

V Bruseli 19. novembra 2020
(OR. en)

12725/20

**Medziinštitucionálny spis:
2020/0102(COD)**

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

INFORMAČNÁ POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o zriadení akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 (programu EU4Health) a o zrušení nariadenia EÚ č. 282/2014 – výsledok rokovania Európskeho parlamentu (Brusel, 11. až 13. novembra 2020)

I. ÚVOD

Spravodajkyňa Cristian-Silviu BUȘOIOVĂ (PPE, RO) predložila v mene Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín správu, ktorú tvorí 219 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 1 – 219) k návrhu nariadenia.

Skupina Renew predložila ďalšie 4 pozmeňujúce návrhy (pozmeňujúce návrhy 220 – 223), skupina S&D 6 pozmeňujúcich návrhov (224 – 229), skupina GUE/NGL 10 pozmeňujúcich návrhov (230 – 239), skupina ECR 9 pozmeňujúcich návrhov (pozmeňujúce návrhy 240 – 248) a skupina PPE 3 pozmeňujúce návrhy (249 – 251).

II. HLASOVANIE

Plénum hlasovaním 12. a 13. novembra 2020 prijalo k návrhu nariadenia 224 pozmeňujúcich návrhov (1 – 59, 62, 64 – 71 a 246, 73 – 119, 121 – 219, 222 – 223, 226 – 229, 245, 249 – 251). Neprijali sa žiadne iné pozmeňujúce návrhy. Prijaté pozmeňujúce návrhy sa uvádzajú v prílohe.

Po hlasovaní 13. novembra 2020 sa návrh v súlade s článkom 59 ods. 4 rokovacieho poriadku Európskeho parlamentu vrátil späť Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, čím sa prvé čítanie v Parlamente neuzavrelo a začali sa rokovania s Radou.

Akčný program Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 (program EU4Health) *I**

Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 13. novembra 2020 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zriadení akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 a o zrušení nariadenia EÚ č. 282/2014 (program EU4Health) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

¹ Vec bola vrátená gestorskému výboru na medziinštitucionálne rokovania podľa článku 59 ods. 4 štvrtého pododseku (A9-0196/2020).

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 1 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1a) Podľa článku 8 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa Únia vo všetkých svojich činnostiach zameriava na odstránenie nerovností a podporu rovnosti medzi mužmi a ženami, čím sa stanovuje zásada uplatňovania hľadiska rodovej rovnosti.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2) V súlade s článkami 9 **a** 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a článkom 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) sa pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.

(2) V súlade s článkami 9, **114**, 168 **a 191** Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a článkom 35 Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) sa pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 3

Text predložený Komisiou

(3) V článku 168 ZFEÚ sa stanovuje, že Únia má dopĺňať a podporovať národné politiky v oblasti zdravia, podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi a presadzovať koordináciu medzi ich programami, pričom má v plnej miere rešpektovať zodpovednosť **členských štátov za vymedzovanie ich politik v oblasti zdravia, organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.**

Pozmeňujúci návrh

(3) V článku 168 ZFEÚ sa stanovuje, že Únia má dopĺňať a podporovať národné politiky v oblasti zdravia, podnecovať spoluprácu medzi členskými štátmi, **a to najmä v pohraničných regiónoch**, a presadzovať koordináciu medzi ich programami, pričom má v plnej miere rešpektovať zodpovednosť **každého členského štátu vymedziť jeho vlastnú politiku v oblasti zdravia a organizovať, poskytovať a riadiť zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť.**

Pozmeňujúci návrh 4

**Návrh nariadenia
Odôvodnenie 5**

Text predložený Komisiou

(5) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 11. marca 2020 vyhlásila **vypuknutie ochorenia COVID-19 spôsobeného novým koronavírusom** za globálnu pandémiu. **Táto** pandémia spôsobila bezprecedentnú celosvetovú zdravotnú krízu s vážnymi sociálno-ekonomickými dôsledkami a veľmi negatívnym dosahom na životy ľudí.

Pozmeňujúci návrh

(5) Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 11. marca 2020 **v dôsledku exponenciálneho nárastu prípadov** vyhlásila **COVID-19 (ochorenie spôsobené novým koronavírusom SARS-CoV2) a šírenie súvisiaceho ochorenia dýchacích ciest** za globálnu pandémiu. Pandémia **COVID-19, presnejšie povedané prípady choroby s miernym až závažným priebehom, ktoré si vyžadujú stredne náročnú a intenzívnu zdravotnú starostlivosť, dostala niekoľko zdravotníckych systémov v rámci Únie aj mimo nej do kritického bodu**, a spôsobila bezprecedentnú celosvetovú zdravotnú krízu s vážnymi sociálno-ekonomickými dôsledkami a veľmi negatívnym dosahom na životy ľudí, **pričom osobitne postihuje ľudí s chronickými ochoreniami, spôsobuje predčasné úmrtia a chronické ťažkosti a najviac zasahuje**

najzraniteľnejšie osoby, pacientov, ženy, deti, opatrovateľov a starších ľudí. Závažnosť krízy poukazuje aj na význam činnosti Únie a primeranej reakcie na hrozby spojené z infekčnými chorobami a vo všeobecnosti na dôležitosť posilnenia opatrení Únie dopĺňajúcich vnútroštátne politiky v oblasti verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(5a) Zdravotnícki pracovníci, ktorí majú počas krízy spôsobenej pandémiou COVID-19 zásadný význam, sú prevažne ženy a počas krízy sú vystavení väčším zdravotným rizikám.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 5 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(5b) Keďže účinky chorôb môžu byť u mužov a žien odlišné, ako sa ukazuje v prípade ochorenia Covid-19, ktoré má vyššiu úmrtnosť u mužov, mal by program preskúmať príčiny správania chorôb s cieľom pokročiť v oblasti patológie, starostlivosti a liečby.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

(6) Hoci členské štáty nesú zodpovednosť za svoje vlastné politiky v oblasti zdravia, očakáva sa od nich, že budú zároveň chrániť verejné zdravie v duchu európskej solidarity⁸. Zo skúseností z prebiehajúcej krízy spôsobenej ochorením COVID-19 vyplýva, že na úrovni Únie sú potrebné ďalšie rozhodné akcie na podporu spolupráce a koordinácie medzi členskými štátmi *s cieľom* zlepšiť prevenciu a kontrolu cezhraničného šírenia závažných ochorení ľudí, s cieľom bojovať proti iným závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia a chrániť zdravie a dobré životné podmienky ľudí v Únii.

⁸ Oznámenie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskej centrálnej banke, Európskej investičnej banke a Euroskupine – Koordinovaná hospodárska reakcia na vypuknutie nákazy COVID-19, COM(2020)112 final z 13.3.2020.

Pozmeňujúci návrh

(6) Hoci členské štáty nesú zodpovednosť za svoje vlastné politiky v oblasti zdravia, očakáva sa od nich, že budú zároveň chrániť verejné zdravie v duchu európskej solidarity⁸. Zo skúseností z prebiehajúcej krízy spôsobenej ochorením COVID-19 vyplýva, že na úrovni Únie sú potrebné ďalšie rozhodné akcie na podporu spolupráce a koordinácie medzi členskými štátmi, *a to najmä medzi susednými pohraničnými regiónmi, ako aj medzi orgánmi a relevantnými zainteresovanými stranami. Táto spolupráca by mala zlepšiť pripravenosť*, prevenciu a kontrolu cezhraničného šírenia závažných *nákaz a* ochorení ľudí, s cieľom *vyvinúť a sprístupniť výroby zamerané na prevenciu a liečbu ochorení*, bojovať proti iným závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia, chrániť a *zlepšovať* zdravie a dobré životné podmienky *všetkých* ľudí v Únii. *Pripravenosť je kľúčom k zlepšeniu odolnosti voči budúcim hrozbám a členské štáty by vzhľadom na svoju zodpovednosť za poskytovanie zdravotnej starostlivosti mali vykonávať zát'azové testy svojich systémov zdravotnej starostlivosti s cieľom identifikovať nedostatky a overiť, či sú pripravené na možnú budúcu zdravotnú krízu.*

⁸ Oznámenie Európskemu parlamentu, Európskej rade, Rade, Európskej centrálnej banke, Európskej investičnej banke a Euroskupine – Koordinovaná hospodárska reakcia na vypuknutie nákazy COVID-19, COM(2020)112 final z 13.3.2020.

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia
Odôvodnenie 6 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(6a) Hoci činnosť Únie v oblasti zdravia je obmedzená, Únia by sa mala riadiť jednotnou stratégiou v oblasti verejného zdravia s cieľom reagovať na existujúce epidémie s ohľadom na regionálne a národné špecifiká a mala by byť schopná čeliť znepokojujúcej realite a ohrozeniam zdravia v budúcnosti, ako sú pandémie a cezhraničné hrozby vrátane antimikrobiálnej rezistencie, hygieny životného prostredia a zdravotných dôsledkov zmeny klímy. Únia by mala podporovať členské štáty pri znižovaní nerovností v oblasti zdravia a pri dosahovaní všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti vrátane poskytovania služieb v oblasti sexuálneho a reprodukčného zdravia, pri riešení infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a problémov týkajúcich sa zraniteľných skupín, ako je starostlivosť o deti a matky, starnúce obyvateľstvo, chronických ochorení a prevencie chorôb, pri podpore zdravého životného štýlu, služieb prevencie a pri príprave systémov zdravotnej starostlivosti na nové technológie s cieľom v plnej miere využívať výhody digitálnej revolúcie a zároveň sa usilovať o dosiahnutie synergie s inými relevantnými programami Únie, ako sú programy Horizont Európa, Digitálna Európa, Nástroj na prepájanie Európy alebo Vesmírny program Únie.

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou

(7) Preto je vhodné stanoviť nový akčný program Únie v oblasti zdravia s názvom Program EU4Health (ďalej len „program“) na obdobie 2021 – 2027. V súlade s cieľmi akcie Únie a s jej právomocami v oblasti verejného zdravia by mal program klásť dôraz na akcie, s ktorými sú spojené výhody a lepšia účinnosť vyplývajúce zo spolupráce **na úrovni Únie**, a na akcie, ktoré majú dosah na vnútorný trh.

Pozmeňujúci návrh

(7) Preto je vhodné stanoviť nový akčný program Únie v oblasti **verejného** zdravia s názvom Program EU4Health (ďalej len „program“) na obdobie 2021 – 2027. V súlade s cieľmi akcie Únie a s jej právomocami v oblasti verejného zdravia by mal program klásť dôraz na akcie, s ktorými sú spojené výhody a lepšia účinnosť vyplývajúce zo spolupráce **na úrovni Únie, ako aj z cezhraničnej spolupráce na regionálnej úrovni**, a na akcie, ktoré majú dosah na vnútorný trh. **Na zlepšenie výsledkov v oblasti zdravia je potrebný celostný prístup a tvorcovia politik EÚ by mali zabezpečiť uplatňovanie zásady „zdravie vo všetkých politikách“ pri tvorbe všetkých politik.**

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

(10) Vzhľadom na závažnú povahu cezhraničných ohrození zdravia by sa v rámci programu mali podporovať koordinované opatrenia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie zamerané na riešenie rôznych aspektov takýchto hrozieb. S cieľom posilniť spôsobilosť Únie pripraviť sa na **zdravotnú krízu**, reagovať na **ňu** a zvládať **ju** by mal program podporovať akcie prijaté v rámci mechanizmov a štruktúr zriadených podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹⁰ a ďalších relevantných mechanizmov a štruktúr

Pozmeňujúci návrh

(10) Vzhľadom na závažnú povahu cezhraničných ohrození zdravia by sa v rámci programu mali podporovať koordinované opatrenia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie, **ako aj medzi susednými regiónmi** zamerané na riešenie rôznych aspektov takýchto hrozieb. S cieľom posilniť spôsobilosť Únie pripraviť sa na **akékoľvek budúce zdravotné krízy**, reagovať na **ne** a zvládať **ich** by mal program podporovať akcie prijaté v rámci mechanizmov a štruktúr zriadených podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹⁰ a ďalších

zriadených na úrovni Únie. Mohlo by to zahŕňať **strategické hromadenie základných zdravotníckych potrieb alebo** budovanie kapacít v rámci reakcie na krízu, preventívne opatrenia v súvislosti s očkovaním a imunizáciou, posilnené programy dohľadu. V tejto súvislosti by mal program podporovať celoúijnú a medziodvetvovú kapacitu aktérov na predchádzanie krízam, pripravenosť, dohľad, riadenie a reakcie na úrovni Únie a na štátnej, regionálnej a miestnej úrovni vrátane plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí a cvičení pripravenosti v súlade s **prístupom** „jedno zdravie“. Mal by uľahčiť vytvorenie integrovaného prierezového rámca na komunikáciu o rizikách, ktorý by fungoval vo všetkých fázach zdravotnej krízy – prevencie, pripravenosti a reakcie.

¹⁰ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

relevantných mechanizmov a štruktúr zriadených na úrovni Únie. Mohlo by to zahŕňať budovanie kapacít v rámci reakcie na krízu, preventívne opatrenia v súvislosti s očkovaním a imunizáciou, posilnené programy dohľadu, **zdravotné informácie a platformy na výmenu najlepších postupov** V tejto súvislosti by mal program podporovať celoúijnú a medziodvetvovú kapacitu aktérov na predchádzanie krízam, pripravenosť, dohľad, riadenie a reakcie na úrovni Únie a na štátnej, regionálnej a miestnej úrovni vrátane plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí a cvičení pripravenosti v súlade s **prístupmi** „jedno zdravie“ a „**zdravie vo všetkých politikách**“. Mal by uľahčiť vytvorenie integrovaného prierezového rámca na komunikáciu o rizikách, ktorý by fungoval vo všetkých fázach zdravotnej krízy – prevencie, pripravenosti a reakcie.

¹⁰ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

(11) ***Keďže počas núdzového stavu v čase zdravotnej krízy môže*** hodnotenie zdravotníckej technológie, ***ako aj*** klinické skúšania prispieť k rýchlemu vývoju zdravotníckych protiopatrení, ***program by mal poskytovať podporu na uľahčenie takýchto opatrení***. Komisia prijala návrh¹¹ hodnotenia zdravotníckej technológie na

Pozmeňujúci návrh

(11) ***V kontexte zdravotných kríz môžu*** hodnotenie zdravotníckej technológie a klinické skúšania prispieť k rýchlemu vývoju, ***identifikovaniu a dostupnosti*** zdravotníckych protiopatrení. Komisia prijala návrh¹¹ hodnotenia zdravotníckej technológie na podporu spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckej

podporu spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckej technológie na úrovni Únie.

¹¹ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ COM(2018) 51 final z 31.1.2018.

technológie na úrovni Únie. **Program by mal poskytovať podporu na uľahčenie takýchto opatrení.**

¹¹ Návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ COM(2018) 51 final z 31.1.2018.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

(12) S cieľom chrániť ľudí v zraniteľných situáciách, a to aj ľudí trpiacich duševnými chorobami a chronickými chorobami, by mal program podporovať aj akcie, ktoré riešia vedľajší dosah zdravotnej krízy na ľudí patriacich do takýchto zraniteľných skupín.

Pozmeňujúci návrh

(12) S cieľom chrániť ľudí v zraniteľných situáciách, a to aj ľudí trpiacich duševnými chorobami, **žijúcich alebo najviac zasiahnutých prenosnými alebo neprenosnými** chorobami a chronickými **ochoreniami, ako sú obezita, rakovina, cukrovka, srdcovo-cievne choroby a neurologické poruchy**, by mal program podporovať aj akcie, ktoré riešia vedľajší dosah zdravotnej krízy na ľudí patriacich do takýchto zraniteľných skupín. **S cieľom zaručiť zachovanie vysokej úrovne základných služieb zdravotnej starostlivosti vrátane prevencie by mal program, najmä v časoch krízy a pandémie, podporovať prechod na prístupnú a cenovo dostupnú telemedicínu, podávanie liekov v prostredí domova a vykonávanie preventívnych plánov a plánov starostlivosti o seba, ak je to možné a vhodné, pričom by sa mal zabezpečiť prístup k službám zdravotnej starostlivosti a prevencie pre pacientov s chronickými ochoreniami a rizikových pacientov.**

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) Kríza spôsobená ochorením COVID-19 poukázala na mnohé výzvy, pokiaľ ide o zabezpečenie dodávok liekov, zdravotníckych pomôcok, ako aj osobných ochranných prostriedkov potrebných v Únii počas pandémie. Program by mal preto poskytovať podporu činnostiam, ktoré ***pomáhajú rozvoju výroby, obstarávaniu a riadeniu*** produktov dôležitých v krízovej situácii a zabezpečujú vzájomné dopĺňanie s inými nástrojmi Únie.

