendszerszintű *reformokkal*, új ellátási modellek *végrehajtásával – javítva a minőségi, fenntartható, megfizethető, személyközpontú, eredményalapú egészségügyi ellátáshoz és a kapcsolódó gondozási szolgáltatásokhoz való egyenlő és időben történő hozzáférést –, és a szexuális és reprodukív egészséghez és jogokhoz való hozzáférést is magában foglaló* egyetemes egészségügyi ellátás *megvalósításával*, valamint *csökkentve az* egészségügyi *egyenlőtlenségeket és*

méltánytalanságokat;

Módosítás 64

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

4a. az Unió innovációjának erősítése, a gyógyszerek, oltások és orvostechnikai eszközök új generációjának fejlesztése és alkalmazásuk biztosítása a növekvő egészségügyi kihívások és elvárások teljesítése érdekében;

Módosítás 65

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5. az egészségügyi rendszer azon képességének megerősítésére irányuló **fellépések** támogatása, hogy előmozdítsa a betegségmegelőzést és az egészségfejlesztést, **a betegek jogainak érvényesítését és a határokon átnyúló egészségügyi ellátást, valamint hogy támogassa az orvosok és az egészségügyi szakemberek kiválóságát;**

5. az egészségügyi rendszer azon képességének megerősítésére irányuló **intézkedések** támogatása, hogy előmozdítsa a betegségmegelőzést, **a szűrést és a korai diagnosztizálást, valamint megvalósítsa az egészségfejlesztést, kezelje az egészséget meghatározó tényezőket, növelje az egészségügyi ismereteket, javítsa a betegjogokat, a betegek biztonságát és a határokon átnyúló egészségügyi ellátást;**

Módosítás 245

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

6. a nem fertőző betegségek – **különösen a rák** – felügyeletére, megelőzésére, diagnosztizálására, kezelésére és az azokkal kapcsolatos ellátásra irányuló fellépések támogatása;

6. a nem fertőző betegségek felügyeletére, megelőzésére, diagnosztizálására, kezelésére és az azokkal kapcsolatos ellátásra irányuló fellépések, **a neurodegeneratív rendellenességek és egyéb agyi betegségek – és különösen a rák – korai diagnosztizálásának** támogatása;

Módosítás 66

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 6 a pont (új)

6a. a rák elleni uniós küzdelem megerősítése az európai rákellenes tervvel szinergiában, többek között a rák – beleértve a gyermekrákot is – felügyeletére, megelőzésére, korai diagnosztizálására, kezelésére és gondozására irányuló intézkedések támogatása, valamint az Európai Rákintézet létrehozásának támogatása révén;

Módosítás 67

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 6 b pont (új)

6b. a fertőző betegségek és egészségügyi veszélyek elleni küzdelem fokozása;

Módosítás 68

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 6 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6c. a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság orvoslása és a védőoltással megelőzhető betegségek, köztük bizonyos rákok felszámolására irányuló intézkedések támogatása;

Módosítás 69

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7. a gyógyszerek – különösen az antimikrobiális szerek – körültekintő és hatékony használatának, **valamint** a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök környezetkímélőbb gyártásának és ártalmatlanításának előmozdítása és támogatása;

7. a gyógyszerek – különösen az antimikrobiális szerek – **tudatos,** körültekintő és hatékony használatának, **a környezetre nézve lényegesen kevésbé káros gyógyszerek kifejlesztésének,** a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök környezetkímélőbb gyártásának és **környezetkímélő** ártalmatlanításának előmozdítása és támogatása;

Módosítás 70

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozásának, végrehajtásának és érvényesítésének támogatása, valamint magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható adatok biztosítása a

8. az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozásának, végrehajtásának és érvényesítésének, **illetve adott esetben felülvizsgálatának** támogatása, valamint magas színvonalú, összehasonlítható és

szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására, továbbá **a** vonatkozó szakpolitikák egészségügyi hatásvizsgálatának előmozdítása;

megbízható adatok biztosítása a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására, **az ellátás támogatására és a kielégítetlen orvosi szükségletek kielégítésére**, továbbá **más** vonatkozó **uniós** szakpolitikák egészségügyi hatásvizsgálatának előmozdítása;

Módosítás 71 és 246

Rendelethez irányuló javaslat 4 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

9. a tagállamok – és különösen egészségügyi rendszereik – közötti integrált munka támogatása, beleértve a nagy hatású megelőzési gyakorlatok végrehajtását, valamint az európai referenciahálózatokon és más transznacionális **hálózatokon keresztül hálózatépítés fokozását**;

Módosítás

9. a tagállamok – és különösen egészségügyi rendszereik – közötti integrált munka támogatása, beleértve a nagy hatású megelőzési gyakorlatok végrehajtását, **az európai értékelés előnyeiben részesülő egészségügyi technológiák azonosítását, azon egészségügyi technológiák azonosításának támogatása, amelyeknek uniós értékelésen kell átesniük**, valamint az európai referenciahálózatokon **keresztül a hálózatok megerősítése és bővítése, a magas előfordulási gyakoriságú fertőző és nem fertőző betegségekre vonatkozó kiválósági hálózatok** és más transznacionális **hálózatok – köztük az Orphanet hálózat – kialakítása és megvalósítása, teljes szinergiában az Európai horizont programmal és annak küldetéseivel és partnerségeivel, valamint a betegek lefedettségének és a betegségekre és egészségügyi problémákra adott válaszoknak nagyobb számban történő növelése**;

Módosítás 223

Rendeletre irányuló javaslat
4 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

10. az Unió nemzetközi és globális egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulásának támogatása.

Módosítás

10. az Unió nemzetközi és globális egészségügyi **kötelezettségvállalásokhoz és** kezdeményezésekhez való hozzájárulásának – **köztük a szexuális és reprodukzív egészséghez és jogokhoz való hozzáférés** – támogatása.

Módosítás 73

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A programnak a 2021 és 2027 közötti időszakban történő végrehajtására szánt pénzügyi keret folyó áron számítva **1 946 614 000 EUR.**

Módosítás

(1) A programnak a 2021 és 2027 közötti időszakban történő végrehajtására szánt pénzügyi keret folyó áron számítva **10 398 000 000 EUR (változatlan áron 9 370 000 000 EUR).**

Módosítás 74

Rendeletre irányuló javaslat
5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett összeg felhasználható a program végrehajtásához kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtásra, így például előkészítő, nyomonkövetési, kontroll-, ellenőrzési és értékelési intézkedésekre, ideértve a szervezeti információtechnológiai rendszereket is.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett összeg felhasználható a program végrehajtásához kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtásra is, így például előkészítő, nyomonkövetési, kontroll-, ellenőrzési és értékelési intézkedésekre, ideértve a szervezeti információtechnológiai rendszereket is. **A közvetett intézkedésekhez kapcsolódó adminisztratív költségek nem haladhatják**

meg a program teljes összegének 5%-át.

Módosítás 75

Rendeletre irányuló javaslat

6 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6. cikk

törölve

***Az Európai Unió Helyreállítási
Eszközből származó források***

***Az [Európai Helyreállítási Eszközzel
szóló] rendelet 2. cikkében említett
intézkedések program keretében történő
végrehajtásának finanszírozása az említett
rendelet 3. cikke (2) bekezdése
a) pontjának iii. alpontjában említett,
8 451 000 000 EUR-ig terjedő összegből
történik, a szóban forgó rendelet
5. cikkének (4) és (8) bekezdésére is
figyelemmel.***

***Ezek az összegek az (EU, Euratom)
2018/1046 rendelet 21. cikkének
(5) bekezdésével összhangban külső
címzett bevételnek minősülnek.***

Módosítás 76

Rendeletre irányuló javaslat

7 cikk – 1 bekezdés – 1 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***1a. Az összes társult ország
hozzájárulásának szerepelnie kell a
program vonatkozó részeiben. A Bizottság
az éves költségvetési eljárás során
jelentést tesz a Tanácsnak és a
Parlamentnek a program egyes részeinek
teljes költségvetéséről, meghatározva az
egyes társult országokat, egyedi
hozzájárulásokat és azok pénzügyi
egyensúlyát.***

Módosítás 77

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A programot az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelettel összhangban közvetlen irányítással, vagy az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 62. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett szervek révén közvetett irányítással kell végrehajtani.

Módosítás

(1) A programot az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelettel összhangban közvetlen irányítással, vagy az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 62. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett szervek révén közvetett irányítással kell végrehajtani, ***annak biztosítása érdekében, hogy ne legyen átfedés vagy párhuzamos tevékenység más uniós szintű finanszírozási programokkal.***

Módosítás 78

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A program az (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletben meghatározott bármely formában – különösen vissza nem térítendő támogatás, pénzdíj és közbeszerzés formájában – nyújthat finanszírozást.

Módosítás

(2) A program az (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletben meghatározott bármely formában – különösen vissza nem térítendő támogatás, pénzdíj és közbeszerzés formájában – nyújthat finanszírozást. ***A Bizottság törekszik Uniószerre hatékony és kiegyensúlyozott földrajzi lefedettséget biztosítani, többek között azáltal, hogy támogatja a tagállamokat a projektek minőségének kapacitásbővítéssel történő javításában.***

Módosítás 79

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4a) A Bizottság elősegíti az „EU az egészségügyért” program következetes végrehajtását, miközben az adminisztráció maximális egyszerűsítésére törekszik. A Bizottság és a tagállamok saját felelősségi körüknek megfelelően előmozdítják a szinergiákat, és biztosítják a hatékony koordinációt a program és a többi uniós program és alap között.

