

Bruselj, 19. november 2020
(OR. en)

12725/20

Medinstitucionalna zadeva:
2020/0102(COD)

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

INFORMATIVNI DOPIS

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	Predlog UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 („Program EU za zdravje“) – izid posvetovanj v Evropskem parlamentu (Bruselj, 11.–13. november 2020)

I. UVOD

Poročevalec Cristian-Silviu BUȘOI (EPP, RO) je v imenu Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane predstavil poročilo s 219 predlogi sprememb (predlogi sprememb 1–219) navedenega predloga uredbe.

Poleg tega je skupina Renew predstavila štiri predloge sprememb (220–223), skupina S&D šest predlogov sprememb (224–229), skupina GUE/NGL deset predlogov sprememb (230–239), skupina ECR devet predlogov sprememb (240–248) in skupina EPP tri predloge sprememb (249–251).

II. GLASOVANJE

Poslanke in poslanci so na glasovanju na plenarnem zasedanju 12. in 13. novembra 2020 sprejeli 224 sprememb (spremembe 1–59, 62, 64–71–246, 73–119, 121–219, 222–223, 226–229, 245, 249–251) predloga uredbe. Druge spremembe niso bile sprejete. Sprejete spremembe so v prilogi.

Ob koncu glasovanja 13. novembra 2020 je bil predlog v skladu s členom 59(4) Poslovnika Evropskega parlamenta vrnjen Odboru za okolje, javno zdravje in varnost hrane, kar pomeni, da se prva obravnava v Parlamentu ni zaključila in da se začenjajo pogajanja s Svetom.

P9_TA-PROV(2020)0304

Program za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027 („Program EU za zdravje“) *I**

Spremembe Evropskega parlamenta, sprejete 13. novembra 2020, o predlogu uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 („Program EU za zdravje“) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))¹

(Redni zakonodajni postopek: prva obravnava)

¹ Zadeva je bila v skladu s četrtem pododstavkom člena 59(4) Poslovnika vrnjena pristojnemu odboru v medinstitucionalna pogajanja (A9-0196/2020).

Sprememba 1

Predlog uredbe

Uvodna izjava 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(1a) v skladu s členom 8 Pogodbe o delovanju Evropske unije si Unija pri vseh svojih dejavnostih prizadeva odpraviti neenakost ter spodbujati enakost med moškimi in ženskami, tako da vzpostavlja načelo vključevanja načela enakosti spolov.

Sprememba 2

Predlog uredbe

Uvodna izjava 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(2) V skladu s **členoma 9 in 168** Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.

(2) V skladu s **členi 9, 114, 168 in 191** Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) ter členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi.

Sprememba 3

Predlog uredbe

Uvodna izjava 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) Člen 168 PDEU določa, da Unija dopolnjuje in podpira nacionalne zdravstvene politike, spodbuja sodelovanje med državami članicami in usklajevanje njihovih programov ob doslednem upoštevanju odgovornosti **držav članic za opredelitev njihovih zdravstvenih politik ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.**

Sprememba

(3) Člen 168 PDEU določa, da Unija dopolnjuje in podpira nacionalne zdravstvene politike, spodbuja sodelovanje med državami članicami, **zlasti obmejnimi regijami**, in usklajevanje njihovih programov ob doslednem upoštevanju odgovornosti **vsake države članice, da opredeli svojo zdravstveno politiko ter organizira, zagotovi in upravlja zdravstvene storitve in zdravstveno oskrbo.**

Sprememba 4

**Predlog uredbe
Uvodna izjava 5**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 11. marca 2020 **izbruh novega koronavirusa (COVID-19) razglasila za** svetovno pandemijo. **Navedena pandemija** je povzročila svetovno zdravstveno krizo brez primere z resnimi socialno-ekonomskimi posledicami in veliko trpljenja.