Pozmeňujúci návrh

(13) Kríza spôsobená ochorením COVID-19 poukázala na mnohé výzvy ***vrátane závislosti EÚ od tretích krajín***, pokiaľ ide o zabezpečenie dodávok ***chemických surovín a východiskových materiálov, účinných farmaceutických látok***, liekov, zdravotníckych pomôcok, ako aj osobných ochranných prostriedkov potrebných v Únii počas pandémie. Program by mal preto poskytovať podporu činnostiam, ktoré ***zvýšia bezpečnosť výroby, obstarávania, riadenia a distribúcie liekov a zdravotníckych pomôcok v Únii a znížia závislosť od tretích krajín tým, že podporia diverzifikáciu dodávateľských reťazcov, podporia výrobu v Únii a spoločné obstarávanie a riadenie*** produktov dôležitých v krízovej situácii a zabezpečujú vzájomné dopĺňanie s inými nástrojmi Únie ***s cieľom zmierniť riziko nedostatku, a to najmä v období zdravotných kríz.***

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

(14) S cieľom minimalizovať dôsledky závažných cezhraničných ohrození zdravia pre verejné zdravie by malo byť možné, aby akcie podporované v rámci programu zahŕňali koordináciu činností, ktoré

Pozmeňujúci návrh

(14) S cieľom minimalizovať dôsledky závažných cezhraničných ohrození zdravia pre verejné zdravie by malo byť možné, aby akcie podporované v rámci programu zahŕňali koordináciu činností, ktoré

posilňujú interoperabilitu a súdržnosť zdravotníckych systémov členských štátov prostredníctvom referenčného porovnávania, spolupráce a výmeny najlepších postupov a zabezpečujú ich schopnosť reagovať na núdzové zdravotné situácie, ktorá zahŕňa plánovanie pre prípad nepredvídaných udalostí, cvičenia pripravenosti a zlepšovanie zručností zamestnancov v oblasti zdravotnej starostlivosti a zamestnancov v oblasti verejného zdravia a zavedenie mechanizmov na účinné monitorovanie a distribúciu alebo pridelovanie tovaru a služieb potrebných v čase krízy podľa potrieb.

posilňujú interoperabilitu a súdržnosť zdravotníckych systémov členských štátov prostredníctvom referenčného porovnávania, spolupráce a výmeny najlepších postupov, **a to aj väčším počtom spoločných opatrení**, a zabezpečujú ich schopnosť reagovať na núdzové zdravotné situácie, ktorá zahŕňa plánovanie pre prípad nepredvídaných udalostí, cvičenia pripravenosti a zlepšovanie zručností zamestnancov v oblasti zdravotnej starostlivosti a zamestnancov v oblasti verejného zdravia a zavedenie mechanizmov na účinné monitorovanie a distribúciu alebo pridelovanie tovaru a služieb potrebných v čase krízy podľa potrieb, **čo by bolo obzvlášť prínosné v cezhraničnom kontexte**.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 14 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(14a) Vytvorenie komunikačného portálu pre verejnosť by Únii umožnilo poskytovať overené informácie, zasielať varovania európskym občanom a bojovať proti dezinformáciám. Portál by mohol zahŕňať širokú škálu informačných kampaní, preventívnych kampaní a vzdelávacích programov pre mládež. V spolupráci s Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) by sa mohol využiť aj na propagáciu rozsiahlej imunizácie na európskej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

(15) Zo skúseností z krízy spôsobenej ochorením COVID-19 vyplynulo, že je vo všeobecnosti potrebné podporovať štrukturálnu transformáciu a systémové reformy zdravotníckych systémov v celej Únii s cieľom zlepšiť ich účinnosť, prístupnosť a odolnosť. V kontexte takejto transformácie a reforiem by mal program **v synergii** s programom Digitálna Európa podporovať akcie, ktoré urýchľujú digitálnu transformáciu zdravotníckych služieb a zvyšujú ich interoperabilitu, prispievajú k zvýšeniu kapacity zdravotníckych systémov na podporu prevencie chorôb a na podporu zdravia, s cieľom poskytnúť nové modely starostlivosti a integrované služby podľa potrieb ľudí, počnúc miestnou a primárnou zdravotnou starostlivosťou až po vysokošpecializované služby, a zabezpečiť účinnú pracovnú silu vo verejnom zdravotníctve, vybavenú správnymi zručnosťami vrátane digitálnych zručností. Vytvorením európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia by sa systémom zdravotnej starostlivosti, výskumníkom a verejným orgánom poskytli prostriedky na zlepšenie dostupnosti a kvality zdravotnej starostlivosti. Vzhľadom na základné právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti, ktoré je zakotvené v článku 35 Charty základných práv Európskej únie, a vzhľadom na spoločné hodnoty a zásady zdravotníckych systémov v Európskej únii stanovené v záveroch Rady z 2. júna 2006¹², by mal program podporovať akcie zabezpečujúce univerzalitu a inkluzívnosť zdravotnej starostlivosti, čo znamená, že nikomu nie je zamedzený prístup k zdravotnej starostlivosti, a akcie zabezpečujúce, aby boli práva pacientov

Pozmeňujúci návrh

(15) Zo skúseností z krízy spôsobenej ochorením COVID-19 vyplynulo, že je vo všeobecnosti potrebné podporovať štrukturálnu transformáciu a systémové reformy zdravotníckych systémov v celej Únii s cieľom zlepšiť ich účinnosť, prístupnosť, **udržateľnosť** a odolnosť. V kontexte takejto transformácie a reforiem by mal program **v súčinnosti** s programom Digitálna Európa podporovať akcie, ktoré urýchľujú digitálnu transformáciu zdravotníckych služieb a zvyšujú ich interoperabilitu, prispievajú k zvýšeniu kapacity zdravotníckych systémov na podporu **prvotnej, primárnej, sekundárnej, terciárnej a kvaternárnej** prevencie chorôb a na podporu zdravia, s cieľom poskytnúť nové modely starostlivosti **založené na výsledkoch** a integrované služby podľa potrieb ľudí, počnúc miestnou a primárnou zdravotnou starostlivosťou až po vysokošpecializované služby, **zvyšujúce úroveň zdravotnej gramotnosti občanov a ich gramotnosti v oblasti digitálneho zdravotníctva**, a zabezpečiť účinnú pracovnú silu vo verejnom zdravotníctve, vybavenú správnymi zručnosťami vrátane digitálnych zručností, **pravidelne školenú v súlade s vedeckým a technologickým pokrokom, ako sa uvádza v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES^{11a}. Synergia medzi európskym programom v oblasti zdravia a programom Digitálna Európa by mala prispieť k využívaniu a rozvoju elektronického zdravotníctva, a tým obmedziť zbytočné cestovanie a znížiť neuspokojené potreby v oblasti zdravotnej starostlivosti**. Vytvorením európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia **a európskej zdravotnej dokumentácie** by sa systémom zdravotnej starostlivosti,

vrátane práv týkajúcich sa ochrany ich súkromných údajov plne rešpektované.

výskumníkom a verejným orgánom poskytli prostriedky na zlepšenie ***prístupnosti a cenovej*** dostupnosti, ***disponibility*** a kvality zdravotnej starostlivosti, ***čo by zvýšilo množstvo údajov dostupných pre pacientov a zdravotníkov, a teda zlepšilo kvalitu zdravotnej starostlivosti a slobodu pohybu pacientov po celej Únii***. Vzhľadom na základné právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti, ktoré je zakotvené v článku 35 Charty základných práv Európskej únie, a vzhľadom na spoločné hodnoty a zásady zdravotníckych systémov v Európskej únii stanovené v záveroch Rady z 2. júna 2006¹², by mal program podporovať akcie zabezpečujúce univerzalitu a inkluzívnosť zdravotnej starostlivosti, čo znamená, že nikomu nie je zamedzený prístup k zdravotnej starostlivosti, a akcie zabezpečujúce, aby boli práva pacientov vrátane práv týkajúcich sa ochrany ich súkromných údajov plne rešpektované. ***Program by mal podporiť prístup k osobným údajom týkajúcim sa zdravia a ich spoločné využívanie bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie všeobecného nariadenia o ochrane údajov (ďalej len „GDPR“), a rozšíriť digitálne zručnosti pacientov.***

¹² Závery Rady o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie (Ú. v. EÚ C 146, 22.6.2006, s. 1).

^{11a} ***Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií (Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22).***

¹² Závery Rady o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie (Ú. v. EÚ C 146, 22.6.2006, s. 1).

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(15a) Treba zlepšiť rodovú a pohlavnú citlivosť a poznatky pri vzdelávaní zdravotníckych pracovníkov, výskume, diagnostike, liečbe a vplyve liekov a terapií s cieľom lepšie pochopiť a liečiť obe pohlavia.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(15b) Podľa článku 153 ZFEÚ má Únia podporovať a dopĺňať činnosti členských štátov týkajúce sa zlepšovania pracovného prostredia a ochrany zdravotných, bezpečnostných a pracovných podmienok pracovníkov. Je dôležité vziať do úvahy množstvo času, ktoré pracovníci trávia na svojom pracovisku, a možné riziko, ktorému môžu byť vystavení, ako sú napríklad látky ohrozujúcich zdravie a karcinogény alebo opakované pohyby, čo vedie k vysokej miere práceneschopnosti a k vysokému počtu neodpracovaných pracovných dní s dôsledkami pre jednotlivca, rodinu a spoločnosť. Program by mal odrážať aj význam ochrany zdravia pri práci a jej vplyv na zdravotníckych pracovníkov a spoločnosti. Komisia by mala spolupracovať s členskými štátmi na vytvorení nových právnych predpisov s cieľom zlepšiť zdravotné podmienky pracovníkov, zlepšiť ich pracovné podmienky, rovnováhu medzi pracovným a osobným životom, podporovať dobré životné podmienky a lepšie duševné zdravie a predchádzať predčasnému odchodu do dôchodku kvôli zlému zdravotnému stavu a zlému

riadeniu v oblasti zdravia.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 15 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(15c) Program by mal uľahčiť revíziu mandátu agentúry EU-OSHA na podporu zdravých a bezpečných pracovísk v celej Únii a na podporu činností a analýz agentúry v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci. Komisia by mala navrhnúť nový strategický rámec EÚ pre oblasť bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci na obdobie 2021 – 2027 a pokračovať v aktualizácii smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES^{12a}. Program by mal tiež podporovať opatrenia na uľahčenie návratu ľudí na pracovisko po dlhodobej práceneschopnosti a lepšie zahrnúť osoby, ktoré sú chronicky choré alebo majú zdravotné postihnutie, do pracovnej sily.

^{12a} *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).*

Pozmeňujúci návrh 20

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 16

(16) To, že budú ľudia dlhšie zdraví a aktívni a budú sa môcť aktívne podieľať na starostlivosti o svoje zdravie, bude mať celkovo pozitívne účinky na zdravie, na nerovnosti v oblasti zdravia, na kvalitu života, produktivitu, konkurencieschopnosť a inkluzívnosť, pričom sa zníži tlak na vnútroštátne rozpočty. Komisia sa zaviazala pomôcť členským štátom dosiahnuť ciele udržateľného rozvoja stanovené v **Agende 2030** pre udržateľný rozvoj **OSN**, najmä cieľ udržateľného rozvoja č. 3, ktorým je zabezpečenie zdravého života a podpora dobrých životných podmienok pre všetkých a v každom veku¹³. Program by mal preto prispieť k akciám prijatým na dosiahnutie **týchto** cieľov.

¹³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Ďalšie kroky smerom k udržateľnej budúcnosti Európy. Európske opatrenia zamerané na udržateľnosť, COM(2016) 739 final z 22.11.2016.

(16) **Zdravie je investícia a táto koncepcia by mala byť v centre programu.** To, že budú ľudia dlhšie zdraví a aktívni a budú sa môcť aktívne podieľať na starostlivosti o svoje zdravie **zlepšením ich zdravotnej gramotnosti**, bude mať celkovo pozitívne účinky na zdravie, na nerovnosti v oblasti zdravia, **na nespravodlivosti v oblasti zdravia**, na kvalitu života, produktivitu, konkurencieschopnosť a inkluzívnosť, pričom sa zníži tlak na vnútroštátne **zdravotnícke systémy a** rozpočty. **Program by mal tiež podporovať činnosti zamerané na zmiernenie nerovností pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vo vidieckych a vzdialených oblastiach vrátane najvzdialenejších regiónov s cieľom dosahovať inkluzívny rast.** Komisia sa zaviazala pomôcť členským štátom dosiahnuť ciele udržateľného rozvoja stanovené v **Agende OSN 2030** pre udržateľný rozvoj, najmä cieľ udržateľného rozvoja č. 3, ktorým je zabezpečenie zdravého života a podpora dobrých životných podmienok pre všetkých a v každom veku¹³. Program by mal preto prispieť k akciám prijatým na dosiahnutie cieľov **udržateľného rozvoja, a následne zlepšiť sociálne determinanty zdravia a zdravie občanov Únie.**

¹³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov – Ďalšie kroky smerom k udržateľnej budúcnosti Európy. Európske opatrenia zamerané na udržateľnosť, COM(2016) 739 final z 22.11.2016.

Text predložený Komisiou

(17) Neprenosné choroby sú výsledkom kombinácie genetických, fyziologických a environmentálnych faktorov **a faktorov správania**. Takéto neprenosné choroby, ako sú srdcovo-cievne ochorenia, rakovina, chronické ochorenia dýchacích ciest **a** cukrovka, sú v Únii hlavnými príčinami zdravotného postihnutia, zlého zdravotného stavu, odchodu do dôchodku zo zdravotných dôvodov a predčasných úmrtí, čo vedie k značným sociálnym a hospodárskym vplyvom. Na zníženie dosahu, aký majú neprenosné choroby na jednotlivcov a spoločnosť v Únii, a na dosiahnutie cieľa č. 3 v rámci cieľov v oblasti udržateľného rozvoja **a** čiastkového cieľa č. 3.4, t. j. zníženie predčasnej úmrtnosti z dôvodu neprenosných chorôb do roku 2030 o jednu tretinu, je kľúčové, aby sa zabezpečila integrovaná reakcia zameraná na prevenciu naprieč sektormi **a** oblasťami politiky v kombinácii s úsilím o posilnenie zdravotníckych systémov.

Pozmeňujúci návrh

(17) Neprenosné choroby sú výsledkom kombinácie genetických **a zdravotných determinantov** (fyziologických, **behaviorálnych a** environmentálnych). Takéto neprenosné choroby, ako sú srdcovo-cievne ochorenia, rakovina, **obezita**, chronické ochorenia dýchacích ciest, cukrovka, **duševné choroby a neurologické poruchy** sú v Únii hlavnými príčinami zdravotného postihnutia, zlého zdravotného stavu, odchodu do dôchodku zo zdravotných dôvodov a predčasných úmrtí, **pričom neprenosné choroby boli v Únii v roku 2017 zodpovedné za 87 % rokov života váženej dizabilitou**, čo vedie k značným **emočným**, sociálnym a hospodárskym vplyvom. Na zníženie dosahu, aký majú neprenosné choroby na jednotlivcov a spoločnosť v Únii, a na dosiahnutie cieľa č. 3 v rámci cieľov v oblasti udržateľného rozvoja, **okrem iného najmä** čiastkového cieľa č. 3.4, t. j. zníženie predčasnej úmrtnosti z dôvodu neprenosných chorôb do roku 2030 o jednu tretinu, je kľúčové, aby sa zabezpečila integrovaná reakcia zameraná na **podporu zdravia a** prevenciu naprieč sektormi, **špecializáciami a** oblasťami politiky **berúc do úvahy prepojenosť väčšiny neprenosných chorôb** v kombinácii s úsilím o posilnenie zdravotníckych systémov **a dodávok vhodných liekov, pričom posilnenie vykonávania Rámcového dohovoru Svetovej zdravotníckej organizácie o kontrole tabaku je nevyhnutné pre dosiahnutie účinného a udržateľného zníženia neprenosných chorôb, ktorým možno predísť. Program by mal podporiť opatrenia zamerané na integráciu duševného zdravia do všetkých politík, a to aj na pracovisku a školách, a podporiť opatrenia zamerané na boj proti depresii a samovraždám a na poskytovanie**

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

(18) **Program by mal preto** prispievať k prevencii chorôb počas celého života jednotlivca a k podpore zdravia zameraním sa na faktory zdravotného rizika, ako je používanie tabaku a súvisiacich produktov a expozícia ich emisiám, škodlivá konzumácia alkoholu a spotreba **nelegálnych** drog. Program by mal takisto prispievať k zníženiu poškodenia zdravia v dôsledku užívania drog, nezdravého stravovania, fyzickej neaktivity a vystavenia environmentálnemu znečisteniu a mal by podporovať priaznivé prostredia pre zdravý životný štýl, a tak dopĺňať opatrenia členských štátov v týchto oblastiach. Program by mal **preto** prispieť k cieľom európskej zelenej dohody, stratégie z farmy na **vidličku** a stratégie biodiverzity.

Pozmeňujúci návrh

(18) **Podpora zdravia a zdravotná prevencia sú nákladovo omnoho efektívnejšie než liečba, a to z hľadiska peňazí, ako aj z hľadiska rokov života vážených kvalitou, a preto by mal program** prispievať k prevencii chorôb počas celého života jednotlivca a k podpore zdravia zameraním sa na **determinanty** zdravia, **ako je používanie tabaku a súvisiacich produktov a vystavenie sa ich emisiám, škodlivá konzumácia alkoholu, nezdravé potravinové prostredie a spotreba nelegálnych drog a psychoaktívnych látok. S cieľom dosiahnuť čo najlepší zdravotný stav by sa v rámci programu mali riešiť všetky determinanty zdravia. Podpora zdravia, ochrana zdravia a prevencia chorôb počas celého života jednotlivca by mali tvoriť jadro programu riešením faktorov zdravotného a duševného rizika, ako je používanie tabaku a súvisiacich produktov a expozícia ich emisiám, škodlivá konzumácia alkoholu a spotreba drog a iné návykové správanie.** Program by mal takisto prispievať k zníženiu poškodenia zdravia v dôsledku užívania drog, **obezity** a nezdravého stravovania, fyzickej neaktivity a vystavenia environmentálnemu znečisteniu a mal by podporovať priaznivé prostredia pre zdravý životný štýl, a tak dopĺňať opatrenia členských štátov v týchto oblastiach. **Program by mal preto prispievať k vysokej úrovni ochrany**

ľudského zdravia a k prevencii počas celého života jednotlivca, a to aj podporou telesnej aktivity, nutričnej starostlivosti a vzdelávania v oblasti zdravia. Program by mal tiež posilniť a podporiť vykonávanie právnych predpisov Únie týkajúcich sa zdravia, a to aj v oblasti zdravia životného prostredia, a podporovať prístup „zdravie vo všetkých politikách“. Program by mal tiež prispieť k cieľom európskej zelenej dohody, stratégie „z farmy na stôl“, stratégie biodiverzity a stratégie v oblasti chemických látok na dosiahnutie udržateľnosti.

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(18a) Program by mal nad'alej podporovať akcie v oblasti znižovania škôd súvisiacich s alkoholom a predchádzania takýmto škodám z hľadiska revidovanej stratégie Únie v oblasti alkoholu. Jednou z priorit programu by mala byť ochrana detí pred alkoholom.

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 18 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(18b) Breno chronických ochorení je v Únii nad'alej významné. Chronické ochorenia sa vyvíjajú pomaly, sú dlhodobé a často nevyliciteľné. Chronické ochorenia sú v mnohých

prípadoch spojené s viac než jednou komorbiditou, čo ešte viac sťažuje liečbu a manažment. Spôsobujú veľké ľudské utrpenie, ako aj obrovské zaťaženie systémov zdravotnej starostlivosti. Mnohým chronickým ochoreniam, ako napríklad srdcovo-cievny ochoreniam a cukrovke 2. typu, by sa však dalo predísť zdravými voľbami životného štýlu, zatiaľ čo v prípade iných chorôb, napríklad neurologických ochorení, možno manažovať a spomaliť nástup ochorenia, ak sa zistí včas, alebo pomôcť pacientom, aby sa cítili čo najlepšie a zostali dlhšie aktívni. Únia a členské štáty preto môžu výrazne znížiť zaťaženie členských štátov vzájomnou spoluprácou s cieľom dosiahnuť lepší a účinnejší manažment chorôb a program by mal podporovať opatrenia v tejto oblasti. Program by mal podporovať vypracovanie konkrétnych európskych usmernení pre prevenciu a manažment chorôb v oblasti prenosných aj neprenosných ochorení, ako sú srdcovo-cievne ochorenia, neurodegeneratívne ochorenia, ochorenia dýchacích ciest a cukrovka.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

(19) Rakovina je po srdcovo-cievnych ochoreniach druhou najčastejšou príčinou úmrtnosti v členských štátoch. Takisto je jednou z neprenosných chorôb, ktoré majú spoločné rizikové faktory a ktorých prevencia a kontrola by boli prínosom pre väčšinu občanov. V roku 2020 Komisia oznámila európsky plán na boj proti rakovine, ktorý sa bude vzťahovať na *celý* cyklus ochorenia *od prevencie a včasnej*

Pozmeňujúci návrh

(19) Rakovina je po srdcovo-cievnych ochoreniach druhou najčastejšou príčinou úmrtnosti v členských štátoch. ***Rakovina je spôsobená mnohými faktormi, a preto si vyžaduje novú paradigmu prevencie, ktorá sa venuje individuálnym zdravotným determinantom (genetika, životný štýl) a širším determinantom (populácie) súvisiacim s expozičnými faktormi zamestnania, životného prostredia a***

diagnózy až po liečbu a kvalitu života pacientov a ľudí, ktorí chorobu prekonali.