Ebből a célból:

- a) biztosítják a kiegészítő jelleget, a szinergiát, a koherenciát és a konzisztenciát a különböző uniós, nemzeti, illetve adott esetben regionális szintű eszközök között, különösen az uniós alapokból finanszírozott intézkedések tekintetében, a tervezési szakaszban és a végrehajtás során egyaránt;*
- b) optimalizálják a koordinációs mechanizmusokat az erőfeszítések megkettőződésének elkerülése érdekében;*
- c) biztosítják a szoros együttműködést a végrehajtás uniós, nemzeti és adott esetben regionális szintű felelősei között, hogy egymással koherens és észszerű támogató intézkedésekre kerüljön sor az eszköz keretében.*

Módosítás 80

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) A Bizottság a program végrehajtása során együttműködést alakít ki az illetékes nemzetközi szervezetekkel, például az Egyesült Nemzetek Szervezetével és annak szakosodott intézményeivel, különösen az Egészségügyi Világszervezettel (WHO),

valamint az Európa Tanáccsal és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (OECD) az uniós és nemzetközi szintű intézkedések eredményességének és hatékonyságának maximalizálása érdekében.

Módosítás 81

Rendeletre irányuló javaslat
8 cikk – 4 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4c) A Bizottság konzultál a tagállamok egészségügyi hatóságaival az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányítócsoporthoz vagy más érintett bizottsági szakértői csoport keretében, valamint az érdekelt felekkel, különösen az egészségügyi ágazat szakmai testületeivel és az e területen tevékenykedő nem kormányzati szervezetekkel a program végrehajtásának minden szakaszában.

Módosítás 82

Rendeletre irányuló javaslat
9 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9a. cikk

Odaítélési szempontok

Az odaítélési szempontokat a 18. cikkben említett munkaprogramokban és a pályázati felhívásokban a következő elemek értelemszerű figyelembevételével

kell meghatározni:

- a) összhang a 4. cikkben meghatározott konkrét célkitűzésekkel;*
- b) hozzájárulás az egészségügyi rendszer hozzáférhetőségéhez és megfizethetőségéhez;*
- c) határokon átnyúló dimenzió;*
- d) hozzájárulás a szociális ágazatok digitális átalakulásához;*
- e) társadalmi hatás (hasznok és költségek);*
- f) összhang az 1. melléklet rendelkezéseivel;*
- g) hozzájárulás a betegségek – különösen a rák – megelőzéséhez;*
- h) hozzájárulás a gyógyszerekhez való hozzáféréshez;*
- i) az intézkedés előrehaladottsági foka a projektfejlesztés tekintetében;*
- j) a javasolt végrehajtási terv megalapozottsága.*

Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat
12 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Megbízható és hatékony mechanizmust kell létrehozni a kettős finanszírozás elkerülése és az egészségügyi célok megvalósító különféle uniós programok és politikák közötti szinergiák biztosítása érdekében. E mechanizmus keretében központosítani kell a finanszírozási műveletekre és a különböző uniós programok és alapok keretében finanszírozott intézkedésekre vonatkozó valamennyi adatot. Ez követi az átláthatóság és az elszámoltathatóság elvét, és lehetővé teszi az egészségügyi

Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) bármely nemzetközi szervezet vagy az uniós jog alapján létrehozott bármely jogalany.

Módosítás

b) bármely **releváns** nemzetközi szervezet vagy az uniós jog alapján létrehozott bármely jogalany, ***mint például a közigazgatási szervek, közsférabeli szervezetek, egészségügyi intézmények, kutatóintézetek, egyetemek és felsőoktatási intézmények, betegszövetségek stb.;***

Módosítás 85

Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A programhoz nem társult harmadik országban letelepedett jogalanyok ***elviekben*** viselik részvételük költségeit.

Módosítás

(3) A programhoz nem társult harmadik országban letelepedett jogalanyok viselik részvételük költségeit.

Módosítás 86

Rendeletre irányuló javaslat 14 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők **olyan** fellépések finanszírozására, **amelyek** egyértelmű uniós hozzáadott értékkel rendelkeznek, és **amelyeket** a tagállamokban vagy a programhoz társult harmadik országokban az egészségügyért felelős illetékes hatóságok, érintett nemzetközi egészségügyi szervezetek, vagy pedig az említett illetékes hatóságok által megbízott, egyedül vagy hálózatban eljáró állami szervek és nem kormányzati szervek **társfinanszíroznak**.

Módosítás

(5) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők fellépések finanszírozására, **ha a támogatás megfelelően indokolt, a fellépések** egyértelmű uniós hozzáadott értékkel rendelkeznek, és **azokat** a tagállamokban vagy a programhoz társult harmadik országokban az egészségügyért felelős **helyi, regionális vagy nemzeti** illetékes hatóságok, érintett nemzetközi egészségügyi szervezetek, vagy pedig az **Interreg programok, az** említett illetékes hatóságok által megbízott, egyedül vagy hálózatban eljáró állami szervek és nem kormányzati szervek **társfinanszírozzák**.

Módosítás 87

Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is **odaítélhetők** az európai referenciahálózatoknak. A közvetlen támogatások az uniós jogszabályokkal összhangban meghatározott más transznacionális hálózatoknak is odaítélhetők.

Módosítás

(6) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is **odaítélendők** az európai referenciahálózatoknak **egyszerűsített pénzügyi és technikai jelentési rendszerrel**. A közvetlen támogatások az uniós jogszabályokkal összhangban meghatározott más transznacionális hálózatoknak, **többek között Interreg programoknak** is odaítélhetők.

Módosítás 88

Rendeletre irányuló javaslat
14 cikk – 6 a bekezdés (új)

(6a) Megfelelő finanszírozást kell biztosítani a határokon átnyúló egészségügyi ellátás európai referenciahálózati modelljének megszilárdításához és kibővítéséhez, biztosítva a klinikai szolgáltatások széles skáláját különböző csatornákon keresztül, ideértve az online másodvéleményeket és a betegeknek nyújtott kezelési és ellátási tanácsadást, valamint az „online járóbeteg-klinikákat”.

Módosítás 89

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányítócsoporthoz keretében konzultál a tagállamok egészségügyi hatóságaival a program számára kidolgozott munkatervekről, a program prioritásairól és stratégiai orientációiról, valamint végrehajtásáról.

A Bizottság az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányítócsoporthoz keretében konzultál a tagállamok egészségügyi hatóságaival a program számára kidolgozott éves munkatervekről, a program prioritásairól és stratégiai orientációiról, valamint végrehajtásáról, **továbbá a tagállamok saját forrásai közötti szinergiákról a fellépések hatékonyságának és hosszú távú fenntarthatóságának biztosítása érdekében.**

Módosítás 90

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság konzultál „az EU az egészségügyért” program irányítócsoportjával a program számára kidolgozott éves munkatervekről, a program prioritásairól, stratégiai irányvonalairól és végrehajtásáról, valamint az európai alapokkal való lehetséges szinergiákról az intézkedések hosszú távú eredményességének és fenntarthatóságának biztosítása érdekében.

Módosítás 91

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság konzultál továbbá az érintett decentralizált uniós ügynökségekkel és érdekelt felekkel, például a civil társadalmi szervezetek, különösen a betegképviselési szervezetek képviselőivel a program számára kidolgozott éves munkatervekről, valamint a program prioritásairól, stratégiai irányvonalairól és végrehajtásáról.

Módosítás 92

Rendeletre irányuló javaslat 16 cikk – 1 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság az éves munkaterveket felhatalmazáson alapuló jogi aktusok formájában fogadja el. Ezeket a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat a rendelet 24. cikkének megfelelően kell elfogadni.

Módosítás 93

Rendeletre irányuló javaslat 16 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

16a. cikk

*Az EU az egészségügyért” program
irányítócsoportjának létrehozása*

(1) A Bizottság létrehozza az EU az egészségügyért program irányítócsoportját (az irányítócsoportot).

(2) Az irányítócsoport:

i. átfogó stratégia és irányítás formájában segítséget nyújt, és hozzájárul a program éves munkaterveihez;

ii. tervet dolgoz ki a program és az egészségügyi dimenziót magában foglaló más programok közötti koordináció, együttműködés és szinergiák irányítására;

iii. értékorientált egészségügyi intézkedések, fenntarthatóság, jobb egészségügyi megoldások biztosítása, az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés elősegítése és az egészségügyi egyenlőtlenségek csökkentése, a betegek és a társadalom szerepvállalásának

előmozdítása.

(3) Az irányítócsoporthoz az érdekelt felek független csoportja, amely a népegészségügy területén tevékenykedő szereplőkből, például az Európai Parlament képviselőiből, független egészségügyi szakértőkből és a betegek képviselőiből áll.