Sprememba

(5) Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) je 11. marca 2020 **zaradi eksponentne rasti primerov COVID-19 (bolezni, ki jo povzroča novi koronavirus SARS-CoV2) in s tem povezane bolezni dihal razglasila** svetovno pandemijo. **Pandemija COVID-19, natančneje zmerni in hudi primeri bolezni, pri katerih je potrebna vmesna ter intenzivna terapija in nega, je več zdravstvenih sistemov znotraj in zunaj Unije potisnila na rob zmogljivosti ter** povzročila svetovno zdravstveno krizo brez primere z resnimi socialno-ekonomskimi posledicami in veliko trpljenja, **pri čemer je posebno prizadela ljudi s kroničnimi boleznimi, še najhuje pa najranljivejše skupine, bolnike, ženske, negovalce in starejše. Zaradi resnosti krize je tudi pomembno, da Unija ukrepa in se ustrezno odzove na tveganja, ki izhajajo iz nalezljivih bolezni, bolj na splošno pa, da okrepi ukrepe, s katerimi bo dopolnjevala nacionalne**

politike na področju javnega zdravja.

Sprememba 5

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(5a) Najpomembnejši zdravstveni delavci med krizo zaradi COVID-19 so bile pretežno ženske, ki so v tem času izpostavljene večjim zdravstvenim tveganjem.

Sprememba 6

Predlog uredbe

Uvodna izjava 5 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(5b) Ker imajo lahko bolezni na moške in ženske vplivajo različno, kot je jasno razvidno tudi v primeru COVID-19, pri katerem je stopnja umrljivosti višja pri moških, predlaga, da se v okviru programa preučijo vzroki za potek bolezni in s tem doseže napredek na področju patologije, zdravljenja in zdravil.

Sprememba 7

Predlog uredbe

Uvodna izjava 6

(6) Za zdravstvene politike so sicer odgovorne države članice same, vendar se od njih pričakuje varovanje javnega zdravja v duhu evropske solidarnosti⁸. Izkušnje, pridobljene s trenutno krizo zaradi COVID-19, so pokazale, da je potrebno nadaljnje odločno ukrepanje na ravni Unije v podporo sodelovanju in usklajevanju med državami članicami, **da bi izboljšali** preprečevanje in obvladovanje širjenja hudih človeških **bolezni prek meja**, se **borili** proti drugim resnim čezmejnimi **nevarnostim** za zdravje ter **zaščitili** zdravje in dobro počutje **ljudi v Uniji**.

(6) Za zdravstvene politike so sicer odgovorne države članice same, vendar se od njih pričakuje varovanje javnega zdravja v duhu evropske solidarnosti⁸. Izkušnje, pridobljene s trenutno krizo zaradi COVID-19, so pokazale, da je potrebno nadaljnje odločno ukrepanje na ravni Unije v podporo sodelovanju in usklajevanju med državami članicami, **zlasti med sosedskimi obmejnimi regijami, kot tudi med organi in ustreznimi deležniki. Na podlagi tega sodelovanja bi se moralo izboljšati** preprečevanje in obvladovanje **čezmejnega** širjenja hudih človeških **okužb in bolezni, da bi se razvili in zagotovili izdelki za preprečevanje in zdravljenje bolezni, omogočil boj** proti drugim resnim čezmejnimi **tveganjem** za zdravje ter **zaščitilo in izboljšalo** zdravje in dobro počutje **vseh prebivalcev Unije. Pripravljenost je ključna za izboljšanje odpornosti na prihodnje grožnje in države članice bi morale na podlagi svoje odgovornosti za zagotavljanje zdravstvenega varstva izvajati stresne teste svojih zdravstvenih sistemov, da bi opredelile pomanjkljivosti in preverile, ali so pripravljene na morebitno prihodnjo zdravstveno krizo.**

⁸ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropski centralni banki, Evropski investicijski banki in Euroskupini o usklajenem gospodarskem odzivu na izbruh virusa COVID-19 (COM(2020) 112 **final** z dne 13. marca 2020).

⁸ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Evropskemu svetu, Svetu, Evropski centralni banki, Evropski investicijski banki in Euroskupini o usklajenem gospodarskem odzivu na izbruh virusa COVID-19 (COM(2020)0112 z dne 13. marca 2020).