Na tieto opatrenia by sa mala vzťahovať podpora z programu a z tzv. misie proti rakovine v rámci programu Horizont Európa.

spoločnosti. Takisto je jednou z neprenosných chorôb, ktoré majú spoločné rizikové faktory s inými ochoreniami a ktorých prevencia a kontrola by boli prínosom pre väčšinu občanov. Zlá výživa, pohybová nečinnosť, obezita, tabak a alkohol predstavujú rizikové faktory typické pre ďalšie chronické ochorenia, napríklad srdcovo-cievne ochorenia, a preto by sa mali realizovať programy na prevenciu rakoviny v kontexte integrovaných programov prevencie chronických ochorení. V roku 2020 Komisia oznámila európsky plán na boj proti rakovine, ktorý sa bude vzťahovať na každé kľúčové štádium ochorenia: prevenciu, diagnostiku, liečbu, život pacienta, ktorý prekonal rakovinu, opätovné začlenenie a paliatívnu starostlivosť a tlmenie bolesti. Program by mal podporovať opatrenia dopĺňajúce európsky plán na boj proti rakovine, a tak zlepšovať kvalitu života pacientov s rakovinou. Na tieto opatrenia by sa mala vzťahovať podpora z programu a z tzv. misie proti rakovine v rámci programu Horizont Európa, a to najmä iniciatívami, ktoré podporujú strednodobé a dlhodobé ciele plánu a riešia spoločné rizikové faktory rakoviny a synergie s inými závažnými neprenosnými chorobami.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

(20) Program EU4Health bude spoločne fungovať a zároveň sa navzájom dopĺňať s ďalšími politikami a fondmi EÚ, ako sú akcie implementované v rámci programu

Pozmeňujúci návrh

(20) Program EU4Health bude spoločne fungovať a zároveň sa navzájom dopĺňať s ďalšími politikami a fondmi EÚ, ako sú akcie implementované v rámci programu

Digitálna Európa, programu Horizont Európa, rezervy rescEU v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, nástroja núdzovej pomoci, Európskeho sociálneho fondu plus (ESF+, a to aj pokiaľ ide o synergie týkajúce sa lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti miliónov pracovníkov v EÚ) vrátane zložky Zamestnanosť a sociálna inovácia (EaSI), Fondu InvestEU, Programu pre jednotný trh, Európskeho fondu regionálneho rozvoja (EFRR), Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti vrátane nástroja na realizáciu reforiem, programu Erasmus, Európskeho zboru solidarity, podpory na zmiernenie rizík nezamestnanosti v núdzovej situácii (nástroj SURE) a nástrojov vonkajšej činnosti EÚ, ako sú Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce a nástroj predvstupovej pomoci III. Vo vhodných prípadoch sa stanovujú spoločné pravidlá s cieľom zabezpečiť medzi fondmi konzistentnosť a **komplementaritu** a zároveň zaistiť, aby boli rešpektované osobitosti politík, ako aj na účely dosiahnutia súladu so strategickými požiadavkami týchto politík, programov a fondov, v zmysle základných podmienok fondov EFRR a ESF+.

Digitálna Európa, programu Horizont Európa, rezervy rescEU v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, nástroja núdzovej pomoci, Európskeho sociálneho fondu plus (ESF+, a to aj pokiaľ ide o synergie týkajúce sa lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti miliónov pracovníkov v EÚ) vrátane zložky Zamestnanosť a sociálna inovácia (EaSI), Fondu InvestEU, Programu pre jednotný trh, Európskeho fondu regionálneho rozvoja (EFRR) **vrátane programu Interreg**, Mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti vrátane nástroja na realizáciu reforiem, programu Erasmus, Európskeho zboru solidarity, podpory na zmiernenie rizík nezamestnanosti v núdzovej situácii (nástroj SURE) a nástrojov vonkajšej činnosti EÚ, ako sú Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce a nástroj predvstupovej pomoci III. Vo vhodných prípadoch sa stanovujú spoločné pravidlá s cieľom zabezpečiť medzi fondmi konzistentnosť a **komplementárnosť**, **aby nedochádzalo k prekryvaniu alebo zdvojovaniu financovania**, a zároveň zaistiť, aby boli rešpektované osobitosti politík, ako aj na účely dosiahnutia súladu so strategickými požiadavkami týchto politík, programov a fondov, v zmysle základných podmienok fondov EFRR a ESF+.

Pozmeňujúci návrh 249

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(20a) Program by sa mal prispievať k vytvoreniu rezervy produktov dôležitých v krízovej zdravotnej situácii, ako sú základné lieky, vakcíny a zdravotnícke pomôcky, v súčinnosti a komplementarite s rescEU, nástrojom núdzovej podpory, nástrojom odolnosti a inými politikami,

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

(21) V súlade s článkom 114 ZFEÚ by sa v právnych predpisoch prijatých Úniou na vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu mal zaistiť vysoký stupeň ochrany zdravia. Na základe článku 114 ZFEÚ a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ sa vyvinul významný súbor právnych predpisov Únie, ktorý zaručuje vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok. Vzhľadom na rastúci dopyt po zdravotnej starostlivosti čelia systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov výzvam, pokiaľ ide o prístupnosť a cenovú dostupnosť liekov a zdravotníckych pomôcok. V záujme zabezpečenia lepšej ochrany verejného zdravia, ako aj bezpečnosti a posilnenia postavenia pacientov v Únii je nevyhnutné, aby mali pacienti a zdravotnícke systémy prístup ku kvalitným produktom zdravotnej starostlivosti a aby z nich mohli mať v plnej miere prospech.

Pozmeňujúci návrh

(21) V súlade s článkom 114 ZFEÚ by sa v právnych predpisoch prijatých Úniou na vytvorenie a fungovanie vnútorného trhu mal zaistiť vysoký stupeň ochrany zdravia. Na základe článku 114 ZFEÚ a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ sa vyvinul významný súbor právnych predpisov Únie, ktorý zaručuje vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok. Vzhľadom na rastúci dopyt po zdravotnej starostlivosti čelia systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov výzvam, pokiaľ ide o prístupnosť a cenovú dostupnosť liekov a zdravotníckych pomôcok. V záujme zabezpečenia lepšej ochrany verejného zdravia, ako aj bezpečnosti a posilnenia postavenia pacientov v Únii je nevyhnutné, aby mali pacienti a zdravotnícke systémy prístup ***ku udržateľným, efektívnym, spravodlivým, cenovo dostupným a*** ku kvalitným produktom zdravotnej starostlivosti, ***a to aj v cezhraničnom kontexte***, a aby z nich mohli mať v plnej miere prospech ***na základe transparentných a konzistentných lekárskejších informácií orientovaných na pacienta.***

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia Odôvodnenie 22

(22) Program by mal **preto** podporovať **opatrenia na monitorovanie** nedostatku liekov, zdravotníckych pomôcok a iných zdravotníckych výrobkov a na zabezpečenie toho, aby boli tieto produkty prístupnejšie a cenovo dostupnejšie, a zároveň obmedzovať závislosť ich dodávateľských reťazcov od tretích krajín. S cieľom reagovať na neuspokojené potreby v rámci lekárskej starostlivosti by mal program konkrétne podporovať klinické **skúšania**, **aby sa urýchlil** vývoj, **autorizácia** a prístup k **inovačným a účinným** liekom, **podporili** stimuly **na vývoj liekov**, **ako sú** antimikrobiálne látky, **podporila digitálna transformácia** zdravotníckych výrobkov a platforiem na monitorovanie a zhromažďovanie informácií o liekoch.

(22) Program by mal podporovať **vytvorenie európskeho systému na monitorovanie, hlásenie a oznamovanie** nedostatku liekov, zdravotníckych pomôcok, **vakcín, diagnostických nástrojov** a iných zdravotníckych výrobkov, **aby sa zabránilo rozdrobeniu jednotného trhu**, a na zabezpečenie toho, aby boli tieto produkty prístupnejšie a cenovo dostupnejšie, a zároveň obmedzovať závislosť ich dodávateľských reťazcov od tretích krajín. **Program by preto mal podporovať výrobu liekov a zdravotníckych pomôcok v rámci Únie.** S cieľom reagovať na neuspokojené potreby v rámci lekárskej starostlivosti by mal program konkrétne podporovať klinické **a realistické generovanie dôkazov s cieľom umožniť** vývoj, **autorizáciu, hodnotenie a prístup k účinným liekom vrátane generických a biologicky podobných liekov, zdravotníckych pomôcok a liečby, podporiť** výskum a vývoj nových liekov s osobitným dôrazom na antimikrobiálne látky a vakcíny v záujme boja proti antimikrobiálnej rezistencii a ochoreniam, ktorým možno predchádzať vakcínou, **podporiť** stimuly na rozšírenie výrobných kapacít pre antimikrobiálne látky, **personalizovanú liečbu a očkovanie a podporiť digitálnu transformáciu** zdravotníckych výrobkov a platforiem na monitorovanie a zhromažďovanie informácií o liekoch. **Program by mal posilniť aj rozhodovanie o liekoch umožnením prístupu k údajom zo skutočnej zdravotnej starostlivosti a ich analýzy regulačnými orgánmi a orgánmi na posudzovanie zdravotníckych technológií.** Program by mal tiež pomôcť zabezpečiť čo najlepšie využitie výsledkov výskumu a uľahčiť zavádzanie, rozširovanie a využívanie inovácií týkajúcich sa zdravia do systémov zdravotnej starostlivosti a klinickej praxe.

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 22 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(22a) Na úrovni Únie by sa mali harmonizovane vymedziť pojmy ako „nedostatok“, „napätá situácia“, „prerušenie dodávok“, „vyčerpanie zásob“ a „nadmerné zásoby“. Komisia by mala pracovať na tvorbe takýchto harmonizovaných vymedzení v úzkej spolupráci s členskými štátmi a ostatnými príslušnými zainteresovanými stranami vrátane organizácií pacientov. Komisia by navyše mala najmä posilniť vymedzenie „nedostatku“, ktoré navrhla Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) a spoločná pracovná skupina riaditeľov agentúr pre lieky (ďalej len „HMA“) v roku 2019.

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 23

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(23) Vzhľadom na to, že optimálne používanie liekov, a najmä antimikrobiálnych látok, je prínosom pre jednotlivcov a zdravotnícke systémy, program by mal podporovať ich obozretné a efektívne využívanie. V súlade s Európskym akčným plánom „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii¹⁴, prijatým v júni 2017 na

(23) Vzhľadom na to, že optimálne používanie liekov, a najmä antimikrobiálnych látok, je prínosom pre jednotlivcov a zdravotnícke systémy, program by mal podporovať ich obozretné a efektívne využívanie. V súlade s Európskym akčným plánom „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii¹⁴, prijatým v júni 2017 na

základe žiadosti členských štátov, a vzhľadom **na skúsenosti so sekundárnymi bakteriálnymi infekciami spojenými s ochorením COVID-19** je nevyhnutné, aby sa programom podporovali opatrenia zamerané na obozretné používanie antimikrobiálnych látok u ľudí, zvierat a pri plodinách v rámci integrovanej politiky v oblasti bezpečnosti pacientov a prevencie chýb v medicíne.

základe žiadosti členských štátov, a vzhľadom **na to, že infekcie a sepsy spôsobené baktériami rezistentnými voči antibiotikám sú zodpovedné za vysoký počet úmrtí v Únii**, je nevyhnutné, aby sa programom podporovali opatrenia zamerané na obozretné používanie antimikrobiálnych látok u ľudí, zvierat a pri plodinách, **ako aj opatrenia zahŕňajúce používanie integračnej liečby bez antibiotík** v rámci integrovanej politiky v oblasti bezpečnosti pacientov a prevencie chýb v medicíne. **Program by mal podporovať programy monitorovania a dohľadu týkajúce sa používania antimikrobiálnych látok a antimikrobiálnej rezistencie, ako aj podpory vykonávania miestnych, regionálnych a národných plánov boja proti antimikrobiálnej rezistencii podporených stratégiami založenými na dôkazoch a výmenou osvedčených postupov v rámci Únie.**

¹⁴ Oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR), COM(2017)0339 final z 29.6.2017.

¹⁴ Oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu Európsky akčný plán „jedno zdravie“ proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR), COM(2017)0339 final z 29.6.2017.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

(24) Keďže znečistenie **životného prostredia** spôsobené humánnymi a veterinárnymi farmaceutickými látkami je novým environmentálnym problémom, ktorý môže mať dosah na verejné zdravie, program by mal podporovať opatrenia na posilnenie posudzovania a primeraného

Pozmeňujúci návrh

(24) Keďže znečistenie spôsobené humánnymi a veterinárnymi farmaceutickými látkami je novým environmentálnym problémom, ktorý môže mať dosah na verejné zdravie, program by mal podporovať opatrenia na posilnenie posudzovania a primeraného riadenia

riadenia environmentálnych rizík spojených s výrobou, používaním a likvidáciou liekov v súlade so strategickým prístupom Európskej únie k liekom v životnom prostredí¹⁵.

¹⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru o strategickom prístupe Európskej únie k liekom v životnom prostredí, COM(2019)128 final z 11.3.2019.

environmentálnych rizík spojených s výrobou, používaním a likvidáciou liekov v súlade so strategickým prístupom Európskej únie k liekom v životnom prostredí¹⁵.

¹⁵ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru o strategickom prístupe Európskej únie k liekom v životnom prostredí, COM(2019)128 final z 11.3.2019.

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou

(25) Právne predpisy Únie v oblasti zdravia majú bezprostredný vplyv na verejné zdravie, životy občanov, efektívnosť a odolnosť zdravotníckych systémov a dobré fungovanie vnútorného trhu. Na ochranu zdravia v Únii je nevyhnutný regulačný rámec pre medicínske produkty a technológie (lieky, zdravotnícke pomôcky a substancie ľudského pôvodu), ako aj pre právne predpisy týkajúce sa tabaku, pre práva pacientov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Programom by sa preto mala podporovať tvorba, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a mali by sa poskytovať kvalitné, porovnateľné a spoľahlivé údaje, ktoré by slúžili ako opora pre tvorbu politik a monitorovanie.

Pozmeňujúci návrh

(25) Právne predpisy Únie v oblasti zdravia majú bezprostredný vplyv na verejné zdravie **a bezpečnosť**, životy občanov, efektívnosť a odolnosť zdravotníckych systémov a dobré fungovanie vnútorného trhu. Na ochranu zdravia v Únii je nevyhnutný regulačný rámec pre medicínske produkty a technológie (lieky, zdravotnícke pomôcky a substancie ľudského pôvodu), ako aj pre právne predpisy týkajúce sa tabaku, pre práva pacientov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Programom by sa preto mala podporovať tvorba, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia **v spojení s kľúčovými partnermi, ako sú EMA a ECDC**, a mali by sa poskytovať kvalitné, **nezaujaté**, porovnateľné a spoľahlivé údaje **vrátane údajov zo skutočnej zdravotnej starostlivosti zhromaždených na miestnej úrovni v celej Európe na základe dobre definovanej homogénnej metodiky**, ktoré

by slúžili ako opora pre tvorbu politík a monitorovanie, **stanovovať ciele a vytvárať nástroje na meranie pokroku.**

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia Odôvodnenie 26

Text predložený Komisiou

(26) Cezhraničná spolupráca pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom, ktorí sa premiestňujú medzi členskými štátmi, spolupráca v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) a európskych referenčných sietí (ERN) sú príkladmi oblastí, v ktorých integrovaná práca medzi členskými štátmi ukázala, že má výraznú pridanú hodnotu a vysoký potenciál na zvýšenie účinnosti zdravotníckych systémov, a teda aj pre zlepšenie zdravia vo všeobecnosti. Program by preto mal **podporovať činnosti umožňujúce takúto integrovanú a koordinovanú prácu, ktorá slúži aj** na podporu vykonávania postupov, ktoré majú výrazný vplyv a ktoré sú zamerané na čo najúčinnnejšiu distribúciu dostupných zdrojov pre príslušné **obyvateľstvo** a oblasti, aby sa maximalizoval ich vplyv.

Pozmeňujúci návrh

(26) Cezhraničná spolupráca pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom, ktorí sa premiestňujú medzi členskými štátmi **alebo žijú v pohraničných regiónoch**, spolupráca v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) a európskych referenčných sietí (ERN) sú príkladmi oblastí, v ktorých integrovaná práca medzi členskými štátmi ukázala, že má výraznú pridanú hodnotu a vysoký potenciál na zvýšenie účinnosti zdravotníckych systémov, a teda aj pre zlepšenie zdravia vo všeobecnosti. Program by preto mal **byť sa zameraný na zabezpečenie toho, aby sa takáto integrovaná a koordinovaná práca rozvíjala a vykonávala v plnom rozsahu v oblastiach ako sú HTA a ERN. Táto práca by slúžila** na podporu vykonávania postupov, ktoré majú výrazný vplyv a ktoré sú zamerané na čo najúčinnnejšiu distribúciu dostupných zdrojov pre príslušné **skupiny obyvateľstva** a oblasti, aby sa maximalizoval ich vplyv.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia Odôvodnenie 26 a (nové)

(26a) Solidarita a jednota sú zásadami Únie a program by mal zabezpečiť, aby Únia zaujala jednotný prístup k boju proti cezhraničným ohrozeniam zdravia. S cieľom reagovať na hrozby pre verejné zdravie by mal program podľa článku 168 ZFEÚ podporovať vytvorenie európskeho mechanizmu reakcie v oblasti zdravia, ktorý bude koordinovať agentúra ECDC a riadiť komisár pre zdravie a komisár pre krízové riadenie, pričom sa v plnej miere vymedzí voči ostatným zdravotníckym agentúram EÚ. Tento mechanizmus s vlastnými zdravotníckymi zdrojmi v rámci posilneného mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany treba pripraviť spolu s núdzovým plánom pre prípad pandémie s cieľom zabezpečiť koordinovanú reakciu a schopnosť rýchlo rozšíriť reakciu na budúce krízy v oblasti zdravia na základe štandardizovaných informácií.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia Odôvodnenie 27

(27) Európske referenčné siete zriadené podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ¹⁶ sú virtuálnymi sieťami, do ktorých sú zapojení poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v celej Európe. Ich cieľom je uľahčiť diskusiu o komplexných alebo zriedkavých chorobách a zdravotných ťažkostiach, ktoré si vyžadujú vysokošpecializovanú liečbu a sústredené poznatky a zdroje. Keďže siete môžu v prípade pacientov so

(27) Európske referenčné siete zriadené podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ¹⁶ sú virtuálnymi sieťami, do ktorých sú zapojení poskytovatelia zdravotnej starostlivosti v celej Európe. Ich cieľom je uľahčiť diskusiu o komplexných alebo zriedkavých chorobách a zdravotných ťažkostiach, ktoré si vyžadujú vysokošpecializovanú liečbu a sústredené poznatky a zdroje.
Európske referenčné siete sú prelomová

zriedkavými chorobami zlepšiť prístup k diagnostike a poskytovanie vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti a môžu byť kontaktnými miestami pre zdravotnú odbornú prípravu a výskum a šírenie informácií, program by mal prispieť k zlepšovaniu vytvárania sietí prostredníctvom európskych referenčných sietí a iných nadnárodných sietí. V rámci programu by sa malo zväziť **rozšírenie sietí ERN nad rámec zriedkavých chorôb na prenosné a neprenosné ochorenia, ako je napríklad rakovina.**

platforma, ktorá predstavuje jedinečnú príležitosť a ktorá sa na základe inovatívneho využitia a spoločného cezhraničného využívania poznatkov a údajov o zdraví zameriava na zlepšenie diagnostiky a starostlivosti o ľudí, ktorí trpia zriedkavou alebo komplexnou chorobou. Program by mal preto poskytovať primerané finančné prostriedky na podporu činností koordinácie a spolupráce existujúcich aj budúcich európskych referenčných sietí prostredníctvom grantov alebo iných nástrojov, ktoré sú vhodné na daný účel. Mal by zvýšiť súčasné financovanie, aby sa zabezpečilo, že európske referenčné siete budú plniť ciele stanovené v rámci ich poslania. Keďže siete môžu v prípade pacientov so zriedkavými chorobami zlepšiť prístup k diagnostike a poskytovanie vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti a môžu byť kontaktnými miestami pre zdravotnú odbornú prípravu a výskum a šírenie informácií, program by mal tiež prispieť k zlepšovaniu vytvárania sietí prostredníctvom európskych referenčných sietí a iných nadnárodných sietí. V rámci programu by sa malo zväziť posilnenie európskych referenčných sietí, pričom by sa malo podporovať vytváranie nových európskych referenčných sietí s cieľom pokryť infekčné choroby, zložité tehotenstvá a zriedkavé a komplexné choroby v oblasti duševného zdravia. Posilnenie európskych referenčných sietí môže zohrávať kľúčovú úlohu pri podpore prijatia spoločného novovytvoreného rámca pre skrining na úrovni Únie, počnúc kritériami a mechanizmami výberu chorôb, s cieľom prekonať existujúce nerovnosti, pokiaľ ide o skriningové pokrytie vo všetkých členských štátoch. V programe by sa mal zväziť aj rozvoj sietí excelentnosti v oblasti prenosných a neprenosných chorôb vrátane rakoviny a rakoviny u detí, srdcovo-cievnych chorôb, chronických ochorení dýchacích ciest, cukrovky, duševných chorôb, neurodegeneratívnych chorôb a iných

závažných chronických chorôb, ako aj v oblasti riadenia zdravotných kríz.