(4) Az irányítócsoporthoz 20 kiemelkedő személyből áll, akiket a földrajzi és a nemek közötti egyensúly biztosítására irányuló elvek tiszteletben tartása mellett a (3) bekezdésben említett szakterületekről és tevékenységi körökből választanak ki.

(5) Az irányítócsoporthoz tagjait a Bizottság nevezi ki a Parlamenttel konzultálva, nyílt jelölési vagy részvételi szándék kifejezésére való felhívást követően.

A tagok megbízatása az 1. cikk (2) bekezdésében említett időtartamra érvényes. A Bizottság az irányítócsoporthoz tagjai közül jelöli ki az elnököt.

(6) Az irányítócsoporthoz évente legalább háromszor ülésezik, ami rendszeres és átlátható véleménycserét tesz lehetővé.

A koordináció, együttműködés és szinergiák irányítására vonatkozó terv elősegíti az egészségügy szempontjából releváns valamennyi meglévő pénzügyi mechanizmus láthatóságának és koordinációjának biztosítását, és a koordináció és együttműködés irányítását.

A Bizottság a (2) bekezdésben említettektől eltérő kérdésekről is konzultálhat az irányítócsoporthoz.

Módosítás 94

Rendelethez irányuló javaslat 18 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A programot az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 110. cikkében említett munkaprogramokon keresztül kell végrehajtani. A munkaprogramok adott

Módosítás

A programot az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 110. cikkében említett éves munkaprogramokon keresztül kell végrehajtani. A munkaprogramok adott

esetben meghatározzák a
vegyesfinanszírozási műveletekre
fenntartott teljes összeget.

esetben meghatározzák a
vegyesfinanszírozási műveletekre
fenntartott teljes összeget.

Módosítás 95

Rendeletre irányuló javaslat 18 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***A munkaprogramokat nemi szempontú
hatásvizsgálattal kell alátámasztani.***

Módosítás 96

Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1) A program 3. és 4. cikkben meghatározott általános és konkrét célkitűzéseinek megvalósítása terén tett előrelépésekről szóló jelentéshez használandó mutatókat a II. melléklet tartalmazza.

(1) A program 3. és 4. cikkben meghatározott általános és konkrét célkitűzéseinek megvalósítása terén tett előrelépésekről szóló jelentéshez használandó mutatókat – ***beleértve a program- és intézkedés-specifikus mutatókat*** – a II. melléklet tartalmazza.

Módosítás 97

Rendeletre irányuló javaslat 19 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(1a) A Bizottság folyamatosan nyomon követi a program irányítását és végrehajtását. Az átláthatóság növelése

érdekében az irányításra és végrehajtásra vonatkozó, folyamatosan aktualizált adatokat nyilvánosan elérhetővé kell tenni a Bizottság honlapján.

A finanszírozott projektekre vonatkozó adatokat különösen ugyanabban az adatbázisban kell rögzíteni. Az adatoknak a következőket kell tartalmazniuk:

a) a finanszírozási formákra és a kedvezményezettek típusaira vonatkozó információk, amelyek lehetővé teszik a pénzügyi allokációk átlátható nyomon követését; a más uniós programokkal – többek között az uniós ügynökségek által végrehajtott tevékenységekkel – fennálló szinergiák részletes áttekintése, amely lehetővé teszi a különböző elvégzendő tevékenységek közötti kiegészítő jelleg megfelelő elemzését;

b) a projektszinten lebontott kiadási szintek, a specifikus elemzések lehetővé tétele érdekében, az intervenciós területek szerinti bontásban is a 13. cikkben és az I. mellékletben meghatározottak szerint.

Módosítás 98

Rendelethez irányuló javaslat 19 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. melléklet módosítására vonatkozóan a mutatók felülvizsgálata és kiegészítése céljából, amennyiben azt szükségesnek ítéli.

Módosítás

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. melléklet módosítására vonatkozóan a mutatók felülvizsgálata és kiegészítése céljából – **beleértve a program- és intézkedés-specifikus mutatókat** –, amennyiben azt szükségesnek ítéli.

Módosítás 99

Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) A mutatókat adott esetben nemek szerinti bontásban kell gyűjteni.

Módosítás 100

Rendeletre irányuló javaslat
19 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A teljesítményjelentési rendszer biztosítja, hogy a program végrehajtásának nyomon követésére vonatkozó adatokat és az eredményeket hatékonyan, eredményesen és időben összegyűjtsék. Ennek érdekében az uniós pénzeszközök címzettjeire és adott esetben a tagállamokra vonatkozóan arányos jelentéstételi követelményeket kell megállapítani.

(3) A teljesítményjelentési rendszer biztosítja, hogy a program végrehajtásának nyomon követésére vonatkozó adatokat és az eredményeket hatékonyan, eredményesen és időben, **a kedvezményezettek adminisztratív terheinek növelése nélkül** összegyűjtsék. Ennek érdekében az uniós pénzeszközök címzettjeire és adott esetben a tagállamokra vonatkozóan arányos jelentéstételi követelményeket kell megállapítani.

Módosítás 101

Rendeletre irányuló javaslat
20 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A Bizottság az értékelések megállapításait saját észrevételei kíséretében közli az Európai Parlamenttel, a Tanáccsal, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal és a Régiók Bizottságával.

(4) A Bizottság az **időközi és záró** értékelések megállapításait saját észrevételei kíséretében **közzéteszi**, közli és **ismerteti** az Európai Parlamenttel, a Tanáccsal, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal és a Régiók Bizottságával.

Módosítás 102

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A program ellenőrzési rendszerének megfelelő egyensúlyt kell biztosítani a bizalom és az ellenőrzés között, figyelemmel az ellenőrzések minden szinten – különösen a kedvezményezettek számára – felmerülő igazgatási és egyéb költségeire. Egyértelmű és következetes ellenőrzésre vonatkozó szabályokat kell alkalmazni a programon belül.

Módosítás 103

Rendeletre irányuló javaslat 21 cikk – 1 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A programra vonatkozó ellenőrzési stratégia a program egészének kiadásaiból vett reprezentatív minta pénzügyi ellenőrzésén alapul. A reprezentatív mintát ki kell egészíteni a kiadásokhoz kapcsolódó kockázat értékelése alapján történő mintavétellel. A több uniós programból nyújtott közös finanszírozásban részesülő intézkedéseket csak egyszer kell ellenőrizni, lefedve minden érintett programot és azok alkalmazandó szabályait.

Módosítás 104

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság vagy a finanszírozó szerv támaszkodhat kedvezményezetti szinten végrehajtott kombinált rendszer-felülvizsgálatokra is. Az ilyen kombinált felülvizsgálatok opcionálisak bizonyos típusú kedvezményezettek esetében, és rendszer- és folyamatellenőrzésből állnak, amelyet az ügyleteknek egy hozzáértő, független, számviteli dokumentumokat a 2006/43/EK irányelvnek^{1a} megfelelően jogszabályban előírt könyvvizsgálatnak alávetni jogosult könyvvizsgáló által végzett ellenőrzése egészít ki. A Bizottság vagy a finanszírozó szerv alkalmazhat ilyen felülvizsgálatokat a kiadásokkal való hatékony és eredményes gazdálkodásra vonatkozó bizonyosság általános szintjének ellenőrzésére, valamint az utólagos ellenőrzések és a pénzügyi kimutatásokra vonatkozó igazolások szintjének módosítására.

^{1a} *Az Európai Parlament és a Tanács 2006/43/EK irányelve (2006. május 17.) az éves és összevont (konszolidált) éves beszámolók jog szerinti könyvvizsgálatáról, a 78/660/EGK és a 83/349/EGK tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 84/253/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 87. o.)*

Módosítás 105

Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 d bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***Ellenőrzés legkésőbb az egyenleg
kifizetése után két évvel végezhető.***

Módosítás 106

**Rendeletre irányuló javaslat
21 cikk – 1 e bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***A Bizottság ellenőrzési iránymutatásokat
tesz közzé, amelyek célja az ellenőrzési
eljárások és szabályok megbízható és
egységes alkalmazásának és
értelmezésének biztosítása a program
teljes időtartama alatt.***

Módosítás 107

**Rendeletre irányuló javaslat
24 cikk – 2 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A Bizottságnak a 19. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ***a 2028. december 31-ig terjedő időszakra*** szól.

(2) A Bizottságnak az 19. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ***hároméves időtartamra*** szól ... ***[e rendelet hatálybalépésének napja] -tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal a hároméves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a***

Módosítás 108

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – a pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. az egészségügyi válságok tekintetében ***kritikus egészségügyi infrastruktúra***, eszközök, struktúrák, folyamatok, termelési és laboratóriumi kapacitások – ideértve a járványok felügyeletére, modellezésére, előrejelzésére, megelőzésére és kezelésére szolgáló eszközöket is.

Módosítás

ii. az egészségügyi válságok tekintetében ***összehangolt fellépés***, eszközök, ***mechanizmusok***, struktúrák, folyamatok, termelési és laboratóriumi kapacitások – ideértve a járványok felügyeletére, modellezésére, előrejelzésére, megelőzésére és kezelésére szolgáló eszközöket is.