Sprememba 8

Predlog uredbe
Uvodna izjava 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(6a) Čeprav je delovanje Unije na področju zdravja omejeno, bi morala Unija slediti skladni strategiji na področju javnega zdravja, da bi se odzvala na sedanjo epidemijo ob upoštevanju regionalnih in nacionalnih posebnosti ter da bi imela zmogljivosti za spoprijemanje s prihodnjo zaskrbljujočo stvarnostjo in nevarnostmi za zdravje, kot so pandemije in čezmejne nevarnosti, vključno z odpornostjo proti antimikrobikom, zdravjem okolja in vplivi podnebnih sprememb na zdravje. Unija bi morala države članice podpirati pri zmanjševanju neenakosti na področju zdravja in doseganju splošnega zdravstvenega varstva, vključno z zagotavljanjem storitev na področju spolnega in reproduktivnega zdravja, obravnavanjem okužb, povezanih z zdravstveno oskrbo, reševanju izzivov, s katerimi se soočajo ranljive skupine, kot so otroci, izzivov, povezanih z zdravstvenimi storitvami za majhne otroke in matere, staranjem prebivalstva, kroničnimi boleznimi ali preprečevanjem bolezni, tako da spodbujajo zdrav način življenja in preventivne storitve ter svoje zdravstvene sisteme pripravljajo na nastajajoče tehnologije, da bi lahko v celoti izkoristile digitalno revolucijo in si hkrati prizadevale za sinergije z drugimi ustreznimi programi Unije, kot so Obzorje Evropa, digitalna Evropa, Instrument za povezovanje Evrope ali vesoljski program.

Sprememba 9

Predlog uredbe
Uvodna izjava 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(7) Zato je primerno, da se vzpostavi nov program za ukrepe Unije na področju zdravja, imenovan Program EU za zdravje (v nadaljnjem besedilu: Program) za obdobje 2021–2027. V skladu s cilji ukrepov Unije in njenimi pristojnostmi na področju javnega zdravja bi moral biti v Programu poudarek na ukrepih, ki za sodelovanje na ravni Unije prinašajo prednosti in večjo učinkovitost, ter ukrepov z učinkom na notranji trg.

Sprememba

(7) Zato je primerno, da se vzpostavi nov program za ukrepe Unije na področju **javnega** zdravja, imenovan Program EU za zdravje (v nadaljnjem besedilu: Program) za obdobje 2021–2027. V skladu s cilji ukrepov Unije in njenimi pristojnostmi na področju javnega zdravja bi moral biti v Programu poudarek na ukrepih, ki za sodelovanje na ravni Unije, **pa tudi čezmejno sodelovanje na regionalni ravni**, prinašajo prednosti in večjo učinkovitost, ter ukrepov z učinkom na notranji trg. **Za izboljšanje zdravstvenih rezultatov je potreben celosten pristop, oblikovalci politike EU pa bi morali zagotoviti, da se načelo „zdravje v vseh politikah“ uporablja pri vsakem oblikovanju politike.**

Sprememba 10

**Predlog uredbe
Uvodna izjava 10**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(10) Zaradi resne narave čezmejnih nevarnosti za zdravje bi moral Program podpirati usklajene javnozdravstvene ukrepe na ravni Unije za obravnavanje različnih vidikov takih nevarnosti. Da bi se okrepile zmogljivosti Unije za pripravo in odzivanje na **zdravstveno krizo** ter **njeno** obvladovanje, bi moral Program zagotavljati podporo ukrepom, sprejetim v okviru mehanizmov in struktur, vzpostavljenih s Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁰, ter drugih ustreznih mehanizmov in struktur, vzpostavljenih na ravni Unije. To bi lahko vključevalo **strateško ustvarjanje zalog osnovne medicinske**

Sprememba

(10) Zaradi resne narave čezmejnih nevarnosti za zdravje bi moral Program podpirati usklajene javnozdravstvene ukrepe na ravni Unije, **pa tudi med sosedskimi regijami**, za obravnavanje različnih vidikov takih nevarnosti. Da bi se okrepile zmogljivosti Unije za pripravo in odzivanje na **morebitne prihodnje zdravstvene krize** ter **njihovo** obvladovanje, bi moral Program zagotavljati podporo ukrepom, sprejetim v okviru mehanizmov in struktur, vzpostavljenih s Sklepom št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta, ter drugih ustreznih mehanizmov in struktur, vzpostavljenih na ravni Unije. To