¹⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

¹⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 27 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(27a) Európske referenčné siete čelia významným výzvam, pokiaľ ide o zabezpečenie ich finančnej udržateľnosti a schopnosti účinne fungovať v rámci vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a medzi nimi, ako zdôraznil Európsky dvor audítorov vo svojej osobitnej správe č. 07/2019: Opatrenia EÚ v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti^{16a}.

^{16a} Ú. v. EÚ C 192, 7.6.2019, s. 5.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(30) S cieľom optimalizovať pridanú hodnotu a dosah investícií úplne alebo čiastočne financovaných z rozpočtu Únie by sa malo usilovať o synergiu najmä

(30) S cieľom optimalizovať pridanú hodnotu a dosah investícií úplne alebo čiastočne financovaných z rozpočtu Únie by sa malo usilovať o synergiu najmä

akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalších programov Únie vrátane tých, ktoré podliehajú zdieľanému riadeniu. V záujme maximalizovania uvedených synergii by sa mali zabezpečiť kľúčové podporné mechanizmy vrátane kumulatívneho financovania akcie z akčného programu Únie v oblasti zdravia a iného programu Únie, pokiaľ takéto kumulatívne financovanie nepresahuje celkové oprávnené náklady na akciu. Na uvedený účel by sa v tomto nariadení mali stanoviť vhodné pravidlá, najmä pokiaľ ide o možnosť deklarovať pomernú časť tých istých nákladov alebo výdavkov v rámci akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalšieho programu Únie.

akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalších programov Únie vrátane tých, ktoré podliehajú zdieľanému riadeniu, **a to najmä programu Interreg, ktorý sa už zaoberá cezhraničnou spoluprácou v oblasti zdravia a pomáha ul'ahčiť cezhraničnú mobilitu pacientov a zdravotníkov a rozvíjať prístup ku kvalitnej zdravotnej starostlivosti využívaním spoločného vybavenia, spoločných služieb a spoločných zariadení v cezhraničných oblastiach.** V záujme maximalizovania uvedených synergii **a zabránenia vzniku duplicit** by sa mali zabezpečiť kľúčové podporné mechanizmy vrátane kumulatívneho financovania akcie z akčného programu Únie v oblasti zdravia a iného programu Únie, pokiaľ takéto kumulatívne financovanie nepresahuje celkové oprávnené náklady na akciu. Na uvedený účel by sa v tomto nariadení mali stanoviť vhodné pravidlá, najmä pokiaľ ide o možnosť deklarovať pomernú časť tých istých nákladov alebo výdavkov v rámci akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalšieho programu Únie, **zaručujúce podrobné a transparentné podávanie správ.**

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou

(31) Vzhľadom na osobitný charakter cieľov a opatrení, na ktoré sa program vzťahuje, majú v niektorých prípadoch najlepšie predpoklady na vykonávanie súvisiacich činností príslušné orgány členských štátov. Uvedené orgány, určené samotnými členskými štátmi, by sa preto na účely článku 195 nariadenia o rozpočtových pravidlách mali považovať

Pozmeňujúci návrh

(31) Vzhľadom na osobitný charakter cieľov a opatrení, na ktoré sa program vzťahuje, majú v niektorých prípadoch najlepšie predpoklady na vykonávanie súvisiacich činností príslušné orgány členských štátov. Uvedené orgány, určené samotnými členskými štátmi, by sa preto na účely článku 195 nariadenia o rozpočtových pravidlách mali považovať

za určených prijímateľov a granty by sa týmto orgánom mali udeľovať bez predchádzajúceho uverejnenia výziev na predkladanie návrhov.

za určených prijímateľov a granty by sa týmto orgánom mali udeľovať bez predchádzajúceho uverejnenia výziev na predkladanie návrhov. ***Investície z programu by sa mali realizovať v úzkej spolupráci s členskými štátmi najmä v oblastiach patriacich do ich kompetencií.***

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 31 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(31a) S cieľom zabezpečiť, aby sa každý z týchto cieľov vykonával na úrovni Únie, by Komisia mala zvýšiť rozpočet a predložiť návrh na posilnenie mandátu agentúr ECDC a EMA, ktoré na svojej úrovni už realizujú niektoré z cieľov programu EU4Health a ktoré by mali mať významnejšiu úlohu pri riadení tohto programu.

Pozmeňujúci návrh 40

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(33) Vzhľadom na spoločne dohodnuté hodnoty solidarity zamerané na spravodlivé, všeobecné a kvalitné zdravotnícke služby ako základ pre politiky Únie v tejto oblasti a vzhľadom na to, že Únia zohráva ústrednú úlohu pri urýchlňovaní pokroku ***v oblasti globálnych výziev*** v oblasti zdravia¹⁹, by mal program

(33) Vzhľadom na spoločne dohodnuté hodnoty solidarity zamerané na ***prístupné***, spravodlivé, všeobecné a kvalitné zdravotnícke služby, ***a to aj v cezhraničnom kontexte***, ako základ pre politiky Únie v tejto oblasti a vzhľadom na to, že Únia zohráva ústrednú úlohu pri urýchlňovaní pokroku, ***pokiaľ ide o***

podporovať príspevok Únie k medzinárodným a globálnym iniciatívam v oblasti zdravia s cieľom zlepšiť zdravie, znížiť nerovnosti a zvýšiť ochranu pred globálnymi zdravotnými ohrozeniami.

¹⁹ Závery Rady o úlohe EÚ v oblasti celosvetového zdravia, 3011. zasadnutie Rady pre zahraničné veci, Brusel, 10. mája 2010.

globálne výzvy v oblasti zdravia¹⁹, by mal program podporovať príspevok Únie k medzinárodným a globálnym iniciatívam v oblasti zdravia s cieľom zlepšiť zdravie, znížiť nerovnosti a zvýšiť ochranu pred globálnymi zdravotnými ohrozeniami.

¹⁹ Závery Rady o úlohe EÚ v oblasti celosvetového zdravia, 3011. zasadnutie Rady pre zahraničné veci, Brusel, 10. mája 2010.

Pozmeňujúci návrh 41

Návrh nariadenia Odôvodnenie 34

Text predložený Komisiou

(34) Na maximálne zvýšenie efektívnosti a účinnosti akcií na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni je vhodné vyvíjať spoluprácu s príslušnými medzinárodnými organizáciami, ako je Organizácia Spojených národov a jej špecializované agentúry, najmä WHO, **Medzinárodná banka pre obnovu a rozvoj**, ako aj s Radou Európy a Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) s cieľom implementovať program. Podľa článku 94 rozhodnutia Rady 2013/755/EÚ²⁰ osoby a subjekty usadené v zámorských krajinách a na zámorských územiach (ZKÚ) sú oprávnené získať financovanie v súlade s pravidlami a cieľmi programu a prípadnými dohodami uplatniteľnými na členský štát, s ktorým sú zámorská krajina alebo územie spojené.

²⁰ Rozhodnutie Rady 2013/755/EÚ z 25. novembra 2013 o pridružení zámorských krajín a území k Európskej únii („rozhodnutie o pridružení zámoria“)

Pozmeňujúci návrh

(34) Na maximálne zvýšenie efektívnosti a účinnosti akcií na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni je vhodné vyvíjať spoluprácu s **členskými štátmi a** príslušnými medzinárodnými organizáciami, ako je Organizácia Spojených národov a jej špecializované agentúry, najmä WHO, **Svetovou bankou**, ako aj s Radou Európy a Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) s cieľom implementovať program. Podľa článku 94 rozhodnutia Rady 2013/755/EÚ²⁰ osoby a subjekty usadené v zámorských krajinách a na zámorských územiach (ZKÚ) sú oprávnené získať financovanie v súlade s pravidlami a cieľmi programu a prípadnými dohodami uplatniteľnými na členský štát, s ktorým sú zámorská krajina alebo územie spojené.

²⁰ Rozhodnutie Rady 2013/755/EÚ z 25. novembra 2013 o pridružení zámorských krajín a území k Európskej únii („rozhodnutie o pridružení zámoria“)

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 34 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(34a) Program by mal zaručiť výrazné zapojenie občianskej spoločnosti, najmä združení pacientov, ako aj akademickej obce, predovšetkým zdravotníckych spolkov, s cieľom zabezpečiť vyvážené zastúpenie a účasť na dosahovaní cieľov v oblasti verejného zdravia. Európske zdravotnícke organizácie by mali prispievať k vykonávaniu a hodnoteniu programu.

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 34 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(34b) Na dosiahnutie jednotného vykonávania opatrení zahrnutých do programu by sa mala zriadiť riadiaca skupina programu EU4Health.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 39 a (nové)

(39a) Podľa WHO zmena klímy ovplyvňuje sociálne a environmentálne determinanty zdravia vrátane čistého ovzdušia, bezpečnej pitnej vody, dostatku potravín a bezpečného prístrešia a v rokoch 2030 až 2050 sa očakáva, že v dôsledku podvýživy, malárie, hnačky a teplotného stresu dôjde každý rok k ďalším 250 000 úmrtiam, pričom mimoriadne vysoké teploty vzduchu budú priamou príčinou úmrtí, a to najmä u starších a zraniteľných osôb. Zmena klímy, ktorá spôsobuje záplavy, horúčavy, sucho a požiare, má značný vplyv na ľudské zdravie, a to aj pokiaľ ide o podvýživu, srdcovo-cievne ochorenia a ochorenia dýchacích ciest, ako aj infekcie prenášané vektormi.

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia Odôvodnenie 40

(40) V záujme zohľadnenia významu boja proti zmene klímy v súlade so záväzkami EÚ k vykonávaniu Parížskej dohody, ako aj cieľmi OSN v oblasti udržateľného rozvoja tento program prispeje k zakomponovaniu hľadiska ochrany klímy do politik Únie a k dosiahnutiu celorozpočtovej cieľovej hodnoty, aby **25 %** výdavkov prispievalo k splneniu cieľov v oblasti klímy. Vo fáze prípravy a vykonávania programu sa určia príslušné akcie, ktoré sa preskúmajú v rámci hodnotenia v polovici **obdobia**.

(40) V záujme zohľadnenia významu boja proti zmene klímy v súlade so záväzkami EÚ k vykonávaniu Parížskej dohody, ako aj cieľmi OSN v oblasti udržateľného rozvoja tento program prispeje k zakomponovaniu hľadiska ochrany klímy do politik Únie a k dosiahnutiu celorozpočtovej cieľovej hodnoty, aby **30 % rozpočtových** výdavkov **EÚ** prispievalo k splneniu cieľov v oblasti klímy. Vo fáze prípravy a vykonávania programu sa určia príslušné akcie, ktoré sa preskúmajú v rámci hodnotenia v polovici **trvania**.

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 40 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(40a) Vzhľadom na význam dosiahnutia rodovej rovnosti by mal tento program prispieť k uplatňovaniu hľadiska rodovej rovnosti v politikách Únie. Mal by využívať nástroje na uplatňovanie hľadiska rodovej rovnosti a rodového rozpočtovania s cieľom zabezpečiť, aby sa na zdravotné krízy reagovalo rodovo citlivým a transformačným spôsobom a aby sa počas zdravotnej krízy a po nej riešili osobitné potreby žien a dievčat v oblasti zdravia.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 43

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(43) Vzhľadom na povahu a potenciálny rozsah cezhraničných ohrození ľudského zdravia nemožno cieľ ochrany ľudí v Únii pred takýmito ohrozeniami a zvýšenie úrovne krízovej prevencie a pripravenosti uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých konajúcich členských štátov. V súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii sa **môže** prijať akcia na úrovni Únie **aj** na podporu úsilia členských štátov o dosiahnutie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia, o zlepšenie prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov, zdravotníckych

(43) Vzhľadom na povahu a potenciálny rozsah cezhraničných ohrození ľudského zdravia nemožno cieľ ochrany ľudí v Únii pred takýmito ohrozeniami a zvýšenie úrovne krízovej prevencie a pripravenosti uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých konajúcich členských štátov. V súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii **by** sa **mala** prijať akcia **aj** na úrovni Únie na podporu úsilia členských štátov o dosiahnutie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia, o zlepšenie prístupnosti, **udržateľnosti, prijateľnosti, dostupnosti, bezpečnosti** a

pomôcok a iných produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii, o podporu inovácií a integrovanej a koordinovanej práce a vykonávania najlepších postupov medzi členskými štátmi, o zníženie nerovnosti v prístupe k zdraviu v celej EÚ, a to spôsobom, ktorý povedie k zvýšeniu efektívnosti a vplyvom s pridanou hodnotou, ktoré by nebolo možné dosiahnuť prostredníctvom opatrení prijatých na úrovniach jednotlivých štátov, a pri súčasnom rešpektovaní právomocí a zodpovednosti členských štátov v oblastiach, na ktoré sa program vzťahuje. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie uvedených cieľov.

cenovej dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a iných produktov **a služieb** dôležitých v krízovej situácii **v oblasti zdravia** v Únii, o podporu inovácií a integrovanej a koordinovanej práce a vykonávania najlepších postupov medzi členskými štátmi **a ich regiónmi**, o zníženie nerovnosti **a nespravodlivosti** v prístupe k zdraviu v celej EÚ, a to spôsobom, ktorý povedie k zvýšeniu efektívnosti a vplyvom s pridanou hodnotou, ktoré by nebolo možné dosiahnuť prostredníctvom opatrení prijatých na úrovniach jednotlivých štátov, a pri súčasnom rešpektovaní právomocí a zodpovednosti členských štátov v oblastiach, na ktoré sa program vzťahuje. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie uvedených cieľov.

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 3

Text predložený Komisiou

3. „zdravotná kríza“ je akákoľvek kríza alebo závažná nehoda v dôsledku ohrozenia ľudského zvieracieho, rastlinného, potravinového **alebo environmentálneho** pôvodu, ktorá má zdravotný rozmer a vyžaduje si naliehavé **úradné** opatrenia;

Pozmeňujúci návrh

3. „zdravotná kríza“ je akákoľvek kríza alebo závažná nehoda v dôsledku ohrozenia ľudského, zvieracieho, rastlinného, potravinového, **chemického, biologického, rádiologického, jadrového, environmentálneho alebo neznámeho** pôvodu, ktorá má zdravotný rozmer a vyžaduje si naliehavé **úradné** opatrenia **zo strany orgánov**;

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou

4. „produkty dôležité v krízovej situácii“ sú produkty a látky potrebné v kontexte zdravotnej krízy na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu ochorenia a jeho dôsledkov, medzi ktoré patria okrem iného: lieky (vrátane vakcín) a ich medziprodukty, účinné farmaceutické zložky a suroviny; zdravotnícke pomôcky; nemocničné a zdravotnícke vybavenie (ako sú pľúcne ventilátory, ochranné odevy a vybavenie, diagnostické materiály a nástroje); osobné ochranné prostriedky; dezinfekčné prostriedky a ich medziprodukty a suroviny potrebné na ich výrobu;

Pozmeňujúci návrh

4. „produkty dôležité v krízovej situácii“ sú produkty, **nástroje** a látky potrebné v kontexte zdravotnej krízy na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu ochorenia a jeho dôsledkov, **ako aj na monitorovanie a epidemiologické sledovanie chorôb a infekcií**, medzi ktoré patria okrem iného: lieky (vrátane vakcín) a ich medziprodukty, účinné farmaceutické zložky a suroviny; zdravotnícke pomôcky; nemocničné a zdravotnícke vybavenie (ako sú pľúcne ventilátory, ochranné odevy a vybavenie, diagnostické materiály a nástroje); osobné ochranné prostriedky; dezinfekčné prostriedky a ich medziprodukty a suroviny potrebné na ich výrobu;

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 5

Text predložený Komisiou

5. „prístup „jedno zdravie“ je prístup, ktorý *vychádza z toho, že medzi ľudským zdravím a zdravím zvierat existuje prepojenie*, že choroby sa môžu prenášať *z ľudí na zvieratá a naopak*, a preto sa nimi treba zaoberať *u ľudí aj u zvierat, ako aj z toho, že ľudia a zvieratá spája životné prostredie*;

Pozmeňujúci návrh

5. „prístup „jedno zdravie“ je prístup, ktorý **uznáva prepojenie medzi sférou ľudí, zvierat a životného prostredia**, že choroby sa môžu prenášať **z jedného článku na iný**, a preto sa nimi treba zaoberať **na základne celostného prístupu**;

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 9

Text predložený Komisiou

9. „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je život ohrozujúce alebo inak závažné nebezpečenstvo pre zdravie, ktoré má biologický, chemický, environmentálny alebo neznámy pôvod, ktoré sa šíri alebo predstavuje významné riziko šírenia cez hranice jednotlivých členských štátov a ktoré si môže vyžadovať koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia;

Pozmeňujúci návrh

9. „závažné cezhraničné ohrozenie zdravia“ je život ohrozujúce alebo inak závažné nebezpečenstvo pre zdravie, ktoré má biologický, chemický, **rádiologický, jadrový**, environmentálny alebo neznámy pôvod, ktoré sa šíri alebo predstavuje významné riziko šírenia cez hranice jednotlivých členských štátov a ktoré si môže vyžadovať koordináciu na úrovni Únie s cieľom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia;

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 9 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

9a. „zdravie vo všetkých politikách“ je prístup k rozvoju, vykonávaniu a preskúmaniu verejných politik bez ohľadu na odvetvie, pri ktorom sa zohľadňujú zdravotné dôsledky rozhodnutí a ktorého cieľom je dosiahnuť synergie a zabrániť škodlivým vplyvom na zdravie spôsobeným takýmito politikami v záujme zlepšenia zdravia obyvateľstva a rovnosti v oblasti zdravia;

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia

Článok 2 – odsek 1 – bod 9 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

9b. „determinanty zdravia“ sú rôzne faktory, ako sú faktory súvisiace so správaním, biologické, sociálno-ekonomické a environmentálne faktory, ktoré ovplyvňujú zdravotný stav jednotlivca;

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Program sleduje tieto všeobecné ciele, v prípade potreby v súlade s prístupom „jedno zdravie“:

Program sleduje tieto všeobecné ciele, v prípade potreby v súlade s **prístupom „zdravie vo všetkých politikách“** a prístupom „jedno zdravie“:

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. chrániť ľudí v Únii pred závažným cezhraničným ohrozením zdravia;

1. zlepšiť a podporiť zdravie v Únii podporou propagácie zdravia a prevencie chorôb, znižovaním nerovností v oblasti zdravia a zabezpečením rovnakého a úplného prístupu k zdraviu;

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. chrániť ľudí v Únii pred akýmkoľvek závažným cezhraničným ohrozením zdravia; podporovať rozvoj a realizovať lepšiu pripravenosť a koordináciu v rámci členských štátov a medzi nimi, pokiaľ ide o núdzové situácie týkajúce sa zdravia;

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. zlepšiť v Únii dostupnosť liekov, zdravotníckych pomôcok a iných produktov dôležitých v krízovej situácii, prispieť k ich cenovej dostupnosti a podporiť inovácie;

2. podporiť súčasné a budúce právne predpisy a politiky Únie okrem iného s cieľom obnoviť farmaceutickú nezávislosť a riešiť nedostatky, zlepšiť dostupnosť, prístupnosť a cenovú dostupnosť zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych služieb v Únii a podporiť výskum a inovácie, ako aj rozvoj v oblasti zdravia a zdravotnej starostlivosti bez zdvojovania úsilia v rámci iných programov vrátane programu Horizont Európa;

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. posilniť zdravotnícke systémy a zdravotníckych pracovníkov okrem iného aj pomocou digitálnej transformácie a integrovanejšou a koordinovanejšou

3. posilniť zdravotnícke systémy a ich udržateľnosť, ako aj zdravotníckych pracovníkov okrem iného aj pomocou digitálnej transformácie a integrovanejšou

spoluprácou medzi členskými štátmi, neustálym vykonávaním najlepších postupov a zdieľaním údajov s cieľom zvýšiť všeobecnú úroveň verejného zdravia.

a koordinovanejšou spoluprácou medzi členskými štátmi, **a to aj na celoštátnej, regionálnej a miestnej úrovni**, neustálym vykonávaním najlepších postupov a zdieľaním **porovnateľných a interoperabilných** údajov s cieľom zvýšiť všeobecnú úroveň verejného zdravia, **zdravotnej gramotnosti a odolnosti zdravotného systému a jeho schopnosti reagovať**.