Módosítás 109

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

b) A bevált gyakorlatok és a megállapított uniós szintű hozzáadott értékkel rendelkező innovatív megoldások tagállamok közötti átadása, kiigazítása és bevezetése, valamint a leginkább rászoruló országoknak vagy országcsoportoknak nyújtott országspecifikus támogatás egyedi projektek – többek között ikerintézményi együttműködés, szakértői tanácsadás és szakértői támogatás – finanszírozása révén.

Módosítás

b) A bevált gyakorlatok és a megállapított uniós szintű hozzáadott értékkel rendelkező innovatív megoldások tagállamok ***vagy régiók*** közötti átadása, kiigazítása és bevezetése, valamint a leginkább rászoruló ***régióknak, illetve*** országcsoportoknak nyújtott országspecifikus támogatás egyedi projektek – többek között ikerintézményi együttműködés, szakértői tanácsadás és szakértői támogatás – finanszírozása révén.

Módosítás 110

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – c pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- i. felmérések, tanulmányok, **adatgyűjtés** és statisztikák, módszertanok, osztályozások, mikroszimulációk, mutatók, tudásközvetítés és teljesítményértékelések;

Módosítás

- i. felmérések, tanulmányok, **összehasonlítható adatok** és statisztikák **gyűjtése, adott esetben beleértve a nemek és életkor szerinti bontásban megadott adatokat**, módszertanok, osztályozások, mikroszimulációk, **kísérleti programok**, mutatók, tudásközvetítés és teljesítményértékelések;

Módosítás 111

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – c pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

- iii. az egészségügyi politika kidolgozásának és végrehajtásának támogatása érdekében tanácsot, adatokat és információt biztosító szakértői csoportok és testületek;

Módosítás

- iii. az egészségügyi politika kidolgozásának és végrehajtásának támogatása – **ideértve az egészségügyi politikák végrehajtásának utánkövető értékelését is** – érdekében tanácsot, adatokat és információt biztosító szakértői csoportok és testületek, **adott esetben többek között az érdekelt felek képviselői is**;

Módosítás 112

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – c pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. a politikai döntéshozatal, valamint a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságnak és az egészségügyi, környezeti és újonnan felmerülő kockázatok tudományos bizottságának támogatását szolgáló tanulmányok, elemzések és tudományos tanácsadás.

Módosítás

iv. a politikai döntéshozatal, valamint a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságnak és az egészségügyi, környezeti és újonnan felmerülő kockázatok tudományos bizottságának, **valamint az egészségügyi rendszerek teljesítményértékelésével foglalkozó szakértői csoportnak a** támogatását szolgáló tanulmányok, elemzések, **az egyéb uniós szakpolitikai intézkedések szisztematikus egészségügyi hatásvizsgálata** és tudományos tanácsadás.

Módosítás 113

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – d pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

d) Az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések kidolgozása **és** végrehajtása, különösen az alábbiak támogatása révén:

Módosítás

d) Az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések kidolgozása, végrehajtása **és értékelése**, különösen az alábbiak támogatása révén:

Módosítás 114

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – d pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések végrehajtása, érvényesítése és nyomon követése, valamint a jogi követelmények végrehajtásának technikai

Módosítás

i. az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések végrehajtása, érvényesítése és nyomon követése, **ideértve az egészségfejlesztést is**, valamint a jogi és

támogatása;

üzemeltetési követelmények **teljes körű** végrehajtásának technikai támogatása **a tagállamokban**;

Módosítás 115

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – d pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. adatbázisok és digitális eszközök, valamint interoperabilitásuk fejlesztése **és** működtetése, beleértve adott esetben az egyéb, például a világűrbe telepített érzékelő technológiákkal való interoperabilitásukat is;

Módosítás

iv. adatbázisok és digitális eszközök, valamint interoperabilitásuk fejlesztése, működtetése **és karbantartása**, beleértve **a már létrehozott projekteket**, adott esetben az egyéb, például a világűrbe telepített érzékelő technológiákkal **és a mesterséges intelligenciával** való interoperabilitásukat is;

Módosítás 116

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – d pont – v pont

A Bizottság által javasolt szöveg

v. az uniós jogszabályokkal összhangban történő ellenőrzés **és** értékelés;

Módosítás

v. az uniós jogszabályokkal összhangban történő ellenőrzés, értékelés **és vizsgálat**;

Módosítás 117

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – d pont – x pont

A Bizottság által javasolt szöveg

x. az uniós egészségügyi jogszabályok és a program végrehajtásához iránymutatást, tájékoztatást és segítséget nyújtó nemzeti kapcsolattartó pontok;

Módosítás

x. az uniós egészségügyi jogszabályok és a program **előmozdításához és** végrehajtásához iránymutatást, tájékoztatást és segítséget nyújtó nemzeti kapcsolattartó pontok;

Módosítás 118

**Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – d pont – xi pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

xi. a transznacionális együttműködés tekintetében érdekelt felek.

Módosítás

xi. a transznacionális **és regionális** együttműködés tekintetében érdekelt felek.

Módosítás 119

**Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

e) Strukturális készletek és válságokra való felkészülés:

i. a válság szempontjából releváns termékek fejlesztésére, beszerzésére és kezelésére szolgáló mechanizmus létrehozása és támogatása;

ii. az egyéb uniós eszközök kiegészítéseképp uniós tartalékok és a válság szempontjából releváns termékek készleteinek létrehozása és kezelése;

iii. a rendelkezésre álló gondozási

Módosítás

törölve

létesítmények (például kórházi ágyak és intenzív osztályokon rendelkezésre álló helyek) hatékony nyomon követésére és elosztására, az egészségügyi válság esetén szükséges áruk és szolgáltatások elosztására, valamint a gyógyszerek, a vizsgálati gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök kínálatának és biztonságos használatának biztosítására szolgáló mechanizmusok létrehozása és támogatása;

iv. az egészségügyi válságok megelőzéséhez és kezeléséhez szükséges áruk és szolgáltatások beszerzése, valamint az ezen alapvető árukhoz és szolgáltatásokhoz való hozzáférés biztosításához szükséges intézkedések;

v. orvosi és egészségügyi személyzetből és szakértőkből álló uniós tartalékszemélyzet, valamint egy olyan mechanizmus létrehozása és működtetése, amely az Unió egész területén lehetővé teszi e személyzet és szakértők szükség szerinti bevetését az egészségügyi válságok megelőzése vagy az azokra való reagálás érdekében; uniós egészségügyi szükséghelyzeti csoport létrehozása és működtetése, amely a Bizottság felkérésére egészségügyi válság esetén szaktanácsadást és technikai segítségnyújtást biztosít.

Módosítás 227

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – f pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők egészségügyi válságmegelőzési, -készültségi, -kezelési és -reagálási kapacitásának uniós szerte és ágazatokon átívelően történő előmozdítására irányuló intézkedések, beleértve a vészhelyzeti tervezési és

Módosítás

i. az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők egészségügyi válságmegelőzési, -készültségi, -kezelési és -reagálási kapacitásának uniós szerte és ágazatokon átívelően történő előmozdítására irányuló intézkedések, beleértve a **stresszteszteket**, a vészhelyzeti

felkészültségi gyakorlatokat, valamint az orvosi, egészségügyi és népegészségügyi személyzet továbbképzését;

tervezési és felkészültségi gyakorlatokat, **a minőségi egészségügyi ellátásra vonatkozó normákat**, valamint az orvosi, egészségügyi és népegészségügyi személyzet továbbképzését;

Módosítás 121

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – f pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ia. az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által az érintett ügynökségek segítségével koordinált európai egészségügyi reakálási mechanizmus (EHRM) létrehozása az egészségügyi veszélyek és válságok valamennyi típusára való reakálás és az európai szintű operatív koordináció megerősítése érdekében;

Módosítás 251

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – f pont – i b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ib. hozzájárul az egészségügyi válságok szempontjából releváns termékek tartalékának létrehozásához, kiegészítve a rescEU-t, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközt, a rezilienciajavító eszközt és más uniós eszközöket, programokat és alapokat, és biztosítja az ilyen termékek rendelkezésre állását válság idején;

Módosítás 122

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – f pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii. egészségügyi ellenintézkedések – köztük az alapvető vegyi anyagok és hatóanyagok – sürgősségi gyártásának támogatása és/vagy beszerzése, valamint a sürgősségi egészségügyi technológiaértékelések és klinikai vizsgálatok terén folytatott együttműködés finanszírozása;

törölve

Módosítás 123

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – f pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iv. a kiszolgáltatott csoportok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét célzó megelőző intézkedések, valamint a válságelhárításnak és -kezelésnek e kiszolgáltatott csoportok szükségleteihez való hozzáigazítását célzó intézkedések;

iv. az összes polgár, de különösen a kiszolgáltatott csoportok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét célzó megelőző intézkedések, valamint a válságelhárításnak és -kezelésnek e kiszolgáltatott csoportok szükségleteihez való hozzáigazítását célzó intézkedések, mint például az alapvető ellátás biztosítása a palliatív ellátást és a fájdalomcsillapítást igénylő krónikus betegségekben szenvedő betegek számára;

Módosítás 124

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – f pont – iv a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iva. az e-egészségügyet, így a távorrvoslásra való áttérést, a gyógyszerek otthoni beadását, valamint a megelőzést / öngondoskodás szolgáló terveket támogató intézkedések, amennyiben lehetséges és megfelelő;