opreme ali krepitev zmogljivosti za odzivanje na krize, preventivne ukrepe v zvezi s cepljenjem in imunizacijo ter okrepljene programe nadzora. V tem okviru bi moral Program spodbujati vseevropsko in medsektorsko preprečevanje kriz, pripravljenost nanje, njihov nadzor in obvladovanje ter zmogljivost za odzivanje akterjev nanje na ravni Unije ter na nacionalni, regionalni in lokalni ravni, vključno z načrtovanjem ukrepov za nepredvidljive razmere in vajami za pripravljenost, v skladu s **pristopom** „eno zdravje“. Olajšati bi moral vzpostavitev integriranega medsektorskega okvira za obveščanje o tveganjih, ki bi deloval v vseh fazah zdravstvene krize, torej pri preprečevanju, pripravljenosti in odzivanju.

¹⁰ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

bi lahko vključevalo krepitev zmogljivosti za odzivanje na krize, preventivne ukrepe v zvezi s cepljenjem in imunizacijo ter okrepljene programe nadzora, **informacije na področju zdravja in platforme za izmenjavo zgledov dobre prakse**. V tem okviru bi moral Program spodbujati vseevropsko in medsektorsko preprečevanje kriz, pripravljenost nanje, njihov nadzor in obvladovanje ter zmogljivost za odzivanje akterjev nanje na ravni Unije ter na nacionalni, regionalni in lokalni ravni, vključno z načrtovanjem ukrepov za nepredvidljive razmere in vajami za pripravljenost, v skladu s **pristopoma** „eno zdravje“ **in „zdravje v vseh politikah“**. Olajšati bi moral vzpostavitev integriranega medsektorskega okvira za obveščanje o tveganjih, ki bi deloval v vseh fazah zdravstvene krize, torej pri preprečevanju, pripravljenosti in odzivanju.

¹⁰ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

Sprememba 11

Predlog uredbe Uvodna izjava 11

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(11) **Ker** lahko **med zdravstveno krizo** vrednotenje zdravstvenih tehnologij **in klinična preskušanja** v izrednih razmerah prispevajo k hitremu razvoju zdravstvenih protiukrepov, **bi moral Program zagotavljati podporo za lažje izvajanje takih ukrepov**. Komisija je sprejela predlog¹¹ za vrednotenje zdravstvenih

Sprememba

(11) **V času zdravstvenih kriz** lahko **klinična preskušanja in** vrednotenje zdravstvenih tehnologij v izrednih razmerah prispevajo k hitremu razvoju, **opredelitvi in razpoložljivosti** zdravstvenih protiukrepov. Komisija je sprejela predlog¹¹ za vrednotenje zdravstvenih tehnologij v podporo sodelovanju pri

tehnologij v podporo sodelovanju pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije na ravni Unije.

¹¹ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU, COM(2018) **51 final** z dne 31. januarja 2018.

ocenjevanju zdravstvene tehnologije na ravni Unije. **Program bi moral zagotoviti podporo za lažje izvajanje takšnih ukrepov.**

¹¹ Predlog uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o vrednotenju zdravstvenih tehnologij in spremembi Direktive 2011/24/EU, COM(2018)**0051** z dne 31. januarja 2018.

Sprememba 12

Predlog uredbe Uvodna izjava 12

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(12) Za zaščito ljudi v ranljivem položaju, vključno s tistimi z **duševnimi motnjami** in kroničnimi boleznimi, bi moral Program spodbujati tudi ukrepe, ki obravnavajo stranske posledice zdravstvene krize za ljudi v takih ranljivih skupinah.