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Všeobecné ciele uvedené v článku 3 sa plnia pomocou týchto špecifických cieľov, v relevantných prípadoch v súlade s prístupom „jedno zdravie“:

Pozmeňujúci návrh

Všeobecné ciele uvedené v článku 3 sa plnia pomocou týchto špecifických cieľov, v relevantných prípadoch v súlade s prístupom „**zdravie vo všetkých politikách**“ a prístupom „jedno zdravie“:

Pozmeňujúci návrh 226

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 1

Text predložený Komisiou

1. posilniť kapacitu Únie v oblasti prevencie závažných cezhraničných ohrození zdravia, pripravenosti a reakcie na ne a riadenia zdravotných kríz okrem iného aj koordináciou, poskytnutím a nasadením kapacít v oblasti urgentnej zdravotnej starostlivosti, zberu údajov a dohľadu;

Pozmeňujúci návrh

1. posilniť kapacitu Únie v oblasti prevencie závažných cezhraničných ohrození zdravia, pripravenosti a **rýchlej** reakcie na ne a riadenia zdravotných kríz okrem iného aj koordináciou, poskytnutím a nasadením kapacít v oblasti urgentnej zdravotnej starostlivosti, zberu údajov a dohľadu, **koordináciou záťažových testov vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a tvorbou noriem týkajúcich sa kvalitnej zdravotnej starostlivosti**;

Pozmeňujúci návrh 250

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou

2. **zabezpečiť, aby v Únii boli k dispozícii rezervy alebo zásoby produktov dôležitých v krízovej situácii, ako aj rezerva** lekárskeho a iného zdravotníckeho a podporného personálu, ktorý sa má mobilizovať v prípade krízy;

Pozmeňujúci návrh

2. **V súčinnosti s inými nástrojmi, programami a fondmi Únie, podporovať akcie, ktoré umožnia** mobilizáciu lekárskeho a iného zdravotníckeho a podporného personálu v prípade krízy, **ako je personál Európskeho zdravotníckeho zboru, a to aj zlepšením odbornej prípravy pracovníkov a aktualizáciou ich znalostí, a podporovať akcie, ktoré prispievajú k dostupnosti produktov dôležitých v krízovej zdravotnej situácii, ako sú základné lieky, vakcíny a zdravotnícke pomôcky ;**

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 3

Text predložený Komisiou

3. **podporovať akcie na zabezpečenie primeranej** dostupnosti, prístupnosti a cenovej dostupnosti **produktov** dôležitých v krízovej situácii a iných nevyhnutných **zdravotníckych potrieb;**

Pozmeňujúci návrh

3. **posilňovať európsky trh s liekmi s cieľom udržateľne zabezpečiť dostupnosť, prístupnosť a cenovú dostupnosť liekov, riešení v oblasti elektronického zdravotníctva, zdravotníckych pomôcok a iných nevyhnutných zásob súvisiacich so zdravím a liekov dôležitých v krízovej situácii;**

Text predložený Komisiou

4. posilniť účinnosť, prístupnosť, udržateľnosť a odolnosť zdravotníckych systémov, a to aj podporou digitálnej transformácie, ***zavádzaním digitálnych nástrojov a služieb***, systémovými reformami, zavádzaním nových modelov starostlivosti a ***všeobecne dostupnou zdravotnou starostlivosťou***, a ***riešiť*** nerovnosti v oblasti zdravia;

Pozmeňujúci návrh

4. posilniť účinnosť, prístupnosť, udržateľnosť a odolnosť zdravotníckych systémov, a to aj podporou digitálnej transformácie ***vrátane tvorby a uplatňovania spoločného európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia***, systémovými reformami, zavádzaním nových modelov starostlivosti s ***cieľom podporiť rovnaký a včasný prístup ku kvalitnej, udržateľnej, cenovo dostupnej a personalizovanej zdravotnej starostlivosti založenej na výsledkoch a k súvisiacim službám starostlivosti, dosiahnutie všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti zahŕňajúcej prístup k sexuálnemu a reprodukčnému zdraviu a právam, ako aj znížiť*** nerovnosti v oblasti zdravia;

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. posilniť inovácie Únie s cieľom zabezpečiť vývoj a zavádzanie ďalšej generácie liekov, očkovacích látok a zdravotníckych pomôcok s cieľom reagovať na rastúce výzvy a očakávania v oblasti zdravotnej starostlivosti;

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. podporovať akcie zamerané na posilnenie schopnosti zdravotníckych systémov zlepšovať prevenciu chorôb **a** podporovať zdravie, práva pacientov a cezhraničnú zdravotnú starostlivosť **a podporovať excelentnosť lekárskeho a iných zdravotníckych pracovníkov;**

5. podporovať akcie zamerané na posilnenie schopnosti zdravotníckych systémov zlepšovať prevenciu chorôb, **skrining a včasnú diagnostiku a** podporovať zdravie, **riešiť determinanty zdravia, zlepšovať zdravotnú gramotnosť,** práva **a bezpečnosť** pacientov a cezhraničnú zdravotnú starostlivosť;

Pozmeňujúci návrh 245

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. podporovať akcie týkajúce sa dohľadu, prevencie, diagnostiky, liečby a starostlivosti v súvislosti s neprenosnými

6. podporovať akcie týkajúce sa dohľadu, prevencie, diagnostiky, liečby a starostlivosti v súvislosti s neprenosnými ochoreniami, **včasnej diagnostiky**

ochoreniami, a najmä **rakovinou**;

**neurodegeneratívnych porúch a iných
mozgových chorôb**, a najmä **rakoviny**;

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. posilňovať boj Únie proti rakovine v súčinnosti s európskym plánom na boj proti rakovine, a to aj podporou opatrení zameraných na dohľad, prevenciu, včasnú diagnostiku a liečbu rakoviny, ako aj starostlivosť o pacientov s rakovinu vrátane detskej rakoviny a podporou zriadenia Európskeho inštitútu pre rakovinu;

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 6 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6b. posilniť boj proti prenosným chorobám a hrozbám v oblasti zdravia;

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 6 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6c. riešiť váhavosť, pokiaľ ide o

očkovanie, a podporovať akcie zamerané na elimináciu chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním, vrátane rakoviny;

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 7

Text predložený Komisiou

7. posilňovať a podporovať obozretné a účinné používanie liekov, a najmä antimikrobiálnych látok, **a** výrobu a likvidáciu liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorá je šetrnejšia k životnému prostrediu;

Pozmeňujúci návrh

7. posilňovať a podporovať **informované**, obozretné a účinné používanie liekov, a najmä antimikrobiálnych látok, **vývoj liekov, ktoré sú vo svojej podstate menej škodlivé pre životné prostredie, ekologickú** výrobu liekov a zdravotníckych pomôcok a **ich** likvidáciu, ktorá je šetrnejšia k životnému prostrediu;

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 8

Text predložený Komisiou

8. podporovať tvorbu, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a poskytovať vysokokvalitné, porovnateľné a spoľahlivé údaje ako podklady na tvorbu politík a ich monitorovanie, a podporovať používanie posúdení vplyvu príslušných politík na zdravie;

Pozmeňujúci návrh

8. podporovať tvorbu, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a **v prípade potreby ich revíziu a** poskytovať vysokokvalitné, porovnateľné a spoľahlivé údaje ako podklady na tvorbu politík a ich monitorovanie, **podporovať poskytovanie starostlivosti a reagovať na neuspokojené zdravotné potreby** a podporovať používanie posúdení vplyvu **iných** príslušných politík **Únie** na zdravie;

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 9

Text predložený Komisiou

9. podporovať integrovanú spoluprácu členských štátov, a najmä ich zdravotníckych systémov vrátane vykonávania preventívnych postupov s veľkým dosahom a **rozširovania** kontaktov prostredníctvom európskych referenčných sietí a iných nadnárodných sietí;

Pozmeňujúci návrh

9. podporovať integrovanú spoluprácu členských štátov, a najmä ich zdravotníckych systémov vrátane vykonávania preventívnych postupov s veľkým dosahom, **podporovať identifikáciu zdravotníckych technológií, ktoré podliehajú posúdeniu Únie, ako aj posilňovanie a rozširovanie** kontaktov prostredníctvom európskych referenčných sietí, **vytváranie a využívanie sietí excelentnosti pre prenosné a neprenosné choroby s vysokou prevalenciou** a iných nadnárodných sietí **vrátane siete Orphanet v plnej súčinnosti s programom Horizont Európa a jeho misiami a partnerstvami a s cieľom vo väčšej miere zvýšiť krytie pacientov a reakcie na ochorenia a zdravotné problémy;**

Pozmeňujúci návrh 223

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 10

Text predložený Komisiou

10. podporovať príspevok Únie k medzinárodným a globálnym iniciatívam v oblasti zdravia.

Pozmeňujúci návrh

10. podporovať príspevok Únie k medzinárodným a globálnym **záväzkom** a iniciatívam v oblasti zdravia **vrátane prístupu k sexuálnemu a reprodukčnému zdraviu a právam.**

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Finančné krytie na implementáciu programu na roky 2021 až 2027 predstavuje sumu **1 946 614 000** EUR v bežných cenách.

Pozmeňujúci návrh

1. Finančné krytie na implementáciu programu na roky 2021 až 2027 predstavuje sumu **10 398 000 000** EUR v bežných cenách (**9 370 000 000 EUR v stálych cenách**).

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Suma uvedená v odseku 1 sa môže použiť na technickú a administratívnu pomoc určenú na implementáciu programu, ako sú prípravné, monitorovacie, kontrolné, audítorské a hodnotiace činnosti vrátane systémov informačných technológií na úrovni inštitúcií.

Pozmeňujúci návrh

2. Suma uvedená v odseku 1 sa môže použiť **aj** na technickú a administratívnu pomoc určenú na implementáciu programu, ako sú prípravné, monitorovacie, kontrolné, audítorské a hodnotiace činnosti vrátane systémov informačných technológií na úrovni inštitúcií.
Administratívne výdavky súvisiace s nepriamymi akciami nesmú prekročiť 5 % celkovej sumy programu.

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Článok 6

Text predložený Komisiou

Článok 6

Zdroje z Nástroja Európskej únie na obnovu

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Opatrenia uvedené v článku 2 nariadenia [Nástroj Európskej únie na obnovu] sa vykonávajú v rámci programu pomocou sumy do výšky 8 451 000 000 EUR v bežných cenách, ako sa uvádza v článku 3 ods. 2 písm. a) bode iii) uvedeného nariadenia s výhradou jeho článku 5 ods. 4 a 8.

Tieto sumy predstavujú vonkajšie pripísané príjmy v súlade s článkom 21 ods. 5 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – bod 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Príspevky všetkých pridružených krajín sa započítavajú do príslušných častí programu. Komisia počas každoročného rozpočtového postupu podá Rade a Parlamentu správu o celkovom rozpočte na jednotlivé časti programu, pričom identifikuje jednotlivé pridružené krajiny, individuálne príspevky a ich finančnú bilanciu.

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Program sa implementuje v rámci priameho riadenia v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) 2018/1046 alebo nepriameho riadenia s orgánmi uvedenými v článku 62 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046.

1. Program sa implementuje v rámci priameho riadenia v súlade s nariadením (EÚ, Euratom) 2018/1046 alebo nepriameho riadenia s orgánmi uvedenými v článku 62 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 ***s cieľom zabezpečiť, aby nedošlo k prekryvaniu alebo duplicite s inými programami financovania na***

Pozmeňujúci návrh 78

Návrh nariadenia Článok 8 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Program môže poskytovať financovanie v akejkoľvek z foriem stanovených v nariadení (EÚ, Euratom) 2018/1046, najmä vo forme grantov, cien a verejného obstarávania.

Pozmeňujúci návrh

2. Program môže poskytovať financovanie v akejkoľvek z foriem stanovených v nariadení (EÚ, Euratom) 2018/1046, najmä vo forme grantov, cien a verejného obstarávania. ***Komisia usiluje o dosiahnutie účinného a vyváženého zemepisného pokrytia v celej Únii, a to aj podporou členských štátov pri skvalitňovaní projektov budovaním kapacít.***

Pozmeňujúci návrh 79

Návrh nariadenia Článok 8 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4a. Komisia podporuje dôsledné vykonávanie programu a zároveň usiluje o maximálne administratívne zjednodušenie. Komisia a členské štáty úmerne svojej zodpovednosti podporujú synergiu a zabezpečujú účinnú koordináciu tohto programu s ďalšími programami a fondmi EÚ.

Na tento účel:

a) zabezpečujú komplementárnosť, synergiu, súdržnosť a konzistentnosť jednotlivých nástrojov na úrovni Únie, na vnútroštátnej a podľa potreby na regionálnej úrovni, najmä vo vzťahu k opatreniam financovaným z fondov

Únie, a to tak vo fáze plánovania, ako aj počas implementácie;

b) optimalizujú mechanizmy koordinácie s cieľom zabrániť duplicite úsilia;

c) zabezpečujú úzku spoluprácu medzi subjektmi zodpovednými za implementáciu na úrovni Únie, na vnútroštátnej a podľa potreby na regionálnej úrovni s cieľom zabezpečiť ucelené a racionalizované podporné opatrenia v rámci nástroja.

Pozmeňujúci návrh 80

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 4 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4b. Komisia pri realizácii programu rozvíja spoluprácu s príslušnými medzinárodnými organizáciami, ako je Organizácia Spojených národov a jej špecializované agentúry, najmä Svetová zdravotnícka organizácia (WHO), ako aj s Radou Európy a Organizáciou pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD), s cieľom dosiahnuť maximálnu účinnosť a efektívnosť opatrení na úrovni Únie a na medzinárodnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh 81

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 4 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4c. Komisia vo všetkých fázach realizácie programu konzultuje so zdravotníckymi orgánmi členských štátov v rámci riadiacej skupiny pre podporu zdravia, prevenciu chorôb a manažment

neprenosných chorôb alebo inej príslušnej expertnej skupiny Komisie, ako aj so zainteresovanými stranami, najmä profesijnými organizáciami v zdravotníctve a mimovládnyimi organizáciami, ktoré pôsobia v tejto oblasti.

Pozmeňujúci návrh 82

Návrh nariadenia

Článok 9 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 9a

Kritériá udeľovania

Kritériá udeľovania finančných prostriedkov sú vymedzené v pracovných programoch uvedených v článku 18 a vo výzvach na predkladanie návrhov, pričom sa v príslušnom rozsahu zohľadňujú tieto prvky:

- a) súlad s osobitnými cieľmi stanovenými v článku 4;*
- b) príspevok k prístupnosti a cenovej dostupnosti systému zdravotnej starostlivosti;*
- c) cezhraničný rozmer;*
- d) príspevok k digitálnej transformácii;*
- e) sociálny vplyv (prínosy a náklady);*
- f) súlad s ustanoveniami prílohy č. 1;*
- g) príspevok k prevencii chorôb, najmä rakoviny;*
- h) príspevok k prístupu k liekom;*
- i) pripravenosť opatrenia v rámci vývoja projektu;*
- j) náležitosť navrhovaného plánu realizácie.*

Pozmeňujúci návrh 83

Návrh nariadenia

Článok 12 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Vytvorí sa spoľahlivý a účinný mechanizmus s cieľom zabrániť duplicite financovania a zabezpečiť synergie medzi rôznymi programami a politikami Únie, ktoré sledujú ciele v oblasti zdravia. V tomto mechanizme sa sústredia všetky údaje o finančných operáciách a opatreniach financovaných v rámci jednotlivých programov a fondov Únie. Bude sa riadiť zásadami transparentnosti a zodpovednosti a umožní lepšie monitorovanie a hodnotenie akcií zameraných na dosiahnutie cieľov v oblasti zdravia.

Pozmeňujúci návrh 84

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) akýkoľvek právny subjekt zriadený podľa práva Únie alebo akákoľvek medzinárodná organizácia;

b) akýkoľvek právny subjekt zriadený podľa práva Únie alebo akákoľvek **relevantná** medzinárodná organizácia, **ako sú verejné orgány, subjekty verejného sektora, zdravotnícke zariadenia, výskumné ústavy, univerzity a inštitúcie vysokoškolského vzdelávania, združenia pacientov;**

Pozmeňujúci návrh 85

Návrh nariadenia
Článok 14 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Právne subjekty usadené v tretej krajine, ktorá nie je pridružená k programu, by **v zásade** mali znášať náklady na svoju účasť.

Pozmeňujúci návrh

3. Právne subjekty usadené v tretej krajine, ktorá nie je pridružená k programu, by mali znášať náklady na svoju účasť.

Pozmeňujúci návrh 86

Návrh nariadenia
Článok 14 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Priame granty sa v rámci programu môžu udeliť bez výzvy na predkladanie návrhov na financovanie opatrení **s jasnou pridanou hodnotou** Únie a **spolufinancovaných** príslušnými orgánmi, ktoré sú zodpovedné za zdravie v členských štátoch alebo tretích krajinách pridružených k programu, relevantnými medzinárodnými zdravotníckymi organizáciami alebo subjektmi verejného sektora a mimovládny subjektmi konajúcimi jednotlivo alebo ako sieť, ktoré boli poverené týmito príslušnými orgánmi.