Módosítás 125

**Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – f pont – iv b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ivb. a határokon átnyúló együttműködést támogató intézkedések annak érdekében, hogy Unió-szerte valamennyi beteg, különösen a ritka betegségekben szenvedők gyors kezeléshez juthassanak;

Módosítás 126

**Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – f pont – v pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

v. az egészségügyi válságok járulékos, különösen a mentális egészséget, a krónikus betegségekben szenvedő betegeket és más kiszolgáltatott ***csoportokat*** érintő egészségügyi következményeinek kezelésére irányuló intézkedések;

v. az egészségügyi válságok járulékos ***egészségügyi következményeivel foglalkozó és azok kezelésére irányuló intézkedések***, különösen a mentális egészséget, a krónikus betegségekben szenvedő betegeket és más kiszolgáltatott ***helyzetben lévőket, mint például a függőségi problémákkal küzdő, HIV/AIDS-fertőzött, tuberkulózisban***

szenvedő embereket érintő egészségügyi
következményeinek kezelésére irányuló
intézkedések;

Módosítás 127

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – f pont – viii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***viiia. a nemzeti egészségügyi
intézményekre összpontosító, a
járványügyi felügyelettel kapcsolatos
támogató intézkedések, hozzájárulva
ezáltal a polgárok egészségére hatással
lévő, illetve az azt meghatározó tényezők
értékeléséhez;***

Módosítás 128

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – f pont – viii b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***viii b. a gyógyszerekhez való hozzáférés
zavartalanságának, valamint az ellátás és
a kezelés folyamatosságának biztosítására
irányuló intézkedések, különösen a
krónikus betegségekben szenvedő betegek
esetében;***

Módosítás 129

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

g) A nemzeti egészségügyi rendszerek megerősítése:

Módosítás

g) A nemzeti egészségügyi rendszerek megerősítése, **az egészség támogatása és védelme és a betegségek megelőzése:**

Módosítás 130

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. tudástranszfer-intézkedések és uniós szintű együttműködés támogatása a hatékonyság, hozzáférhetőség, fenntarthatóság és reziliencia javítására irányuló nemzeti reformfolyamatok segítése érdekében, különösen az európai szemeszter által azonosított kihívások kezelése, valamint az alapellátás megerősítése, az ellátás integrációjának növelése, az egyetemes egészségügyi ellátás és az egészségügyi ellátáshoz való egyenlő hozzáférés érdekében;

Módosítás

i. tudástranszfer-intézkedések és uniós szintű együttműködés támogatása a hatékonyság, hozzáférhetőség, fenntarthatóság és reziliencia javítására irányuló nemzeti reformfolyamatok segítése érdekében, **összekapcsolva a rendelkezésre álló uniós forrásokat,** különösen az európai szemeszter **és az egészségügyre vonatkozó országspecifikus ajánlások** által azonosított kihívások kezelése, valamint az alapellátás megerősítése, az ellátás integrációjának növelése, az egyetemes egészségügyi ellátás és a **jó minőségű** egészségügyi ellátáshoz való egyenlő hozzáférés érdekében;

Módosítás 131

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – i a pont (új)

ia. az egészségügyi ellátással kapcsolatos egészségügyi egyenlőtlenség és méltánytalanság csökkentésére irányuló szakpolitikák és intézkedések végrehajtásának támogatása;

Módosítás 132

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – g pont – ii pont

ii. **képzési** programok orvosi és egészségügyi személyzet számára, valamint ideiglenes személyzeti csereprogramok;

ii. **a többi programmal szinergiában képzési, oktatási és mobilitási** programok **az** orvosi és egészségügyi személyzet számára, valamint ideiglenes személyzeti csereprogramok **támogatása, különös tekintettel a tantervek és a digitális készségek fejlesztésére;**

Módosítás 133

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – g pont – iii pont

iii. **az** egészségügyi munkaerő földrajzi eloszlásának javításához **és az „egészségügyi sivatagok” megszüntetéséhez nyújtott támogatás;**

iii. **a többi programmal szinergiában az** egészségügyi munkaerő földrajzi eloszlásának javításához **nyújtott támogatás, biztosítva ugyanakkor, hogy a munkaerő ilyen eloszlása arányos legyen a szóban forgó terület vagy régió lakosságával, elkerülve ezáltal az „egészségügyi sivatagokat”, valamint**

előmozdítva és végrehajtva a megtartási politikákat;

Módosítás 134

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – g pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. az uniós referencialaboratóriumok és -központok, **valamint** a kiválósági központok létrehozásának és **koordinálásának** támogatása;

Módosítás

iv. az uniós referencialaboratóriumok és -központok, a kiválósági központok, **valamint uniós betegség-specifikus platformok** létrehozásának és **bevezetésének** támogatása, **a bevált gyakorlatok tagállamok közötti cseréje, összehasonlítása és teljesítményértékelése érdekében;**

Módosítás 135

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – g pont – v pont

A Bizottság által javasolt szöveg

v. a tagállamok felkészültségének és reagálási intézkedéseinek (például válságkezelés, antimikrobiális rezisztencia, vakcinázás) ellenőrzése;

Módosítás

v. a tagállamok felkészültségének és reagálási intézkedéseinek (például válságkezelés, antimikrobiális rezisztencia, vakcinázás), **valamint egészségfejlesztési és betegségmegelőzési nemzeti stratégiáik vagy programjaik végrehajtásának** ellenőrzése;

Módosítás 136

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – viii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

viia. egy uniós keret és a kapcsolódó interoperábilis digitális eszközök támogatása az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos, tagállamok közötti és hálózatokon belüli együttműködés megerősítése érdekében, ideértve az ahhoz szükséges hálózatokat is, hogy a tagállamok kellő időben megbízható és magas színvonalú közös klinikai értékeléseket, valamint közös tudományos konzultációkat és egyéb releváns tevékenységeket végezhesenek és cserélhessenek ki egymással, így támogatva a döntéshozókat az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködés eredményeinek cseréjében;

Módosítás 137

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – ix pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ix. a tagállamokat, valamint a tagállamok által az egészségfejlesztés és a (mind a fertőző, mind a nem fertőző betegségekre vonatkozó) betegségmegelőzés javítása érdekében tett intézkedéseket támogató programok létrehozásának és végrehajtásának támogatása;

ix. a tagállamokat, valamint a tagállamok által az egészségfejlesztés, **az egészségügyi ismeretek** és a (mind a fertőző, mind a nem fertőző betegségekre vonatkozó) betegségmegelőzés javítása érdekében tett intézkedéseket támogató **nemzeti és európai programok, köztük a digitális és kutatási eredményeken alapuló** programok létrehozásának és végrehajtásának támogatása **az egészségügyi egységekben és közösségekben, valamint a krónikus betegségek fő kockázati tényezőinek**

mérséklése;

Módosítás 138

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – ix a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ixa. a betegségspecifikus uniós platformok létrehozásának és működésének támogatása a bevált gyakorlatok tagállamok közötti cseréje, összehasonlítása és teljesítményértékelése céljából, a fertőző és nem fertőző betegségek, különösen a krónikus betegségek területén működtetett kiválósági hálózatok formájában;

Módosítás 139

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – ix b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ixb. a betegségek megelőzésére és kezelésére vonatkozó iránymutatások kidolgozásának támogatása a fertőző és nem fertőző betegségek területén;

Módosítás 140

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – x pont

A Bizottság által javasolt szöveg

x. az egészséges és biztonságos városi, munkahelyi és iskolai környezet kialakítására, az egészséges élet választásának lehetővé tételére és az egészséges étrend előmozdítására irányuló, **a kiszolgáltatott csoportok szükségleteit figyelembe vevő tagállami intézkedések támogatása**;

Módosítás

x. az egészséges és biztonságos városi, munkahelyi és iskolai környezet kialakítására, **a mentális egészség és az egészségügyi oktatás előmozdítására**, az egészséges élet választásának lehetővé tételére, **valamint a rendszeres testmozgás** és az egészséges étrend előmozdítására irányuló **tagállami intézkedések támogatása, figyelembe véve az emberek szükségleteit életük minden szakaszában, az egész életen át tartó egészség elősegítése céljából**;

Módosítás 141

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – x a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

xa. az egészséget meghatározó tényezők kezelésére irányuló tagállami intézkedések támogatása, beleértve az alkoholfogyasztással járó ártalmak és a dohányzás csökkentését;

Módosítás

Módosítás 142

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – x b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

xb. a szexuális és reprodukív egészségügyi szolgáltatásokhoz és a kapcsolódó gyógyszerekhez való

Módosítás

hozzáférést biztosító tagállami intézkedések támogatása, valamint a megelőzésre, diagnózisra, kezelésre és gondozásra vonatkozó integrált és interszekcionális megközelítések támogatása;

Módosítás 143

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – x c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xc. a nemi alapú erőszak áldozatainak gondozását és támogatását előmozdító intézkedések;

Módosítás 144

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – x d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xd. az egészségügyi szolgáltatásokhoz és a kapcsolódó létesítményekhez és ellátáshoz való egyenlő hozzáférést előmozdító intézkedések a fogyatékkal élő személyek számára;