Sprememba

(12) Za zaščito ljudi v ranljivem položaju, vključno s tistimi, **ki imajo duševne motnje, živijo s prenosljivimi ali neprenosljivimi boleznimi** in kroničnimi boleznimi **oziroma le-te nanje najbolj vplivajo, kot so debelost, rak, sladkorna bolezen, bolezni srca in ožilja ter nevrološke motnje**, bi moral Program spodbujati tudi ukrepe, ki obravnavajo stranske posledice zdravstvene krize za ljudi v takih ranljivih skupinah. **Da bi ohranili visoke standarde osnovnih zdravstvenih storitev, vključno s preprečevanjem, bi moral Program, zlasti med krizami in pandemijami, spodbujati prehod na dostopno in cenovno ugodno medicino na daljavo, jemanje zdravil na domu ter izvajanje preventivnih načrtov in načrtov samopomoči, kjer je to mogoče in ustrezno, hkrati pa zagotoviti, da imajo kronični in ogroženi bolniki dostop do zdravstvenih in preventivnih storitev.**

Sprememba 13

Predlog uredbe
Uvodna izjava 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(13) Kriza zaradi COVID-19 je izpostavila številne izzive pri zagotavljanju oskrbe z zdravili, medicinskimi pripomočki in osebno zaščitno opremo, ki so med pandemijo potrebni v Uniji. Program bi zato moral zagotavljati podporo ukrepom, ki **spodbujajo proizvodnjo, javno naročanje in upravljanje** v krizi pomembnih izdelkov, in s tem povezljivost z drugimi instrumenti Unije.

Sprememba

(13) Kriza zaradi COVID-19 je izpostavila številne izzive, **vključno z odvisnostjo Unije od tretjih držav**, pri zagotavljanju oskrbe **s kemičnimi surovinami in vhodnimi snovmi, aktivnimi farmacevtskimi sestavinami**, zdravili, medicinskimi pripomočki in osebno zaščitno opremo, ki so med pandemijo potrebni v Uniji. Program bi zato moral zagotavljati podporo ukrepom, ki **bodo povečali zanesljivost proizvodnje, nabave, upravljanja in distribucije zdravil in medicinskih pripomočkov v Uniji ter zmanjšali odvisnost od tretjih držav s spodbujanjem diverzifikacije dobavnih verig in proizvodnje v Uniji, skupnim javnim naročanjem in upravljanjem** v krizi pomembnih izdelkov, in s tem povezljivost z drugimi instrumenti Unije, **da bi ublažili tveganje pomanjkanja, zlasti v času zdravstvenih kriz**.

Sprememba 14

Predlog uredbe
Uvodna izjava 14

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(14) Da bi čim bolj zmanjšali javnozdravstvene posledice resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, bi bilo treba omogočiti, da ukrepi, ki se podpirajo v okviru Programa, zajemajo usklajevanje dejavnosti, ki krepijo interoperabilnost in skladnost zdravstvenih sistemov držav članic, in sicer s primerjalnimi analizami,

Sprememba

(14) Da bi čim bolj zmanjšali javnozdravstvene posledice resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, bi bilo treba omogočiti, da ukrepi, ki se podpirajo v okviru Programa, zajemajo usklajevanje dejavnosti, ki krepijo interoperabilnost in skladnost zdravstvenih sistemov držav članic, in sicer s primerjalnimi analizami,

sodelovanjem in izmenjavo **dobrih praks**, ter zagotavljajo njihovo zmožnost odzivanja na izredne zdravstvene razmere, kar vključuje načrtovanje ukrepov za nepredvidljive razmere, vaje za pripravljenost, izpopolnjevanje zdravstvenih in javnozdravstvenih delavcev ter vzpostavitev mehanizmov za učinkovito spremljanje in distribucijo ali dodeljevanje blaga in storitev glede na potrebe v času krize.

sodelovanjem in izmenjavo **dobre prakse, tudi z večjim številom skupnih ukrepov**, ter zagotavljajo njihovo zmožnost odzivanja na izredne zdravstvene razmere, kar vključuje načrtovanje ukrepov za nepredvidljive razmere, vaje za pripravljenost, izpopolnjevanje zdravstvenih in javnozdravstvenih delavcev ter vzpostavitev mehanizmov za učinkovito spremljanje in distribucijo ali dodeljevanje blaga in storitev glede na potrebe v času krize, **kar bi bilo zlasti koristno v čezmejnem okviru.**

Sprememba 15

Predlog uredbe

Uvodna izjava 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(14a) Vzpostavitev komunikacijskega portala za javnost bi Uniji omogočila objavljanje preverjenih informacij, pošiljanje obvestil državljanom in boj proti dezinformacijam. Vključeval bi lahko široko paleto informacij, preventivnih kampanj in izobraževalnih programov za mlade. Ta portal bi lahko uporabili tudi za spodbujanje visoke stopnje precepljenosti na evropski ravni v sodelovanju z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni („ECDC“).