Pozmeňujúci návrh

5. Priame granty sa v rámci programu môžu udeliť bez výzvy na predkladanie návrhov na financovanie opatrení, **ak sú tieto granty riadne odôvodnené, ak majú jasnú pridanú hodnotu** Únie a **sú spolufinancované** príslušnými **miestnymi, regionálnymi alebo celoštátnymi** orgánmi, ktoré sú zodpovedné za zdravie v členských štátoch alebo tretích krajinách pridružených k programu, relevantnými medzinárodnými zdravotníckymi organizáciami alebo **programami Interreg**, subjektmi verejného sektora a mimovládny subjektmi konajúcimi jednotlivo alebo ako sieť, ktoré boli poverené týmito príslušnými orgánmi.

Pozmeňujúci návrh 87

Návrh nariadenia
Článok 14 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Priame granty sa v rámci programu **môžu udeliť** bez výzvy na predkladanie návrhov európskym referenčným sieťam. Priame granty sa môžu udeliť aj iným nadnárodným sieťam zriadeným v súlade s **pravidlami EÚ**.

Pozmeňujúci návrh

6. Priame granty sa v rámci programu **udeľujú** bez výzvy na predkladanie návrhov európskym referenčným sieťam **so zjednodušeným systémom finančného a technického výkazníctva**. Priame granty sa môžu udeliť aj iným nadnárodným sieťam **vrátane programov Interreg** zriadeným v súlade s **pravidlami Únie**.

Pozmeňujúci návrh 88

Návrh nariadenia

Článok 14 – odsek 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Zabezpečí sa primerané financovanie na konsolidáciu a rozšírenie modelu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti európskej referenčnej siete zabezpečením poskytovania celej škály klinických služieb rôznymi kanálmi vrátane druhého online stanoviska a odborného poradenstva pre pacientov k liečbe a manažmentu a virtuálnych „online ambulancií“.

Pozmeňujúci návrh 89

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia uskutočňuje so zdravotníckymi orgánmi členských štátov v riadiacej skupine pre podporu zdravia, prevenciu

Pozmeňujúci návrh

Komisia uskutočňuje so zdravotníckymi orgánmi členských štátov v riadiacej skupine pre podporu zdravia, prevenciu

chorôb a manažment neprenosných chorôb
konzultácie o pracovných plánoch
stanovených pre program, o jeho prioritách
a strategických smeroch, ako aj o jeho
implementácii.

chorôb a manažment neprenosných chorôb
konzultácie o **ročných** pracovných plánoch
stanovených pre program, o jeho prioritách
a strategických smeroch, ako aj o jeho
implementácii **a o možných synergiách s
vlastnými zdrojmi členských štátov na
zabezpečenie dlhodobej účinnosti a
udržateľnosti akcií.**

Pozmeňujúci návrh 90

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia konzultuje s riadiacou skupinou programu EU4Health o ročných pracovných plánoch stanovených pre program a prioritách, strategických usmerneniach a vykonávaní programu, ako aj o možných synergiách s európskymi fondmi s cieľom zabezpečiť dlhodobú účinnosť a udržateľnosť akcií.

Pozmeňujúci návrh 91

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia uskutočňuje konzultácie s príslušnými decentralizovanými agentúrami Únie a zainteresovanými stranami, ako sú zástupcovia organizácií občianskej spoločnosti, najmä organizácií pacientov, o ročných pracovných plánoch stanovených pre program, ako aj o prioritách, strategických usmerneniach a vykonávaní programu.

Pozmeňujúci návrh 92

Návrh nariadenia

Článok 16 – odsek 1 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia prijme ročné pracovné plány prostredníctvom delegovaných aktov. Tieto delegované akty sa prijímajú v súlade s článkom 24 tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh 93

Návrh nariadenia

Článok 16 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Článok 16a

Zriadenie riadiacej skupiny programu EU4Health

- 1. Komisia zriadi riadiacu skupinu programu EU4Health (ďalej len „riadiaca skupina“).***
- 2. Riadiaca skupina:***
 - i) poskytuje podnety vo forme komplexnej stratégie a riadenia a prispieva k ročným pracovným plánom programu;***
 - ii) vypracúva koncepciu riadenia koordinácie, spolupráce a synergií medzi týmto programom a inými programami, ktoré obsahujú zdravotný rozmer;***
 - iii) poskytuje opatrenia v oblasti zdravia zamerané na hodnotu, udržateľnosť, lepšie riešenia v oblasti zdravia, podporuje prístup k zdraviu a znižuje nerovnosti v oblasti zdravia, podnecuje zapojenie pacientov a spoločnosti.***
- 3. Riadiaca skupina je nezávislá skupina zainteresovaných strán zložená zo***

subjektov v oblasti verejného zdravia, ako sú zástupcovia Európskeho parlamentu, nezávislí odborníci v oblasti zdravia a zástupcovia pacientov.

4. Riadiaca skupina sa skladá z 20 osôb na vysokej úrovni, pričom sa dodrží zásada geografickej a rodovej vyváženosti a budú zastúpené rôzne disciplíny a činnosti uvedené v odseku 3.

5. Členov riadiacej skupiny menuje Komisia po porade s Parlamentom na základe otvorenej výzvy na predkladanie návrhov kandidátov alebo výzvy na vyjadrenie záujmu.

Členovia sa vymenúvajú na obdobie uvedené v článku 1 ods. 2. Komisia tiež vymenuje predsedu spomedzi členov skupiny.

6. Riadiaca skupina sa stretáva aspoň trikrát ročne, čo umožňuje pravidelnú a transparentnú výmenu názorov.

Koncepcia riadenia koordinácie, spolupráce a synergií slúži na podporu zabezpečenia viditeľnosti a koordinácie všetkých existujúcich finančných mechanizmov týkajúcich sa zdravia a pomáha pri riadení koordinácie a spolupráce.

Komisia sa môže radiť s riadiacou skupinou o iných otázkach, než sa uvádzajú v odseku 2.

Pozmeňujúci návrh 94

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Program sa vykonáva formou pracovných programov podľa článku 110 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046. V prípade potreby sa v pracovných programoch stanoví celková suma vyčlenená na operácie kombinovaného financovania.

Pozmeňujúci návrh

Program sa vykonáva formou **ročných** pracovných programov podľa článku 110 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046. V prípade potreby sa v pracovných programoch stanoví celková suma vyčlenená na operácie kombinovaného financovania.

Pozmeňujúci návrh 95

Návrh nariadenia

Článok 18 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Pracovné programy sú založené na posúdení vplyvu na rodovú rovnosť.

Pozmeňujúci návrh 96

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Ukazovatele, ktoré sa uvádzajú v správach o pokroku pri dosahovaní všeobecných a špecifických cieľov programu stanovených v článkoch 3 a 4, sú uvedené v prílohe II.

1. Ukazovatele ***vrátane ukazovateľov pre jednotlivé programy a akcie***, ktoré sa uvádzajú v správach o pokroku pri dosahovaní všeobecných a špecifických cieľov programu stanovených v článkoch 3 a 4, sú uvedené v prílohe II.

Pozmeňujúci návrh 97

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Komisia riadenie a vykonávanie programu EU4Health nepretržite monitoruje. S cieľom zvýšiť transparentnosť sa údaje o riadení a vykonávaní neustále aktualizujú a zverejňujú v dostupnej forme na webovom sídle Komisie.

Do tej istej databázy sa zahrnú najmä údaje o financovaných projektoch. K uvedeným údajom patria:

a) informácie o druhoch financovania a druhoch prijímateľov, ktoré umožnia transparentné sledovanie pridelených finančných prostriedkov; podrobný prehľad o synergii s ďalšími programami Únie vrátane činností agentúr Únie, ktorý umožní riadnu analýzu komplementárnosti jednotlivých činností, ktoré sa majú vykonať;

b) úrovne výdavkov rozčlenené na úrovni projektu s cieľom umožniť osobitnú analýzu, a to aj podľa oblasti intervencie, ako sa vymedzuje v článku 13 a v prílohe I.

Pozmeňujúci návrh 98

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 24, pokiaľ ide o zmeny prílohy II na účely vykonania zmien a pridania ukazovateľov, ak sa to považuje za potrebné.

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 24, pokiaľ ide o zmeny prílohy II na účely vykonania zmien a pridania ukazovateľov **vrátane ukazovateľov pre jednotlivé programy a akcie**, ak sa to považuje za potrebné.

Pozmeňujúci návrh 99

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. Ukazovatele sa zhromažďujú, ak je

Pozmeňujúci návrh 100

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Systém vykazovania výkonov zabezpečí, aby sa údaje pre **implementáciu programu monitorovania** a výsledky zhromažďovali efektívne, účinne a včas. Na uvedený účel sa na prijímateľov finančných prostriedkov Únie a prípadne členské štáty kladú primerané požiadavky na podávanie správ.

Pozmeňujúci návrh

3. Systém vykazovania výkonov zabezpečí, aby sa údaje pre **monitorovanie vykonávania programu** a výsledky zhromažďovali efektívne, účinne a včas **bez zvyšovania administratívnej záťaže prijímateľov**. Na uvedený účel sa na prijímateľov finančných prostriedkov Únie a prípadne členské štáty kladú primerané požiadavky na podávanie správ.

Pozmeňujúci návrh 101

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Komisia oznámi závery **hodnotení** spolu so svojimi pripomienkami Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

Pozmeňujúci návrh

4. Komisia **zverejní**, oznámi **a predloží** závery **priebežného aj konečného hodnotenia** spolu so svojimi pripomienkami Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov.

Pozmeňujúci návrh 102

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Systémom auditu programu sa zabezpečuje primeraná rovnováha medzi dôverou a kontrolou s prihliadnutím na administratívne a ďalšie náklady na kontrolu na všetkých úrovniach, a to najmä pre prijímateľov. Pravidlá auditu sú jasné, konzistentné a jednotné v celom programe.

Pozmeňujúci návrh 103

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Stratégia auditu programu vychádza z finančného auditu reprezentatívnej vzorky výdavkov programu ako celku. Táto reprezentatívna vzorka sa doplní o výber založený na posúdení rizika súvisiaceho s výdavkami. Opatrenia so spoločným financovaním z rôznych programov Únie sa podrobujú auditu iba raz, pričom sa auditu podrobia všetky dotknuté programy a ich platné pravidlá.

Pozmeňujúci návrh 104

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia alebo financujúci subjekt môžu využiť kombinované systémové kontroly na úrovni prijímateľov. Takéto kombinované kontroly sú pre niektoré typy prijímateľov nepovinné, tvorí ich

audit systémov a procesov a sú doplnené o audit transakcií, pričom ich vykonáva spôsobilý nezávislý audítor kvalifikovaný na výkon štatutárnych auditov účtovných dokladov v súlade so smernicou 2006/43/ES^{1a}. Komisia alebo financujúci subjekt ich môžu použiť, aby overili celkové uistenie o správnom finančnom riadení výdavkov a aby prehodnotili úroveň auditov ex-post a osvedčení o finančných výkazoch.

^{1a} Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/43/ES zo 17. mája 2006 o štatutárnom audite ročných účtovných závierok a konsolidovaných účtovných závierok, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice Rady 78/660/EHS a 83/349/EHS a ktorou sa zrušuje smernica Rady 84/253/EHS (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 87).

Pozmeňujúci návrh 105

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Audity možno vykonávať až do dvoch rokov od platby zostatku.

Pozmeňujúci návrh 106

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 e (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia zverejní usmernenia pre audit s cieľom zabezpečiť spoľahlivé a jednotné uplatňovanie a výklad postupov a

pravidiel auditu počas celého trvania programu.

Pozmeňujúci návrh 107

Návrh nariadenia

Článok 24 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 19 ods. 2 sa Komisii udeľuje **do 31. decembra 2028**.

Pozmeňujúci návrh

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 19 ods. 2 sa Komisii udeľuje **na obdobie troch rokov od [dátum nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto trojročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.**

Pozmeňujúci návrh 108

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

ii) **kritickej zdravotníckej infraštruktúry** dôležitej v kontexte zdravotných kríz, nástrojov, štruktúr, procesov, výrobných a laboratórnych kapacít vrátane nástrojov dohľadu, modelovania, prognózovania, prevencie a riadenia ohnísk.

Pozmeňujúci návrh

ii) **koordinovanej akcie** dôležitej v kontexte zdravotných kríz, nástrojov, **mechanizmov**, štruktúr, procesov, výrobných a laboratórnych kapacít vrátane nástrojov dohľadu, modelovania, prognózovania, prevencie a riadenia ohnísk.

Pozmeňujúci návrh 109

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) Prenos, prispôsobenie a zavádzanie najlepších postupov a inovačných riešení so stanovenou pridanou hodnotou na úrovni Únie medzi členskými štátmi a podpora prispôbenaá jednotlivým krajinám alebo skupinám krajín s najväčšími potrebami prostredníctvom financovania konkrétnych projektov vrátane twinningu, odborného poradenstva a partnerskej podpory.

Pozmeňujúci návrh

b) Prenos, prispôsobenie a zavádzanie najlepších postupov a inovačných riešení so stanovenou pridanou hodnotou na úrovni Únie medzi členskými štátmi **alebo regiónmi** a podpora prispôbenaá **regiónom alebo** jednotlivým krajinám alebo skupinám **regiónov alebo** krajín s najväčšími potrebami prostredníctvom financovania konkrétnych projektov vrátane twinningu, odborného poradenstva a partnerskej podpory.

Pozmeňujúci návrh 110

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno c – bod i

Text predložený Komisiou

i) prieskumov, štúdií, zhromažďovania údajov a štatistík, metodík, klasifikácií, mikrosimulácií, ukazovateľov, sprostredkovania poznatkov a referenčného porovnávanía;

Pozmeňujúci návrh

i) prieskumov, štúdií, zhromažďovania **porovnateľných** údajov a štatistík, **v prípade potreby vrátane údajov rozčlenených podľa pohlavia a veku,** metodík, klasifikácií, mikrosimulácií, **pilotných štúdií,** ukazovateľov, sprostredkovania poznatkov a referenčného porovnávanía;

Pozmeňujúci návrh 111

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno c – bod iii

Text predložený Komisiou

iii) skupín a komisií odborníkov, ktoré poskytujú poradenstvo, údaje a informácie na podporu tvorby a vykonávania politiky v oblasti zdravia;

Pozmeňujúci návrh

iii) skupín a komisií odborníkov, **v prípade potreby vrátane zástupcov príslušných zainteresovaných skupín**, ktoré poskytujú poradenstvo, **hodnotenie**, údaje a informácie na podporu tvorby a vykonávania politiky v oblasti zdravia **vrátane následných hodnotení vykonávania politik v oblasti zdravia**;

Pozmeňujúci návrh 112

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno c – bod iv

Text predložený Komisiou

iv) štúdií a analýz, ako aj vedeckých odporúčaní na podporu tvorby politiky a podporu vedeckých výborov pre „bezpečnosť spotrebiteľov“ a pre „zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká“.

Pozmeňujúci návrh

iv) štúdií a analýz, **systematického posúdenia vplyvu politických opatrení Únie na zdravie**, ako aj vedeckých odporúčaní na podporu tvorby politiky **založenej na dôkazoch** a podporu vedeckých výborov pre „bezpečnosť spotrebiteľov“ a pre „zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká“, **ako aj skupiny odborníkov pre „posudzovanie výkonnosti systémov zdravotnej starostlivosti“**.

Pozmeňujúci návrh 113

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno d – úvodná časť

Text predložený Komisiou

- d) Rozvoj **a** vykonávanie právnych predpisov a akcie Únie v oblasti zdravia, najmä prostredníctvom podpory:

Pozmeňujúci návrh

- d) Rozvoj, vykonávanie **a hodnotenie** právnych predpisov a akcie Únie v oblasti zdravia, najmä prostredníctvom podpory:

Pozmeňujúci návrh 114

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno d – bod i

Text predložený Komisiou

- i) vykonávania, presadzovania, monitorovania právnych predpisov a činnosti Únie v oblasti zdravia; a technickej podpory vykonávania právnych požiadaviek;

Pozmeňujúci návrh

- i) vykonávania, presadzovania, monitorovania právnych predpisov a činnosti Únie v oblasti zdravia **vrátane podpory zdravia**; a technickej podpory **úplného** vykonávania právnych **a prevádzkových** požiadaviek **vo všetkých členských štátoch**;

Pozmeňujúci návrh 115

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno d – bod iv

Text predložený Komisiou

- iv) rozvoja **a** prevádzky databáz a digitálnych nástrojov a ich interoperability, prípadne aj iných snímacích technológií, ako sú vesmírne technológie;

Pozmeňujúci návrh

- iv) rozvoja, prevádzky **a údržby** databáz a digitálnych nástrojov a ich interoperability **vrátane už zavedených projektov**, prípadne aj iných snímacích technológií, ako sú vesmírne technológie **a umelá inteligencia**;

Pozmeňujúci návrh 116

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno d – bod v

Text predložený Komisiou

v) auditu **a** posudzovania práce v súlade s právnymi predpismi Únie;

Pozmeňujúci návrh

v) auditu, posudzovania **a inšpekcie** práce v súlade s právnymi predpismi Únie;

Pozmeňujúci návrh 117

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno d – bod x

Text predložený Komisiou

x) národných kontaktných miest poskytujúcich usmernenia, informácie a pomoc súvisiace s vykonávaním právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a s plnením programu;

Pozmeňujúci návrh

x) národných kontaktných miest poskytujúcich usmernenia, informácie a pomoc súvisiace s **podporou a** vykonávaním právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a s plnením programu;

Pozmeňujúci návrh 118

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno d – bod xi

Text predložený Komisiou

xi) zainteresovaných strán na účely nadnárodnej spolupráce.

Pozmeňujúci návrh

xi) zainteresovaných strán na účely nadnárodnej **a regionálnej** spolupráce.

Pozmeňujúci návrh 119

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno e

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

e) Štrukturálne zásoby a príprava na krízu:

vypúšťa sa

i) zriadenie a podpora mechanizmu na vývoj, obstarávanie a riadenie produktov dôležitých v krízovej situácii;

ii) vytvorenie a správa rezerv a zásob produktov EÚ dôležitých v krízových situáciách v súčinnosti s ďalšími nástrojmi Únie;

iii) zriadenie a podpora mechanizmov na efektívne monitorovanie a prideľovanie dostupných zariadení zdravotnej starostlivosti (ako sú nemocničné lôžka a miesta na JIS), na distribúciu alebo prideľovanie tovaru a služieb potrebných v prípade zdravotnej krízy a na zabezpečenie dodávok a bezpečného používania liekov, skúšaných liekov a zdravotníckych pomôcok;

iv) obstarávanie tovaru a služieb potrebných na predchádzanie zdravotným krízam a ich riadenie, ako aj akcia na zabezpečenie prístupu k týmto základným tovarom a službám;

v) zriadenie a prevádzka únijnej rezervy lekárskeho a iného zdravotníckeho personálu a odborníkov v oblasti zdravotníctva, ako aj mechanizmus nasadenia takýchto pracovníkov a odborníkov podľa potreby na predchádzanie zdravotným krízam v celej Únii alebo na reakciu na takéto krízy; zriadenie a prevádzka tímu Únie pre núdzové zdravotné situácie s cieľom poskytovať odborné poradenstvo a technickú pomoc na žiadosť Komisie v prípade zdravotnej krízy.