Módosítás 145

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – xi a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xia. a tagállamok támogatása a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti terveik felülvizsgálatában az európai referenciahálózatok rendszerének a nemzeti egészségügyi rendszerekbe való hatékony integrálásához szükséges pénzügyi és szervezeti intézkedések bevezetése érdekében, támogatva az európai referenciahálózatok rendszerének a nemzeti szinten való rögzítéséhez szükséges szakpolitikák, szabályok és eljárások kidolgozását és végrehajtását is;

Módosítás 146

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – xi b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xib. az európai referenciahálózati rendszer megvalósításának támogatása a folyamatos ellenőrzés, nyomon követés, értékelés és minőségjavítás érdekében;

Módosítás 147

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – xi c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xic. források elkülönítése az európai referenciahálózatok hatékony és állandó együttműködési mechanizmusainak létrehozására a kis prevalenciájú és a ritka betegségek miatti multiszisztémás

igények kielégítése, valamint a különböző szakterületek és tudományágak közötti diagonális hálózatépítés elősegítése érdekében;

Módosítás 148

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – xi d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xid. a tagállamok támogatása a ritka betegségekkel foglalkozó szakértői központjaik megerősítésében annak érdekében, hogy növeljék a nemzeti egészségügyi rendszerek kapacitását az ilyen betegségek diagnosztizálása, kezelése és irányítása, a kodifikációval kapcsolatos transznacionális együttműködés, valamint a ritka betegségekkel kapcsolatos tájékoztatás és ismeretek terén, különösen az Orphanet adatbázisban;

Módosítás 149

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – g pont – xii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xii.a. a tagállamok közötti együttműködés és koordináció támogatása a Kiváló Európai Kórházi Hálózat létrehozása, a ritka betegségek határokon átnyúló kezelésének javítása és az összes uniós polgár kezeléshez való hozzáféréseinek javítása érdekében;

Módosítás 150

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – h pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

h) Rákellenes intézkedések:

Módosítás

h) Rákellenes, **azon belül a gyermekkori rákos megbetegedések elleni** intézkedések:

Módosítás 151

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – h pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. **tagállamok** és nem kormányzati szervezetek támogatása az Európai Rákellenes Kódex ajánlásainak előmozdításában és végrehajtásában;

Módosítás

i. **a tagállamok, az IARC és a** nem kormányzati szervezetek támogatása az Európai Rákellenes Kódex ajánlásainak előmozdításában és végrehajtásában; **az Európai Rákellenes Kódex jelenlegi kiadásának felülvizsgálatának és folyamatos aktualizálásának támogatása;**

Módosítás 152

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – h pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ia. az Európai Rákkutató Intézet (ECI)

létrehozásának támogatása, amely platformot biztosítana az európai rákkutató referenciahálózatok kialakításához, a részt vevő összes ország központjaitól érkező klinikai adatok összegyűjtése, valamint a rákkutatás és azon belül a gyermekkori rákos megbetegedések területén az egyetemi és klinikai kiválósági kutatási programok prioritási sorrendjének felállítása;

Módosítás 153

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – h pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. a rák fő kockázati tényezőivel kapcsolatos megelőzési programok támogatása;

Módosítás

iii. a rák fő kockázati tényezőivel kapcsolatos megelőzési programok támogatása, ***amelyek hatékonysága bizonyított, és amelyeket igazolt eredmények támasztanak alá;***

Módosítás 154

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – h pont – iv a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iva. valamennyi tagállamban a daganatos megbetegedések nyilvántartásának végrehajtását támogató intézkedések;

Módosítás 155

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – h pont – v pont

A Bizottság által javasolt szöveg

v. *a rákkal kapcsolatos szolgáltatásokhoz és innovatív rákgyógyszerekhez való **hozzáférést támogató intézkedések**;*

Módosítás

v. *a rák elleni küzdelemre irányuló európai tervvel összhangban a szakpolitikák, nemzeti programok és iránymutatások végrehajtását támogató intézkedések, amelyek célja az egyenlőtlenségek csökkentése és a rákkal kapcsolatos szolgáltatásokhoz, a támogató és palliatív ellátáshoz, valamint az innovatív, hozzáférhető és hatékony rákszűréshez, kezelésekhöz és rákgyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása valamennyi tagállamban, teljes szinergiában a Horizont Európa programmal és annak küldetéseivel és partnerségeivel;*

Módosítás 156

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – h pont – v a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

va. *egész Európában az új és innovatív gyógyszerekhez és terápiákhoz – köztük a támogató és a palliatív ellátáshoz és a gyermekkori rosszindulatú elváltozások kezeléséhez – való egyenlő és időben történő hozzáférést támogató intézkedések, és az ilyen gyógyszerek és kezelések gyermekbarát adagolásban és kiszerezésben való elérhetőségének és megfizethetőségének elősegítése;*

Módosítás 157

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – h pont – v b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

vb. a rákos gyermekek és serdülőkorúak, valamint a rákot túlélő betegek nem kielégített szükségleteit kezelő intézkedések olyan célzott programok és tervek – köztük a gyermekkori rákos megbetegedésekkel kapcsolatos programok – révén, amelyek lehetővé teszik az európai referenciahálózat működését;

Módosítás 158

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – h pont – vii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

vii. a rákmegelőzés és -ellátás (többek között a diagnózis és a kezelés) minőségének támogatását célzó intézkedések;

vii. a rákmegelőzés és -ellátás (többek között a diagnózis és a kezelés, ***a nyomon követés, valamint a támogató és palliatív ellátás***) minőségének támogatását célzó intézkedések;

Módosítás 159

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – h pont – viii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

viii. a ráktúlélők és a gondozók életminőségének támogatását célzó intézkedések;

Módosítás

viii. a ráktúlélők és a gondozók életminőségének támogatását célzó intézkedések, ***beleértve a pszichológiai támogatást, a fájdalomcsillapítást és a szakmai visszailleszkedést;***

Módosítás 160

**Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – h pont – ix pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

ix. az uniós dohányzás-visszaszorítási politika és jogszabályok végrehajtásának támogatása;

Módosítás

ix. az uniós dohányzás-visszaszorítási politika és jogszabályok, ***valamint más kapcsolódó, a megelőzés és az egészségfejlesztés területéhez köthető, köztük az alkoholfogyasztással járó ártalmak csökkentését célzó jogszabályok*** végrehajtásának támogatása;

Módosítás 161

**Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – h pont – x pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

x. a rákgondozás terén a szakterületeken átívelő kapacitásépítésre és folyamatos ***oktatásra*** irányuló mechanizmusok létrehozása és támogatása.

Módosítás

x. a rákgondozás, ***a szűrés és a korai diagnózis*** terén, ***de különösen a gyermekkori rákos megbetegedések területén az ellátás minőségének javítása céljából*** a szakterületeken átívelő kapacitásépítésre és ***az egészségügyi szakemberek és a nem hivatásos gondozók*** folyamatos ***oktatására*** irányuló

mechanizmusok létrehozása és támogatása;

Módosítás 162

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – h pont – x a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

xa. integratív, összehangolt, multidiszciplináris és betegközpontú megközelítés támogatását célzó intézkedések a rákos és a rákot túlélő betegek vonatkozásában;

Módosítás 163

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság leküzdését célzó intézkedések támogatása;

ii. a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság ***és tájékozatlanság*** leküzdését, ***és az emberi élet valamennyi szakaszában az immunitás előmozdítását*** célzó intézkedések támogatása;

Módosítás 164

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – ii a pont (új)

ii.a. támogató eszközök és platformok a vakcinák beadás utáni biztonságosságára, hatékonyságára és hatására vonatkozó, valós életből származó bizonyítékok gyűjtésére, a jóváhagyás előtti szakaszban szerzett megbízható bizonyítékok sérelme nélkül;

Módosítás 165

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – ii b pont (új)

ii.b. a védőoltással megelőzhető betegségek felszámolását célzó intézkedések támogatása;

Módosítás 166

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – iii pont

iii. klinikai vizsgálatok támogatása az innovatív, biztonságos és hatékony gyógyszerek és vakcinák kifejlesztésének, engedélyezésének és az azokhoz való hozzáférésnek a felgyorsítása érdekében;

iii. klinikai vizsgálatok ***és valós adatok felhasználásának támogatása, beleértve az uniós szinten és az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) fokozott koordinációval végzett vizsgálatokat is,*** az innovatív, biztonságos és hatékony gyógyszerek és vakcinák kifejlesztésének, engedélyezésének és az azokhoz való hozzáférésnek a felgyorsítása érdekében;

Módosítás 167

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. a potenciális hiányokról történő értesítést, ezek bejelentését és nyomon követését szolgáló európai digitális mechanizmus létrehozását és fejlesztését célzó intézkedések támogatása a gyógyszerek, oltóanyagok és orvostechnikai eszközök hiányának kezelésére szolgáló uniós platform formájában, egyetlen harmonizált és interoperábilis adatgyűjtési modell és a hiányokra vonatkozó nemzeti jelentéstételi rendszerek alapján, beleértve a gyógyszerekre és az ellátási láncokra vonatkozó adatokat összekapcsoló hatékony uniós adatközlési infrastruktúra teljes körű megvalósítását;