Sprememba 16

Predlog uredbe

Uvodna izjava 15

(15) Izkušnje, pridobljene v krizi zaradi COVID-19, so pokazale, da obstaja splošna potreba po podpori strukturnemu preoblikovanju zdravstvenih sistemov in njihovih sistemskih reformah po vsej Uniji, da bi se izboljšala njihova učinkovitost, dostopnost in odpornost. V okviru takega preoblikovanja in reform bi moral Program v sinergiji s programom za digitalno Evropo spodbujati ukrepe, ki pospešujejo digitalno preobrazbo zdravstvenih storitev in povečujejo njihovo interoperabilnost, prispevajo k večji zmogljivosti zdravstvenih sistemov za spodbujanje zdravja in preprečevanja bolezni, zagotavljanje novih modelov oskrbe in izvajanje integriranih storitev, in sicer od zunajbolnišničnega in primarnega zdravstvenega varstva do visokospecializiranih storitev, ki temeljijo na potrebah ljudi, ter zagotavljajo učinkovito delovno silo v javnem zdravstvu, ki je opremljena s pravimi znanji in spretnostmi, vključno z digitalnimi spretnostmi. Razvoj evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora bi sistemom zdravstvenega varstva, raziskovalcem in javnim organom zagotovil načine za izboljšanje razpoložljivosti in kakovosti zdravstvenega varstva. Glede na temeljno pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in do zdravniške oskrbe iz člena 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah ter glede na skupne vrednote in načela zdravstvenih sistemov Evropske unije, kot so določeni v Sklepih Sveta z dne 2. junija 2006¹², bi moral Program podpirati ukrepe, ki zagotavljajo univerzalno in vključujoče zdravstveno varstvo, kar pomeni, da nikomur ni onemogočen dostop do zdravstvenega varstva, ter ukrepe, ki zagotavljajo, da se pravice pacientov, vključno z varstvom njihovih podatkov, ustrezno spoštujejo.

(15) Izkušnje, pridobljene v krizi zaradi COVID-19, so pokazale, da obstaja splošna potreba po podpori strukturnemu preoblikovanju zdravstvenih sistemov in njihovih sistemskih reformah po vsej Uniji, da bi se izboljšala njihova učinkovitost, dostopnost, **trajnost** in odpornost. V okviru takega preoblikovanja in reform bi moral Program v sinergiji s programom za digitalno Evropo spodbujati ukrepe, ki pospešujejo digitalno preobrazbo zdravstvenih storitev in povečujejo njihovo interoperabilnost, prispevajo k večji zmogljivosti zdravstvenih sistemov za spodbujanje zdravja in **primordialnega, primarnega, sekundarnega, terciarnega in kvartarnega** preprečevanja bolezni, zagotavljanje novih modelov oskrbe, **ki temeljijo na rezultatih**, in izvajanje integriranih storitev, in sicer od zunajbolnišničnega in primarnega zdravstvenega varstva do visokospecializiranih storitev, ki temeljijo na potrebah ljudi, **ob krepitvi zdravstvene pismenosti in digitalne zdravstvene pismenosti državljanov**, ter **ukrepe, ki** zagotavljajo učinkovito delovno silo v javnem zdravstvu, ki je opremljena s pravimi znanji in spretnostmi, vključno z digitalnimi spretnostmi, **ki se redno posodablajo glede na znanstveni in tehnološki napredek, kot določa Direktiva 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta^{11a}. Sinergija med evropskim programom za zdravje in programom Digitalna Evropa bi morala prispevati k izvajanju in širitvi e-zdravja ter s tem tudi k zmanjšanju nepotrebnih potovanj in neizpolnjenih zdravstvenih potreb**. Razvoj evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora **in evropske elektronske zdravstvene dokumentacije** bi sistemom zdravstvenega varstva, raziskovalcem in javnim organom zagotovil načine za izboljšanje **dostopnosti, cenovne dostopnosti**, razpoložljivosti in kakovosti