Pozmeňujúci návrh 227

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno f – bod i

Text predložený Komisiou

i) akcie na posilnenie celoúnijnej a medziodvetvovej kapacity aktérov v oblasti predchádzania zdravotným krízam, pripravenosti na ne, ich riadenia a reakcie na ne na úrovni Únie i na vnútroštátnej, regionálnej a miestnej úrovni vrátane plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí a cvičení na zlepšenie pripravenosti na takéto udalosti, **ako aj** zvyšovania úrovne zručností lekárskeho a iného zdravotníckeho personálu a pracovníkov v sektore verejného zdravia;

Pozmeňujúci návrh

i) akcie na posilnenie celoúnijnej a medziodvetvovej kapacity aktérov v oblasti predchádzania zdravotným krízam, pripravenosti na ne, ich riadenia a reakcie na ne na úrovni Únie i na vnútroštátnej, regionálnej a miestnej úrovni vrátane **zát'ažových testov**, plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí a cvičení na zlepšenie pripravenosti na takéto udalosti, **rozvoja noriem týkajúcich sa kvalitnej zdravotnej starostlivosti a** zvyšovania úrovne zručností lekárskeho a iného zdravotníckeho personálu a pracovníkov v sektore verejného zdravia;

Pozmeňujúci návrh 121

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno f – bod i a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ia) vytvorenie európskeho mechanizmu reakcie v oblasti zdravia s cieľom reagovať na všetky druhy ohrozenia zdravia a zdravotných kríz a posilniť

operačnú koordináciu na európskej úrovni, ktorú koordinuje ECDC s pomocou príslušných agentúr;

Pozmeňujúci návrh 251

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno f – bod i b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ib) prispievať k vytvoreniu rezervy produktov dôležitých v krízovej zdravotnej situácii v komplementarite s rescEU, nástrojom núdzovej podpory, nástrojom odolnosti a inými nástrojmi, programami a fondmi Európskej únie a zabezpečiť dostupnosť týchto produktov v čase krízy;

Pozmeňujúci návrh 122

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno f – bod iii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iii) podpora a/alebo obstarávanie núdzovej výroby zdravotníckych protiopatrení vrátane základných chemických a účinných látok a financovanie spolupráce v oblasti posudzovania núdzových zdravotníckych technológií a klinického skúšania;

vypúšťa sa

Pozmeňujúci návrh 123

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno f – bod iv

Text predložený Komisiou

iv) preventívne opatrenia na ochranu zraniteľných skupín pred ohrozením zdravia a opatrenia na prispôsobenie reakcie na krízu a riadenia krízy potrebám uvedených zraniteľných skupín;

Pozmeňujúci návrh

iv) preventívne opatrenia na ochranu **všetkých občanov, najmä** zraniteľných skupín pred ohrozením zdravia a opatrenia na prispôsobenie reakcie na krízu a riadenia krízy potrebám uvedených zraniteľných skupín, **ako je zabezpečovanie základnej starostlivosti pre pacientov s chronickým ochorením, ktorí potrebujú paliatívnu starostlivosť a liečbu na tlmenie bolesti;**

Pozmeňujúci návrh 124

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno f – bod iv a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iva) opatrenia na podporu elektronického zdravotníctva, ako je prechod na telemedicínu, domáce podávanie liekov a vykonávanie preventívnych plánov alebo plánov samostarostlivosti, ak je to možné a vhodné;

Pozmeňujúci návrh 125

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno f – bod iv b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ivb) opatrenia na podporu cezhraničnej spolupráce s cieľom zabezpečiť prístup k rýchlej liečbe pre všetkých pacientov v celej Únii, najmä pre tých, ktorí trpia zriedkavými chorobami;

Pozmeňujúci návrh 126

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno f – bod v

Text predložený Komisiou

v) opatrenia na riešenie vedľajších následkov zdravotnej krízy na zdravie, najmä pokiaľ ide o duševné zdravie, pacientov s chronickými chorobami a ďalšie zraniteľné *skupiny*;

Pozmeňujúci návrh

v) opatrenia na riešenie **a riadenie** vedľajších následkov zdravotnej krízy na zdravie, najmä pokiaľ ide o duševné zdravie, pacientov s chronickými chorobami a ďalšie zraniteľné **situácie vrátane osôb žijúcich so závislosťou, HIV/AIDS alebo ľudí trpiacich tuberkulózou**;

Pozmeňujúci návrh 127

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno f – bod viii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

viiiia) podpora akcie týkajúcej sa epidemiologického dohľadu zameraného na vnútroštátne zdravotnícke subjekty, a tým prispievajú k posudzovaniu faktorov, ktoré ovplyvňujú alebo určujú zdravie občanov;

Pozmeňujúci návrh 128

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno f – bod viii b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

viii b) opatrenia na zabezpečenie nenarušeného prístupu k liekom a nepretržitej starostlivosti a liečby, najmä pre pacientov trpiacich chronickými ochoreniami;

Pozmeňujúci návrh 129

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

g) Posilnenie vnútroštátnych zdravotníckych systémov:

g) Posilnenie vnútroštátnych zdravotníckych systémov, ***podpora a ochrana zdravia a predchádzanie chorobám:***

Pozmeňujúci návrh 130

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod i

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

i) podpora akcií na prenos poznatkov a spoluprácu na úrovni Únie s cieľom

i) podpora akcií na prenos poznatkov a spoluprácu na úrovni Únie s cieľom

uľahčiť vnútroštátne reformné procesy zamerané na zvýšenie účinnosti, zlepšenie prístupnosti, udržateľnosti a odolnosti, najmä v záujme riešenia výziev identifikovaných v rámci európskeho semestra a s cieľom posilniť primárnu starostlivosť, podporiť integráciu zdravotnej starostlivosti a zamerať sa na všeobecne dostupnú zdravotnú starostlivosť a rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti;

uľahčiť vnútroštátne reformné procesy zamerané na zvýšenie účinnosti, zlepšenie prístupnosti, udržateľnosti a odolnosti **s prepojením dostupných finančných prostriedkov Únie**, najmä v záujme riešenia výziev identifikovaných v rámci európskeho semestra **a odporúčaní pre jednotlivé krajiny týkajúce sa zdravia** a s cieľom posilniť primárnu starostlivosť, podporiť integráciu zdravotnej starostlivosti, zamerať sa na všeobecne dostupnú zdravotnú starostlivosť a **dosiahnuť** rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti **vysokej kvality**;

Pozmeňujúci návrh 131

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod i a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ia) podpora vykonávania politík a opatrení na zníženie nerovnosti a nespravodlivosti v oblasti zdravia v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou;

Pozmeňujúci návrh 132

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod ii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii) programy odbornej prípravy pre lekárov a ďalší zdravotnícky personál a programy dočasnej výmeny pracovníkov;

ii) **podpora v súčinnosti s inými programami**, programy odbornej prípravy, **vzdelávania a mobility** pre lekárov a ďalší zdravotnícky personál **vrátane online programov** a programy dočasnej výmeny pracovníkov, **najmä s cieľom zlepšiť ich**

Pozmeňujúci návrh 133

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod iii

Text predložený Komisiou

iii) podpora pri zlepšovaní geografického rozloženia pracovnej sily v sektore zdravotnej starostlivosti **a jej nedostatku** (tzv. zdravotníckym púšťam);

Pozmeňujúci návrh

iii) podpora **v súčinnosti s inými programami** pri zlepšovaní geografického rozloženia pracovnej sily v sektore zdravotnej starostlivosti **pri súčasnom zabezpečení toho, aby takéto rozdelenie pracovnej sily bolo primerané obyvateľstvu danej oblasti alebo regiónu, a teda aby sa predišlo** tzv. zdravotníckym púšťam **a podporovali a vykonávali politiky udržania**;

Pozmeňujúci návrh 134

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod iv

Text predložený Komisiou

iv) podpora pri zriaďovaní **a koordinácii** referenčných laboratórií a centier Únie, **ako aj** centier excelentnosti;

Pozmeňujúci návrh

iv) podpora pri zriaďovaní, koordinácii **a zavádzaní** referenčných laboratórií a centier Únie, centier excelentnosti **a platforiem EÚ pre jednotlivé ochorenia na výmenu, porovnávanie a referenčné porovnávanie najlepších postupov medzi členskými štátmi**;

Pozmeňujúci návrh 135

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod v

Text predložený Komisiou

v) audit opatrení členských štátov zameraných na pripravenosť a reakciu (napríklad krízové riadenie, antimikrobiálna rezistencia, vakcinácia);

Pozmeňujúci návrh

v) audit opatrení členských štátov zameraných na pripravenosť a reakciu (napríklad krízové riadenie, antimikrobiálna rezistencia, vakcinácia) **a vykonávanie ich národných stratégií alebo programov podpory zdravia a prevencie chorôb;**

Pozmeňujúci návrh 136

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod viii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

viii a) podpora rámca Únie a súvisiacich interoperabilných digitálnych nástrojov na posilnenie spolupráce členských štátov a sietí v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií vrátane sietí potrebných na to, aby si členské štáty mohli navzájom poskytovať a vymieňať včasné, spoľahlivé a kvalitné spoločné klinické hodnotenia a uskutočňovať spoločné vedecké konzultácie a iné relevantné činnosti na podporu subjektov s rozhodovacími právomocami pri výmene výsledkov spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií;

Pozmeňujúci návrh 137

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod ix

Text predložený Komisiou

ix) podpora prípravy a realizácie programov na pomoc členským štátom pri zavádzaní opatrení na lepšiu podporu zdravia a prevenciu chorôb (pre prenosné a neprenosné choroby);

Pozmeňujúci návrh

ix) podpora prípravy a realizácie ***národných a európskych*** programov ***vrátane digitálnych programov založených na dôkazoch***, na pomoc členským štátom pri zavádzaní akcií na lepšiu podporu zdravia, ***zdravotnú gramotnosť*** a prevenciu chorôb (pre prenosné a neprenosné choroby) ***v zdravotníckych jednotkách a komunitách a zmiernenie hlavných rizikových faktorov chronických ochorení***;

Pozmeňujúci návrh 138

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod ix a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ixa) podpora zriadenia a fungovania platforiem Únie pre jednotlivé ochorenia na výmenu, porovnávanie a referenčné porovnávanie najlepších postupov medzi členskými štátmi vo forme sietí excelentnosti v oblasti prenosných a neprenosných chorôb, najmä v oblasti chronických chorôb;

Pozmeňujúci návrh 139

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod ix b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ixb) podpora vytvárania usmernení pre oblasť prevencie a manažmentu chorôb, a to prenosných aj neprenosných ochorení;

Pozmeňujúci návrh 140

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod x

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

x) podpora akcií členských štátov zameraných na vytvorenie zdravého a bezpečného mestského, pracovného a školského prostredia, možností viesť zdravý život a zdravo sa stravovať, s prihliadnutím na potreby ***zraniteľných skupín***;

x) podpora akcií členských štátov zameraných na vytvorenie zdravého a bezpečného mestského, pracovného a školského prostredia, ***podporu duševného zdravia, vzdelávania v oblasti zdravia***, možností viesť zdravý život a ***pravidelne vykonávať pohybovú aktivitu a*** zdravo sa stravovať, s prihliadnutím na potreby ***ľudí v každej fáze ich života s cieľom podporiť celoživotné zdravie***;

Pozmeňujúci návrh 141

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod x a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xa) podpora opatrení členských štátov na riešenie determinantov zdravia vrátane znižovania škôd súvisiacich s požívaním alkoholu a znižovania požívania tabaku;

Pozmeňujúci návrh 142

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod x b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xb) podpora opatrení členských štátov na zabezpečenie prístupu k službám sexuálneho a reprodukčného zdravia a súvisiacim liekom a podpora integrovaných a prierezových prístupov k prevencii, diagnostike, liečbe a starostlivosti;

Pozmeňujúci návrh 143

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod x c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xc) opatrenia na presadzovanie starostlivosti a podpory pre obeť násillia na základe pohlavia;

Pozmeňujúci návrh 144

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod x d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xd) opatrenia na presadzovanie rovnakého prístupu k zdravotníckym službám a súvisiacim zariadeniam a starostlivosti o osoby so zdravotným

postihnutím;

Pozmeňujúci návrh 145

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod xi a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xia) podpora členských štátov pri revízii ich národných plánov pre zriedkavé choroby s cieľom zaviesť potrebné finančné a organizačné opatrenia na účinnú integráciu systému európskych referenčných sietí do vnútroštátnych systémov zdravotníctva podporou rozvoja a vykonávania súboru politík, pravidiel a postupov potrebných na ukotvenie systému európskych referenčných sietí na vnútroštátnej úrovni;

Pozmeňujúci návrh 146

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod xi b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xib) podpora vykonávania systému európskych referenčných sietí pre priebežný systém posudzovania, monitorovania, hodnotenia a zlepšovania kvality;

Pozmeňujúci návrh 147

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod xi c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xic) vyčlenenie finančných prostriedkov na vytvorenie účinných a trvalých mechanizmov spolupráce európskych referenčných sietí s cieľom riešiť multisystémové potreby vyplývajúce z chorôb s nízkou prevalenciou a zriedkavých chorôb a uľahčiť vytváranie diagonálnych sietí medzi rôznymi špecializáciami a disciplínami;

Pozmeňujúci návrh 148

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod xi d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xid) podpora členských štátov pri posilňovaní ich odborných stredísk pre zriedkavé choroby s cieľom zvýšiť kapacity vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti na diagnostiku, liečbu a manažment takýchto chorôb, nadnárodnú spoluprácu v oblasti kodifikácie, informácií a poznatkov v oblasti zriedkavých chorôb, najmä databázu Orphanet;

Pozmeňujúci návrh 149

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod xii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xiiia) podpora spolupráce a koordinácie medzi členskými štátmi pri vytváraní európskej siete pre excelentnosť v nemocniciach, zlepšovaní cezhraničnej liečby zriedkavých chorôb a prístupu k liečbe pre všetkých občanov Únie;

Pozmeňujúci návrh 150

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – úvodná časť

Text predložený Komisiou

h) Akcie na boj proti rakovine

Pozmeňujúci návrh

h) Akcie na boj proti rakovine **vrátane rakoviny detí**:

Pozmeňujúci návrh 151

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod i

Text predložený Komisiou

i) pomoc členským štátom a mimovládny organizáciám pri podpore a vykonávaní odporúčaní Európskeho kódexu proti rakovine;

Pozmeňujúci návrh

i) pomoc členským štátom, **Medzinárodnej agentúre pre výskum rakoviny agentúre** a mimovládny organizáciám pri podpore a vykonávaní odporúčaní Európskeho kódexu proti rakovine; **podpora revízie a nepretržitej aktualizácie súčasného vydania Európskeho kódexu proti rakovine;**

Pozmeňujúci návrh 152

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod i a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ia) podpora zriadenie Európskeho inštitútu pre rakovinu (ECI) ako platformu na vykonávanie európskych referenčných sietí pre rakovinu, zber klinických údajov medzi centrami zo všetkých zúčastnených krajín v celej Únii a prioritizáciu akademických a klinických výskumných programov excelentnosti v oblasti rakoviny vrátane rakoviny u detí;

Pozmeňujúci návrh 153

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod iii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iii) podpora programov prevencie hlavných rizikových faktorov rakoviny;

iii) podpora programov prevencie hlavných rizikových faktorov rakoviny, **ktoré majú preukázanú účinnosť a sú podložené nespochybniteľnými dôkazmi;**

Pozmeňujúci návrh 154

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod iv a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iva) akcie na podporu realizáciu

onkologických registrov vo všetkých členských štátoch;

Pozmeňujúci návrh 155

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod v

Text predložený Komisiou

v) akcie podporujúce prístup k onkologickým službám a k inovačným liekom na rakovinu;

Pozmeňujúci návrh

v) akcie podporujúce **vykonávania politik, národných programov a usmernení v súlade s európskym plánom na boj proti rakovine s cieľom znížiť nerovnosti a poskytnúť** prístup k onkologickým službám, **podpornej a paliatívnej starostlivosti**, ako aj k inovačným, **dostupným a účinným skríningom, liečbe a** liekom na rakovinu **vo všetkých členských štátoch v plnej súčinnosti s programom Horizont Európa a jeho misiami a partnerstvami;**

Pozmeňujúci návrh 156

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod v a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

va) **akcie na podporu rovnakého a včasného prístupu k novým a inovačným liekom a spôsobom liečby, a to aj v súvislosti s podpornou a paliatívnou starostlivosťou a zhubnými nádormi u detí, v celej Európe a podpora dostupnosti a cenovej dostupnosti takýchto liekov a spôsobov liečby v dávkach a zložení vhodnom pre deti;**

Pozmeňujúci návrh 157

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod v b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

vb) akcie na riešenie neuspokojených potrieb detí a dospievajúcich s rakovinou a vyliečených onkologických pacientov prostredníctvom špecializovaných programov a plánov, ktoré umožnia európsku referenčnú sieť vrátane tých, ktoré sa týkajú rakoviny u detí;

Pozmeňujúci návrh 158

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod vii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

vii) akcie podporujúce kvalitu prevencie onkologických ochorení a zdravotníckej starostlivosti vrátane diagnostiky a liečby;

vii) akcie podporujúce kvalitu prevencie onkologických ochorení a zdravotníckej starostlivosti vrátane diagnostiky a liečby, ***následných opatrení a paliatívnej starostlivosti;***

Pozmeňujúci návrh 159

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod viii

Text predložený Komisiou

viii) akcie podporujúce kvalitu života vyliečených onkologických pacientov a poskytovateľov starostlivosti;

Pozmeňujúci návrh

viii) akcie podporujúce kvalitu života vyliečených onkologických pacientov a poskytovateľov starostlivosti ***vrátane poskytovania psychologickéj podpory, tlmenia bolesti a opätovného profesijného začlenenia***;

Pozmeňujúci návrh 160

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod ix

Text predložený Komisiou

ix) podpora pri implementácii politiky a právnych predpisov Únie na kontrolu tabaku;

Pozmeňujúci návrh

ix) podpora pri implementácii politiky a právnych predpisov Únie na kontrolu tabaku ***a iných súvisiacich právnych predpisov v oblasti prevencie a podpory zdravia, a to aj so zameraním na zníženie škôd súvisiacich s alkoholom***;

Pozmeňujúci návrh 161

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod x

Text predložený Komisiou

x) zriadenie a podpora mechanizmov na budovanie prierezových odborných kapacít a nepretržité vzdelávanie v oblasti starostlivosti o onkologických pacientov.