Módosítás 168

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – iii b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiib. az alapvető gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerek Unión belüli előállítása növekedésének ösztönzését célzó támogatási intézkedések, többek között a hatóanyagok és generikus gyógyszerek Unión belüli ellátási láncának diverzifikálása révén, a tagállamok egyes harmadik országoktól való függőségének

csökkentése érdekében;

Módosítás 169

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. a **gyógyszerek** és orvostechnikai eszközök Unión belüli jobb elérhetőségét biztosító, valamint a betegek és az egészségügyi rendszerek számára megfizethetőségüket elősegítő intézkedések támogatása;

Módosítás

iv. a **gyógyszerkészítmények** és orvostechnikai eszközök Unión belüli jobb elérhetőségét biztosító, valamint a betegek és az egészségügyi rendszerek számára megfizethetőségüket elősegítő intézkedések támogatása;

Módosítás 170

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – v pont

A Bizottság által javasolt szöveg

v. az **innovatív termékek** és a **kereskedelmi szempontból érdektelenebb termékek, például antimikrobiális szerek** fejlesztését ösztönző intézkedések támogatása;

Módosítás

v. az **egészségügyi ellátással kapcsolatos fokozódó kihívásoknak és a betegek igényeinek való megfelelés érdekében az innovatív gyógyszerek és oltóanyagok felfedezését és fejlesztését** ösztönző intézkedések támogatása;

Módosítás 171

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – v a pont (új)

va. az innovációt ösztönző intézkedések támogatása az olyan lejárt szabadalmú gyógyszerek újrapozicionálása, átalakítása és kombinálása terén, amelyek jelentős javulást hoznak a betegek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi rendszerek számára;

Módosítás 172

**Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – i pont – v b pont (új)**

vb. az antibiotikumokkal kapcsolatos piaci hiányosságok kezelésére és az új antimikrobiális szerek, a ritka betegségek gyógyszerei és a fertőző betegségek elleni küzdelemre szolgáló gyógyszerek felfedezésére és fejlesztésére irányuló fenntartható beruházások ösztönzésére irányuló intézkedések, az egyenlő hozzáférés biztosítása mellett;

Módosítás 173

**Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – i pont – vi pont**

vi. a kórházakban és a gyógyszertárakban előforduló gyógyszer- és orvostechrikaeszköz-hiány figyelemmel kísérésére, az ilyen hiányok

vi. a kórházakban és a gyógyszertárakban előforduló gyógyszer- és orvostechrikaeszköz-hiány figyelemmel kísérésére, **megelőzésére,**

kezelésére és az ellátás biztonságának növelésére irányuló intézkedések támogatása;

kezelésére, bejelentésére és az arról szóló értesítésre, a bejelentett hiányoknak a gyógyszerekre vonatkozó szabályozási adatokat tartalmazó adatbázisokkal interoperábilis központi adatbázisban történő gyűjtésére, az ilyen hiányok kezelésére és az ellátás biztonságának növelésére irányuló intézkedések támogatása;

Módosítás 174

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – viii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

viii. a gyógyszerek környezeti kockázata értékelésének megerősítését célzó intézkedések;

Módosítás

viii. a gyógyszerek **és orvostechikai eszközök** környezeti kockázata értékelésének megerősítését célzó intézkedések;

Módosítás 175

Rendeletre irányuló javaslat I melléklet – i pont – ix pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ix. **az** antimikrobiális szerek körütekintő használatát és ártalmatlanítását elősegítő intézkedések;

Módosítás

ix. **a gyógyszerek, különösen az** antimikrobiális szerek körütekintő használatát és ártalmatlanítását elősegítő **és a gyógyszerek általános használatát csökkentő intézkedések, az antimikrobiális szerek használatának felügyeletét és az antimikrobiális rezisztencia (AMR) elleni küzdelmet támogató** intézkedések;

Módosítás 176

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – i pont – x pont

A Bizottság által javasolt szöveg

x. a **gyógyszerekre** és orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás nemzetközi konvergenciájának előmozdítását célzó intézkedések támogatása.

Módosítás

x. a **gyógyszerkészítményekre** és orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás nemzetközi konvergenciájának **és a gyógyszerekbe és orvostechnikai eszközökbe vetett bizalomnak az** előmozdítását, **valamint az uniós szabályozói felügyelet javítását** célzó intézkedések támogatása;

Módosítás 177

Rendeletre irányuló javaslat

I melléklet – j pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. az adatcseréhez, -hozzáféréshez, -felhasználáshoz és -újrafelhasználáshoz kiforrott interoperábilis digitális szolgáltatási infrastruktúrák, valamint adatminőség-biztosítási eljárások kiépítésének, működtetésének és karbantartásának támogatása; a határokon átnyúló hálózatépítés támogatása, többek között elektronikus egészségügyi dokumentációk, nyilvántartások és egyéb adatbázisok használata révén;

Módosítás

i. az adatcseréhez, -hozzáféréshez, -felhasználáshoz és -újrafelhasználáshoz kiforrott interoperábilis digitális szolgáltatási infrastruktúrák, valamint **adatbiztonsági és** adatminőség-biztosítási eljárások kiépítésének, működtetésének és karbantartásának támogatása; a határokon átnyúló hálózatépítés támogatása, többek között elektronikus egészségügyi dokumentációk, nyilvántartások és egyéb adatbázisok **fejlesztése és megfelelőbb** használata révén;

Módosítás 178

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – j pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ia. az európai elektronikus egészségügyi nyilvántartás létrehozása és annak tagállamokban történő végrehajtásának támogatása az e-egészségügy használatának növelése, valamint az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és ellenálló képességének javítása érdekében;

Módosítás 179

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – j pont – i b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ib. a tagállamok támogatása az európai referenciahálózat nyilvántartásainak továbbfejlesztésében és végrehajtásában;

Módosítás 180

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – j pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. az egészségügyi ellátás és az egészségügyi rendszerek digitális transzformációjának támogatása, többek között teljesítményértékelés és kapacitásépítés révén az innovatív eszközök és technológiák bevezetése érdekében; az egészségügyi szakemberek

ii. az egészségügyi ellátás és az egészségügyi rendszerek digitális transzformációjának támogatása, többek között teljesítményértékelés és kapacitásépítés révén az innovatív eszközök és technológiák bevezetése érdekében, **valamint az egészségügyi**

digitális *továbbképzése*;

adatok biztonságos felhasználásának és újrafelhasználásának a GDPR-szabályokkal összhangban történő megerősítése; az egészségügyi szakemberek és a *polgárok* digitális továbbképzésének támogatása és végrehajtása az oktatással, képzéssel és (digitális) egészségügyi ismeretekkel kapcsolatos megerősített intézkedések révén;

Módosítás 181

Rendelethez irányuló javaslat I melléklet – j pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. digitális eszközök és infrastruktúrák telepítésének és a tagállamokon belüli és azok közötti, valamint a tagállamok és az uniós intézmények és szervek közötti interoperabilitásának támogatása; az európai egészségügyi adattér részeként megfelelő irányítási struktúrák és fenntartható, interoperábilis uniós egészségügyi információs rendszerek kialakítása, *valamint a polgárok egészségügyi adataikhoz való hozzáféréseinek és azok feletti ellenőrzésüknek a megerősítése*;

Módosítás

iii. digitális eszközök és infrastruktúrák telepítésének és a tagállamokon belüli és azok közötti, valamint a tagállamok és az uniós intézmények, *ügynökségek* és szervek közötti interoperabilitásának támogatása; az európai egészségügyi adattér részeként *és a mesterséges intelligencia egészségügyi ellátásban történő biztonságos és hatékony bevezetésének, valamint a polgárok egészségügyi adataikhoz való hozzáféréseinek és azok feletti ellenőrzésüknek a megerősítése és elősegítése érdekében* megfelelő irányítási struktúrák és fenntartható, interoperábilis uniós egészségügyi információs rendszerek kialakítása; *a személyközpontú digitális egészségüggyel és egészségügyi adatokkal kapcsolatos, jelenleg sikeres kezdeményezések és projektek elterjesztésének és szélesebb körű végrehajtásának támogatása*;

Módosítás 182

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – j pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. a **távorvoslás/távegészségügy** optimális használatának (többek között a távoli területek esetében a műholdas kommunikációnak) a támogatása, a digitálisan vezérelt szervezési innováció előmozdítása az egészségügyi létesítményekben, valamint a polgárok önrendelkezését és a személyközpontú ellátást támogató digitális eszközök előmozdítása.

Módosítás

iv. a **távorvosláshoz/távegészségüghöz való hozzáférés és azok** optimális használatának (többek között a távoli területek esetében a műholdas kommunikációnak) a támogatása, a digitálisan vezérelt szervezési innováció előmozdítása az egészségügyi létesítményekben, valamint a polgárok önrendelkezését és a személyközpontú ellátást támogató digitális eszközök előmozdítása; **annak elősegítése, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek részt vegyenek a felhasználóbarát, hozzáférhető, biztonságos és hatékony távorvoslási/távegészségügyi és egyéb digitális megoldások közös tervezésében és fejlesztésében;**

Módosítás 183

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – k pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. a **betegségmegelőzés és** az egészséges életmód előmozdítását célzó kommunikáció, a nemzetközi, uniós és nemzeti szinten érintett szereplőkkel együttműködésben.