zdravstvenega varstva, *saj bi se povečala količina podatkov, ki so na voljo pacientom in zdravstvenim delavcem, s tem pa bi se izboljšali kakovost zdravstvenega varstva in svoboda gibanja pacientov v Uniji*. Glede na temeljno pravico do preventivnega zdravstvenega varstva in do zdravniške oskrbe iz člena 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah ter glede na skupne vrednote in načela zdravstvenih sistemov Evropske unije, kot so določeni v Sklepih Sveta z dne 2. junija 2006¹², bi moral Program podpirati ukrepe, ki zagotavljajo univerzalno in vključujoče zdravstveno varstvo, kar pomeni, da nikomur ni onemogočen dostop do zdravstvenega varstva, ter ukrepe, ki zagotavljajo, da se pravice pacientov, vključno z varstvom njihovih podatkov, ustrezno spoštujejo. *Program bi moral podpirati dostop do osebnih zdravstvenih podatkov in njihovo skupno rabo brez poseganja v Splošno uredbo o varstvu podatkov, ter izboljšati digitalne spretnosti in znanja pacientov.*

¹² Sklepi Sveta o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije (UL C 146, 22.6.2006, str. 1).

^{11a} Direktiva 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij (UL L 255, 30.9.2005, str. 22).

¹² Sklepi Sveta o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije (UL C 146, 22.6.2006, str. 1).

Sprememba 17

Predlog uredbe

Uvodna izjava 15 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(15a) Pri izobraževanju zdravstvenih delavcev, raziskavah, odkrivanju bolezni, zdravljenju ter vplivu zdravil in terapije je treba bolj upoštevati vidik

*družbenega in biološkega spola ter
izboljšati znanje na področju spolov, da bi
bolje razumeli in obravnavali oba spola.*

Sprememba 18

Predlog uredbe

Uvodna izjava 15 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(15b) V skladu s členom 153 PDEU bi morala Unija podpirati in dopolnjevati dejavnosti držav članic na področju izboljšanja delovnega okolja ter varovanja zdravja, varnosti in delovnih pogojev delavcev. Upoštevati je treba, da delavci veliko časa preživijo na svojih delovnih mestih, kjer so lahko izpostavljeni morebitnih tveganjem, denimo zdravju nevarnim in rakotvornim snovem ter ponavljajočim se gibom, kar povzroča veliko breme zaradi nezmožnosti za delo in odsotnost z dela, to pa ima posledice tudi za posameznika, družino in družbo. Program bi moral prav tako odražati pomen zdravja pri delu in njegov vpliv na zdravstvene delavce in družbe. Komisija bi morala skupaj z državami članicami oblikovati novo zakonodajo za izboljšanje zdravstvenih pogojev delavcev, izboljšanje njihovih delovnih pogojev, usklajevanje poklicnega in zasebnega življenja, spodbujanje dobrega počutja in boljšega duševnega zdravja, preprečevanje predčasne upokojitve zaradi slabega zdravja in slabega upravljanja zdravja.

Sprememba 19

Predlog uredbe

Uvodna izjava 15 c (novo)

(15c) Program bi moral olajšati revizijo mandata Evropske agencije za varnost in zdravje pri delu za spodbujanje zdravih in varnih delovnih mest po vsej Uniji ter podpirati njene dejavnosti in analize na področju varnosti in zdravja pri delu. Komisija bi morala predlagati nov strateški okvir Unije za varstvo in zdravje pri delu za obdobje 2021–2027 in nadaljevati posodabljanje Direktive 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta^{12a}. Program bi moral podpirati tudi ukrepe za lažjo vrnitev ljudi na delovno mesto po dolgotrajni bolniški odsotnosti in za boljše vključevanje ljudi, ki so kronično bolni ali invalidi, med delovno silo.

^{12a} Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str.50).