Pozmeňujúci návrh

x) zriadenie a podpora mechanizmov na budovanie prierezových odborných kapacít a nepretržité vzdelávanie ***zdravotníckych pracovníkov a neformálnych opatrovateľov*** v oblasti starostlivosti o onkologických pacientov, ***skríningu a včasnej diagnostiky, najmä v oblasti detskej rakoviny, s cieľom zlepšiť kvalitu***

starostlivosti;

Pozmeňujúci návrh 162

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno h – bod x a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

xa) akcie na podporu integratívneho, koordinovaného a multidisciplinárneho prístupu zameraného na pacienta, pokiaľ ide o pacientov s rakovinou a vyliečených onkologických pacientov;

Pozmeňujúci návrh 163

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod ii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii) podpora akcií na boj proti váhavosti v očkovaní

ii) podpora akcií na boj proti váhavosti v očkovaní *a dezinformáciám a na podporu imunizácie počas všetkých fáz života jednotlivca;*

Pozmeňujúci návrh 164

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod ii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiia) podpora nástrojov a platforiem na zber reálnych dôkazov z praxe o bezpečnosti, účinnosti a vplyve očkovacích látok po ich podaní bez toho, aby bolo dotknuté získavanie spoľahlivých dôkazov vo fáze pred schválením;

Pozmeňujúci návrh 165

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod ii b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiib) podpora akcie zameranej na odstránenie chorôb, ktorým sa dá predchádzať očkovaním;

Pozmeňujúci návrh 166

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod iii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iii) podpora klinického skúšania s cieľom urýchliť vývoj, povoľovanie a prístupnosť inováčných, bezpečných a účinných liekov a vakcín;

iii) podpora klinického skúšania a využívania skutočných údajov, a to aj pri väčšej koordinácii na úrovni Únie a s agentúrou EMA, s cieľom urýchliť vývoj, povoľovanie a prístupnosť inováčných, bezpečných a účinných liekov a vakcín;

Pozmeňujúci návrh 167

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno i – bod iii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiia) podpora akcie zameranej na vytvorenie a rozvoj európskeho digitálneho mechanizmu na lepšie podávanie správ, oznamovanie a monitorovanie prípadných nedostatkov vo forme platformy Únie pre nedostatok liekov, očkovacích látok a zdravotníckych pomôcok na základe jedného harmonizovaného a interoperabilného modelu zberu údajov a vnútroštátnych systémov podávania správ o nedostatkoch vrátane úplnej realizácie účinnej telematickej infraštruktúry Únie, ktorá prepojí údaje o liekoch a dodávateľských reťazcoch;

Pozmeňujúci návrh 168

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno i – bod iii b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiib) podpora akcie zameranej na stimuláciu zvýšenia výroby základných účinných farmaceutických látok a liekov v Únii, a to aj diverzifikáciou výroby účinných látok a generík v dodávateľskom reťazci v rámci Únie s cieľom znížiť závislosť členských štátov od určitých tretích krajín;

Pozmeňujúci návrh 169

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod iv

Text predložený Komisiou

iv) podpora akcie na zabezpečenie väčšej dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok v Únii a prispievanie k ich cenovej dostupnosti pre pacientov a zdravotnícke systémy;

Pozmeňujúci návrh

iv) podpora akcie na zabezpečenie väčšej dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok v Únii a prispievanie k ich cenovej dostupnosti pre pacientov a zdravotnícke systémy;

Pozmeňujúci návrh 170

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod v

Text predložený Komisiou

v) podpora akcie na podnietenie **rozvoja** inovačných **produktov a menej komerčne zaujímavých produktov, ako sú napríklad antimikrobiálne látky**;

Pozmeňujúci návrh

v) podpora akcie na podnietenie **objavovania a vývoja** inovačných **liekov a vakcín s cieľom reagovať na rastúce výzvy a potreby pacientov**;

Pozmeňujúci návrh 171

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod v a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

va) podpora akcií na podporu inovácií v oblasti zmeny účelu, zmeny zloženia a kombinácií liekov, ktoré nemajú patent a ktoré prinášajú príslušné zlepšenia pre pacientov, zdravotníckych pracovníkov a systémy zdravotnej starostlivosti;

Pozmeňujúci návrh 172

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod v b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

vb) akcie na riešenie zlyhaní trhu, pokiaľ ide o antibiotiká, a na podporu udržateľných investícií do objavovania a vývoja nových antimikrobiálnych látok, liekov na zriedkavé choroby a liekov na boj proti prenosným chorobám pri súčasnom zabezpečení spravodlivého prístupu;

Pozmeňujúci návrh 173

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod vi

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

vi) podpora akcií na monitorovanie nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok v nemocniciach a komunitných lekárňach s cieľom riešiť takéto nedostatky a zvýšiť bezpečnosť zásob;

vi) podpora akcií na monitorovanie, ***prevenciu, riadenie, nahlasovanie a oznamovanie*** nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok v nemocniciach a komunitných lekárňach na ***zhromažďovanie ohlásených nedostatkov v centrálnej databáze interoperabilnej s databázami, ktoré obsahujú regulačné údaje o liekoch***, s cieľom riešiť takéto nedostatky a zvýšiť bezpečnosť zásob;

Pozmeňujúci návrh 174

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod viii

Text predložený Komisiou

viii) akcie zamerané na pokrok v posudzovaní environmentálneho rizika liekov;

Pozmeňujúci návrh

viii) akcie zamerané na pokrok v posudzovaní environmentálneho rizika liekov **a zdravotníckych pomôcok**;

Pozmeňujúci návrh 175

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod ix

Text predložený Komisiou

ix) akcie na podporu obozretného používania a **zneškodňovania** antimikrobiálnych látok;

Pozmeňujúci návrh

ix) akcie na podporu obozretného používania a **likvidácie liekov, najmä** antimikrobiálnych látok, **a na zníženie celkového používania liekov, akcie na podporu dohľadu nad používaním antimikrobiálnych látok a na podporu boja proti antimikrobiálnej rezistencii (AMR)**;

Pozmeňujúci návrh 176

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno i – bod x

Text predložený Komisiou

x) podpora akcií v prospech medzinárodného zbližovania v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

x) podpora akcií v prospech medzinárodného zbližovania **a dôvery** v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok **a zlepšenia regulačného dohľadu zo strany Únie**.

Pozmeňujúci návrh 177

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno j – bod i

Text predložený Komisiou

i) podpora zavádzania, prevádzky a údržby vyspelých interoperabilných infraštruktúr digitálnych služieb a procesov zabezpečenia **kvality** údajov na účely výmeny údajov, prístupu k nim, ich používania a opätovného použitia; podpora cezhraničných sietí, a to aj prostredníctvom využívania elektronických zdravotných záznamov, registrov a iných databáz;

Pozmeňujúci návrh

i) podpora zavádzania, prevádzky a údržby vyspelých interoperabilných infraštruktúr digitálnych služieb a procesov zabezpečenia **bezpečnosti a kvality** údajov na účely výmeny údajov, prístupu k nim, ich používania a opätovného použitia; podpora cezhraničných sietí, a to aj prostredníctvom **zlepšenia a lepšieho** využívania elektronických zdravotných záznamov, registrov a iných databáz;

Pozmeňujúci návrh 178

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno j – bod i a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ia) zriadenie európskeho elektronického zdravotného záznamu a podpora jeho zavádzania v členských štátoch s cieľom zvýšiť využívanie elektronického zdravotníctva a zlepšiť udržiateľnosť a odolnosť systémov zdravotnej starostlivosti;

Pozmeňujúci návrh 179

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno j – bod i b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ib) podpora členských štátov pri zlepšovaní a ďalšom rozvoji a zavádzaní registrov európskych referenčných sietí;

Pozmeňujúci návrh 180

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno j – bod ii

Text predložený Komisiou

ii) podpora digitálnej transformácie zdravotnej starostlivosti a systémov zdravotníctva, a to aj prostredníctvom referenčného porovnávania a budovania kapacít na zavádzanie inovačných nástrojov a technológií; zvyšovanie úrovne digitálnych zručností **odborníkov v zdravotníctve**;

Pozmeňujúci návrh

ii) podpora digitálnej transformácie zdravotnej starostlivosti a systémov zdravotníctva, a to aj prostredníctvom referenčného porovnávania a budovania kapacít na zavádzanie inovačných nástrojov a technológií **a posilnenie bezpečného a opakovaného používania údajov týkajúcich sa zdravia v súlade s GDPR; podpora a zavádzanie zvyšovania úrovne digitálnych zručností zdravotníckych pracovníkov a občanov zlepšením vzdelávania, odbornej prípravy a opatrení v oblasti (digitálnej) zdravotnej gramotnosti**;

Pozmeňujúci návrh 181

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno j – bod iii

Text predložený Komisiou

iii) podpora zavádzania a interoperability digitálnych nástrojov a infraštruktúr v rámci členských štátov a medzi nimi a s

Pozmeňujúci návrh

iii) podpora zavádzania a interoperability digitálnych nástrojov a infraštruktúr v rámci členských štátov a medzi nimi a s

inštitúciami a orgánmi Únie; rozvíjanie vhodných štruktúr riadenia a udržateľných interoperabilných zdravotníckych informačných systémov Únie ako súčasti európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia a zlepšovanie prístupu občanov k ich zdravotným údajom a ich kontroly nad nimi;

inštitúciami, **agentúrami** a orgánmi Únie; rozvíjanie vhodných štruktúr riadenia a udržateľných interoperabilných zdravotníckych informačných systémov Únie ako súčasti európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia a **so zreteľom na bezpečné a účinné zavádzanie umelej inteligencie v zdravotníctve**, zlepšovanie a **uľahčovanie** prístupu občanov k ich zdravotným údajom a ich kontroly nad nimi; **podpora zavádzania a širšej implementácie súčasných úspešných iniciatív a projektov týkajúcich sa digitálneho zdravia a zdravotných údajov zameraných na jednotlivca**;

Pozmeňujúci návrh 182

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno j – bod iv

Text predložený Komisiou

iv) podpora optimálneho využívania **telemedicíny/telezdravotníctva**, a to aj prostredníctvom satelitnej komunikácie s odľahlými oblasťami, podpora organizačnej inovácie založenej na digitalizácii v zariadeniach zdravotnej starostlivosti a podpora digitálnych nástrojov v záujme posilnenia postavenia občanov a individualizovanej zdravotnej starostlivosti.

Pozmeňujúci návrh

iv) podpora **prístupu k telemedicíne/telezdravotníctvu a ich** optimálneho využívania, a to aj prostredníctvom satelitnej komunikácie s odľahlými oblasťami, podpora organizačnej inovácie založenej na digitalizácii v zariadeniach zdravotnej starostlivosti a podpora digitálnych nástrojov v záujme posilnenia postavenia občanov a individualizovanej zdravotnej starostlivosti; **podpora zapojenia pacientov a zdravotníckych pracovníkov do spoločného navrhovania a rozvoja ľahko použiteľných, prístupných, bezpečných a účinných riešení v oblasti telemedicíny/telezdravotníctva a iných digitálnych riešení.**

Pozmeňujúci návrh 183

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno k – bod iii

Text predložený Komisiou

iii) oznamy na podporu **prevencie chorôb a** zdravého životného štýlu v spolupráci so všetkými dotknutými aktérmi na medzinárodnej úrovni, na úrovni Únie **a** na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci návrh

iii) oznamy na podporu **zdravia, zdravého životného štýlu a prevencie chorôb** v spolupráci so všetkými dotknutými aktérmi na medzinárodnej úrovni, na úrovni Únie, na vnútroštátnej **a regionálnej** úrovni;

Pozmeňujúci návrh 184

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno k – bod iii a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiia) kampane na zvyšovanie informovanosti širokej verejnosti, ako aj cieľových skupín a projektov vedených zainteresovanými stranami vrátane predchádzania dezinformáciám a boja proti nim;

Pozmeňujúci návrh 185

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno k – bod iii b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiib) komunikačné činnosti zamerané na boj proti nepravdivým informáciám a dezinformáciám, ako sú falošné správy týkajúce sa liekov, vakcín, zdravotníckych

výrobkov, príčin a liečby chorôb;

Pozmeňujúci návrh 186

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno k – bod iii c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiic) komunikácia s občanmi o zdravotných rizikách a determinantoch zdravia;

Pozmeňujúci návrh 187

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno k – bod iii d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiid) komunikačné, informačné a osvetové kampane týkajúce sa darcovstva krvných zložiek, orgánov, tkanív a buniek, ktoré upozorňujú verejnosť na význam takéhoto darcovstva, pokiaľ ide o solidaritu, zdravotnú politiku a prínosy k liečbe;

Pozmeňujúci návrh 188

Návrh nariadenia

Príloha II – časť A – bod I

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

I. Kvalita a úplnosť plánovania pripravenosti a reakcie EÚ a členských

I. Kvalita a úplnosť plánovania pripravenosti a reakcie Únie a členských

štátov na závažné cezhraničné prípady
ohrozenia zdravia

štátov na závažné cezhraničné prípady
ohrozenia zdravia ***vrátane ukazovateľov
hodnotenia odolnosti v celej Únii***

Pozmeňujúci návrh 189

Návrh nariadenia

Príloha II – časť A – bod II

Text predložený Komisiou

II. Prístup k centrálne povoleným liekom, napr. počet povolení liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na inovatívnu liečbu, liekov alebo vakcín na pediatrické použitie, v prípade neuspokojených potrieb

Pozmeňujúci návrh

II. Prístup k centrálne povoleným liekom ***a zdravotníckym pomôckam***, napr. počet ***existujúcich a nových*** povolení liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na inovatívnu liečbu, liekov alebo vakcín na pediatrické použitie, v prípade neuspokojených potrieb

Pozmeňujúci návrh 190

Návrh nariadenia

Príloha II – časť A – bod III

Text predložený Komisiou

III. Počet akcií a najlepších postupov, ktoré priamo prispievajú k ***plneniu cieľa udržateľného rozvoja č. 3.4/členský štát***.

Pozmeňujúci návrh

III. Počet akcií a najlepších postupov, ktoré priamo prispievajú k ***dosiahnutiu všeobecne dostupnej zdravotnej starostlivosti/členský štát***.

Pozmeňujúci návrh 191

Návrh nariadenia
Príloha II – časť A – bod IV

Text predložený Komisiou

IV. Uplatňovanie ***najlepších postupov*** v členských štátoch EÚ

Pozmeňujúci návrh

IV. Uplatňovanie ***programov v oblasti zdravia*** v členských štátoch EÚ, ***ktoré podporujú zdravie, predchádzajú chorobám a riešia nerovnosti v oblasti zdravia***

Pozmeňujúci návrh 192

Návrh nariadenia
Príloha II – časť A – bod IV a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

IVa. Implementácia európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia

Pozmeňujúci návrh 193

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Počet nových postupov pre urýchlený vývoj a posudzovanie liekov v prípade naliehavých potrieb v oblasti verejného zdravia, v prípade potreby so zreteľom na nové technológie

Pozmeňujúci návrh 194

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1b. Počet členských štátov s primeranou úrovňou digitálnej zdravotnej infraštruktúry

Pozmeňujúci návrh 195

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 1 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1c. Počet členských štátov, ktoré zaviedli európsku elektronickú zdravotnú dokumentáciu

Pozmeňujúci návrh 196

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 1 d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1d. Podiel občanov členských štátov s prístupom k ich údajom v európskom priestore pre údaje týkajúce sa zdravia v každom členskom štáte

Pozmeňujúci návrh 197

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 3

Text predložený Komisiou

3. Počet **distribovaných** dávok vakcíny

Pozmeňujúci návrh

3. Počet **dostupných** dávok očkovacej látky **podľa typu a podľa členského štátu**

Pozmeňujúci návrh 198

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. Zaočkovanosť podľa veku a podľa choroby, ktorej možno predchádzať očkovaním

Pozmeňujúci návrh 199

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 6

Text predložený Komisiou

6. Štandardizovaná päťročná čistá miera prežitia rakoviny **krčka maternice, prsníka a hrubého čreva a konečníka** podľa veku

Pozmeňujúci návrh

6. Štandardizovaná päťročná čistá miera prežitia rakoviny **podľa typu, veku, pohlavia a členského štátu**

Pozmeňujúci návrh 200

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 6 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Vekovo štandardizovaná päťročná čistá miera prežitia rakoviny u detí podľa typu, veku, pohlavia a členského štátu

Pozmeňujúci návrh 201

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 6 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6b. Skriningové pokrytie v prípade programov skriningu rakoviny prsníka, krčka maternice a hrubého čreva a konečníka podľa typu, veku, pohlavia a členského štátu

Pozmeňujúci návrh 202

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7. Pomer onkologických registrov a počet členských štátov, ktoré vykazujú informácie o stave rakoviny **krčka maternice, prsníka a hrubého čreva a konečníka** pri stanovení diagnózy

7. Pomer onkologických registrov a počet členských štátov, ktoré vykazujú informácie o stave rakoviny pri stanovení diagnózy

Pozmeňujúci návrh 203

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7a. Pomer hospitalizovaných pacientov v paliatívnej starostlivosti a výsledkov v prípade rakoviny a detských onkologických ochorení podľa typu, veku, pohlavia a členského štátu

Pozmeňujúci návrh 204

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 7 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7b. Pomer detských onkologických registrov a počet členských štátov, ktoré vykazujú informácie o stave rakoviny u detí pri stanovení diagnózy

Pozmeňujúci návrh 205

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 7 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7c. Prevalencia hlavných chronických ochorení podľa členského štátu, ochorenia, pohlavia a veku

Pozmeňujúci návrh 206

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 7 d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7d. Vekovo štandardizovaná miera úmrtnosti na neprenosné ochorenia (na 100 000 ľudí) podľa choroby

Pozmeňujúci návrh 207

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 7 e (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7e. Percento pacientov s HIV/AIDS s prístupom k primeranej liečbe podľa členského štátu, pohlavia a veku

Pozmeňujúci návrh 208

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 7 f (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7f. Podiel pacientov s tuberkulózou s prístupom k primeranej liečbe podľa členského štátu, pohlavia a veku

Pozmeňujúci návrh 209

Návrh nariadenia
Príloha II – časť B – bod 8

Text predložený Komisiou

8. Prevalencia *fajčenia*

Pozmeňujúci návrh

8. *Vekovo štandardizovaná prevalencia užívania tabaku podľa pohlavia*

Pozmeňujúci návrh 228

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 8 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8a. Vekovo štandardizovaná prevalencia škodlivej konzumácie alkoholu podľa pohlavia a veku

Pozmeňujúci návrh 210

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 9

Text predložený Komisiou

9. Počet prípadov nedostatku liekov v *sieti jednotných kontaktných miest*

Pozmeňujúci návrh

9. Počet prípadov nedostatku liekov v *členských štátoch*

Pozmeňujúci návrh 211

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 9 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

9a. Akcie zamerané na stimuláciu výroby základných účinných farmaceutických látok a liekov v EÚ

Pozmeňujúci návrh 212

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 12 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

12a. Používanie antimikrobiálnych látok podľa typu ATC a členského štátu

Pozmeňujúci návrh 213

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 12 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

12b. Úmrtnosť, ktorú možno pripísať infekciám spojeným so zdravotnou starostlivosťou podľa veku, pohlavia a členského štátu

Pozmeňujúci návrh 214

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 12 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

12c. Úmrtia osôb vo veku do 75 rokov, ktorým možno predchádzať v súvislosti s kardiovaskulárnymi ochoreniami, rakovinou, cukrovkou, rokmi života váženými dizabilitou, ktoré možno pripísať neprenosným ochoreniam, rokmi života váženými kvalitou, chronickými chorobami dýchacích ciest podľa pohlavia a členského štátu

Pozmeňujúci návrh 215

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 13

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

13. Počet **nemocničných** jednotiek zapojených do európskych referenčných sietí (ERN) a počet pacientov, ktorí boli diagnostikovaní a liečení členmi týchto sietí

13. Počet **zdravotníckych** jednotiek zapojených do európskych referenčných sietí (ERN) a počet pacientov, ktorí boli diagnostikovaní a liečení členmi týchto sietí

Pozmeňujúci návrh 216

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 14 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14a. Počet hodnotení vplyvu politik Únie na zdravie

Pozmeňujúci návrh 217

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 14 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14b. Vekovo štandardizovaná prevalencia obezity, podľa pohlavia, veku a členského štátu

Pozmeňujúci návrh 218

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 14 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14c. Pomer úmrtnosti matiek podľa veku a členského štátu

Pozmeňujúci návrh 219

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 14 d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

14d. Detská úmrtnosť v jednotlivých členských štátoch

Pozmeňujúci návrh 229

Návrh nariadenia

Príloha II – časť B – bod 14 e (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

***14e. Vekovo štandardizovaná úmrtnosť
prípísateľná znečisteniu životného
prostredia (na 100 000 ľudí) podľa
pohlavia a veku***