Módosítás

iii. **az egészség fejlesztését, az** egészséges életmód **és a betegségek megelőzésének** előmozdítását célzó kommunikáció, a nemzetközi, uniós, nemzeti **és regionális** szinten érintett szereplőkkel együttműködésben;

Módosítás 184

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – k pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiia. figyelemfelhívó kampányok a lakosság, valamint a célcsoportok és az érdekelt felek által irányított projektek számára, beleértve a félretájékoztatás megelőzését és az ellene folytatott küzdelmet;

Módosítás 185

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – k pont – iii b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiib. olyan kommunikációs tevékenységek, amelyek célja a gyógyszerekkel, az oltásokkal, az egészségügyi termékekkel, valamint a betegségek okaival és kezelésével kapcsolatos félretájékoztatás és dezinformáció – például az álhírek – elleni küzdelem;

Módosítás 186

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – k pont – iii c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiic. a polgárok egészségügyi kockázatokkal és az egészséget meghatározó tényezőkkel kapcsolatos

tájékoztatása;

Módosítás 187

Rendeletre irányuló javaslat
I melléklet – k pont – iii d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiid. a vérkomponensek, szervek, szövetek és sejtek adományozására vonatkozó kommunikációs, tájékoztató és figyelemfelkeltő kampányok, amelyek a szolidaritás, az egészségügyi politika és a terápiás előnyök szempontjából felhívják a lakosság figyelmét az ilyen adományozás fontosságára;

Módosítás 188

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – A rész – I pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

I. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós és tagállami felkészültség és reagálás tervezésének minősége és teljessége.

I. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós és tagállami felkészültség és reagálás tervezésének minősége és teljessége, *beleértve a reziliencia értékelésére szolgáló mutatókat az egész Unióban*

Módosítás 189

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – A rész – II pont

A Bizottság által javasolt szöveg

II. Hozzáférés a központilag engedélyezett gyógyszerekhez – pl. a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó engedélyek száma, a fejlett terápiás gyógyszerek, gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek vagy vakcinák – kielégítetlen szükségletek esetén.

Módosítás

II. Hozzáférés a központilag engedélyezett gyógyszerekhez **és orvostechikai eszközökhöz** – pl. a ritka betegségek **meglévő és új** gyógyszereire vonatkozó engedélyek száma, a fejlett terápiás gyógyszerek, gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek vagy vakcinák – kielégítetlen szükségletek esetén.

Módosítás 190

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – A rész – III pont

A Bizottság által javasolt szöveg

III. *A 3.4. fenntartható fejlődési célhoz közvetlenül hozzájáruló intézkedések és bevált gyakorlatok száma tagállamonként.*

Módosítás

III. ***Az egyetemes egészségügyi ellátás eléréséhez** közvetlenül hozzájáruló intézkedések és bevált gyakorlatok száma tagállamonként.*

Módosítás 191

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – A rész – IV pont

A Bizottság által javasolt szöveg

IV. *A bevált gyakorlatok tagállamok általi végrehajtása.*

Módosítás

IV. ***Az egészségfejlesztésre, a betegségek megelőzésére és az egészségügyi egyenlőtlenségek kezelésére irányuló egészségügyi programok** tagállamok általi*

végrehajtása.

Módosítás 192

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – A rész – IV a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

IVa. Az európai egészségügyi adattér végrehajtása

Módosítás 193

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 1 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1a. Új eljárások száma az alapvető népegészségügyi igényeket kielégítő gyógyszerek gyorsított kifejlesztésére és értékelésére, figyelembe véve adott esetben az új technológiákat

Módosítás 194

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 1 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1b. Megfelelő szintű digitális egészségügyi infrastruktúrával rendelkező tagállamok száma

Módosítás 195

Rendeletre irányuló javaslat II melléklet – B rész – 1 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***1c. Az európai elektronikus
egészségügyi dokumentációt végrehajtó
tagállamok száma***

Módosítás 196

Rendeletre irányuló javaslat II melléklet – B rész – 1 d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

***1d. Azon tagállami lakosok
tagállamonkénti aránya, akik az európai
egészségügyi adattérben található
adataikhoz hozzáféréssel rendelkeznek***

Módosítás 197

Rendeletre irányuló javaslat II melléklet – B rész – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3. Kiosztásra kerülő vakcinaadagok
száma

***3. A rendelkezésre bocsátott
vakcinaadagok típus és tagállam szerinti
száma***

Módosítás 198

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 3 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3a. Átoltottság életkor és védőoltással megelőzhető betegségek szerint

Módosítás 199

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6. A **méhnyak-, mell- és vastagbélrák** standardizált, ötéves nettó túlélési ideje

6. A **rák** standardizált, ötéves nettó túlélési ideje **típus, életkor, nem és tagállam szerint**

Módosítás 200

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 6 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6a. A gyermekkori rákos megbetegedések standardizált, ötéves nettó túlélési ideje típus, életkor, nem és tagállam szerint

Módosítás 201

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 6 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6b. A mell-, méhnyak- és vastagbélrákszűrési programok lefedettsége típus, életkor, nem és tagállam szerint

Módosítás 202

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7. A ráknyilvántartások és a **méhnyakrák, mellrák és vastagbélrák** diagnóziskori stádiumára vonatkozóan információt szolgáltató tagállamok számának aránya

7. A ráknyilvántartások és a **rák** diagnóziskori stádiumára vonatkozóan információt szolgáltató tagállamok számának aránya

Módosítás 203

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 7 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7a. A palliatív gondozásba vettek aránya, valamint a rák és a gyermekkori rákos megbetegedések kimenetele típus, életkor, nem és tagállam szerint

Módosítás 204

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 7 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7b. A gyermekkori rákos megbetegedések nyilvántartásainak tagállamok szerinti aránya és a gyermekkori rákos megbetegedések diagnóziskori stádiumára vonatkozóan információt szolgáltató tagállamok száma

Módosítás 205

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 7 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7c. Súlyos krónikus betegségek előfordulási gyakorisága tagállamonként, betegség, nem és életkor szerint

Módosítás 206

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 7 d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7d. Nem fertőző betegségekre vonatkozó, életkorra standardizált mortalitás (100 000 főre vonatkoztatva) betegségek szerint

Módosítás 207

Rendeletre irányuló javaslat II melléklet – B rész – 7 e pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7e. A megfelelő kezeléshez hozzáférő HIV-/AIDS-betegek százalékos aránya tagállamok, nem és életkor szerint

Módosítás 208

Rendeletre irányuló javaslat II melléklet – B rész – 7 f pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7f. A megfelelő kezeléshez hozzáférő, tuberkulózisban szenvedő betegek aránya tagállamok, nem és életkor szerint

Módosítás 209

Rendeletre irányuló javaslat III melléklet – B rész – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. Dohányzók aránya

8. Az életkorra standardizált dohányfogyasztás aránya nemek szerint

Módosítás 228

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a. Az életkorra standardizált káros alkoholfogyasztás aránya nem és életkor szerint

Módosítás 210

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9. A gyógyszerhiányok száma *az integrált ügyintézési pontok hálózatában*

9. A gyógyszerhiányok száma *a tagállamokban*

Módosítás 211

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 9 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9a. Az alapvető gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerek Unión belüli előállításának ösztönzését célzó intézkedések

Módosítás 212

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 12 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12a. Antimikrobiális szerek alkalmazása anatómiai, gyógyászati és kémiai típus, valamint tagállamok szerint

Módosítás 213

**Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 12 b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12b. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseknek tulajdonítható mortalitás életkor, nem és tagállam szerint

Módosítás 214

**Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 12 c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

12c. A szív- és érrendszeri betegségeknek, a ráknak, a cukorbetegségnek tulajdonítható, a nem fertőző betegségeknek tulajdonítható, standardizált, egészségkárosodással (DALY) és életminőséggel (QALY) korrigált életévek, valamint a krónikus légzőszervi betegségeknek tulajdonítható, elkerülhető halálesetek száma a 75 évesnél fiatalabb személyek körében nem és tagállam szerint

Módosítás 215

Rendeletre irányuló javaslat II melléklet – B rész – 13 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

13. Az európai referenciahálózatban részt vevő **kórházi** egységek, valamint az ERH tagjai által diagnosztizált és kezelt betegek száma

Módosítás

13. Az európai referenciahálózatban részt vevő **egészségügyi** egységek, valamint az ERH tagjai által diagnosztizált és kezelt betegek száma

Módosítás 216

Rendeletre irányuló javaslat II melléklet – B rész – 14 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14a. Az uniós politikák egészségügyi hatásvizsgálatainak száma

Módosítás 217

Rendeletre irányuló javaslat II melléklet – B rész – 14 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14b. Az életkorra standardizált elhízás aránya nem, életkor és tagállam szerint

Módosítás 218

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 14 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14c. Az anyai halálozás aránya életkor és tagállam szerint

Módosítás 219

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 14 d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14d. A csecsemőhalandóság aránya tagállamok szerinti bontásban

Módosítás 229

Rendeletre irányuló javaslat
II melléklet – B rész – 14 e pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

14e. A környezetszennyezésnek tulajdonítható életkorra standardizált halálozási szám (100 000 főre vonatkoztatva) nem és életkor szerint