Sprememba 20

Predlog uredbe Uvodna izjava 16

(16) Dolgotrajnejše zdravje in aktivnost ljudi ter omogočanje, da prevzamejo aktivno vlogo pri skrbi za lastno zdravje, bodo pozitivno vplivali na zdravje, neenakosti v zdravju, kakovost življenja, produktivnost, konkurenčnost in vključenost, hkrati pa se bo zmanjševal

(16) Zdravje je naložba in to načelo bi moralo biti v samem jedru programa. Dolgotrajnejše zdravje in aktivnost ljudi ter omogočanje, da prevzamejo aktivno vlogo pri skrbi za lastno zdravje **z izboljšanjem njihove zdravstvene pismenosti**, bodo pozitivno vplivali na zdravje, neenakosti v

pritisk na nacionalne proračune. Komisija se je zavezala državam članicam pomagati pri doseganju ciljev trajnostnega razvoja, določenih v agendi Združenih narodov za trajnostni razvoj do leta 2030, zlasti cilja 3 „poskrbeti za zdravo življenje in spodbujati splošno dobro počutje v vseh življenjskih obdobjih“¹³. Program bi zato moral prispevati k ukrepom za doseganje *teh ciljev*.

zdravju, *nepravičnosti v zvezi z dostopom do zdravstvenih storitev*, kakovost življenja, produktivnost, konkurenčnost in vključenost, hkrati pa se bo zmanjševal pritisk na nacionalne *sisteme zdravstva in* proračune. *Program bi moral spodbujati tudi ukrepe za zmanjšanje neenakosti pri zagotavljanju zdravstvenega varstva na podeželskih in oddaljenih območjih, tudi na najbolj oddaljenih, pomembni za doseganje vključujoče rasti*. Komisija se je zavezala državam članicam pomagati pri doseganju ciljev trajnostnega razvoja, določenih v agendi Združenih narodov za trajnostni razvoj do leta 2030, zlasti cilja 3 „poskrbeti za zdravo življenje in spodbujati splošno dobro počutje v vseh življenjskih obdobjih“¹³. Program bi zato moral prispevati k ukrepom za doseganje *ciljev trajnostnega razvoja, posledično pa bo izboljšal družbene dejavnike zdravja in zdravje državljanov Unije*.

¹³ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o novih ukrepih za trajnostno prihodnost Evrope. Evropsko ukrepanje za trajnost COM(2016) 739 *final* z dne 22. novembra 2016.

¹³ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij o novih ukrepih za trajnostno prihodnost Evrope. Evropsko ukrepanje za trajnost COM(2016)0739 z dne 22. novembra 2016.

Sprememba 21

Predlog uredbe Uvodna izjava 17

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(17) Nenalezljive bolezni so posledica kombinacije genetskih, fizioloških, *okoljskih* in *vedenjskih dejavnikov*. Take nenalezljive bolezni, kot so bolezni srca in ožilja, rak, kronične bolezni dihal *in* sladkorna bolezen, so glavni vzroki za

Sprememba

(17) Nenalezljive bolezni so posledica kombinacije genetskih *in zdravstvenih dejavnikov* (fizioloških, *vedenjskih* in *okoljskih*). Take nenalezljive bolezni, kot so bolezni srca in ožilja, rak, *debelost*, kronične bolezni dihal, sladkorna bolezen,

invalidnost, zdravstvene težave, upokojitve iz zdravstvenih razlogov in prezgodnje smrti v Uniji, kar ima precejšen socialni in ekonomski učinek. Za zmanjšanje učinka nenalezljivih bolezni na posameznike in družbo v Uniji ter doseganje podcilja 3.4 (do leta 2030 za tretjino zmanjšati število primerov prezgodnje smrti zaradi nenalezljivih bolezni) v okviru tretjega cilja trajnostnega razvoja je ključno zagotoviti celosten odziv, osredotočen na preprečevanje v vseh sektorjih in na vseh področjih politike, skupaj s prizadevanji za okrepitev zdravstvenih sistemov.

duševne in nevrološke motnje, so glavni vzroki za invalidnost, zdravstvene težave, upokojitve iz zdravstvenih razlogov in prezgodnje smrti v Uniji, ***pri čemer so bile nenalezljive bolezni v letu 2017 vzrok za 87 % nezmožnosti prilagojenih let življenja v Uniji***, kar ima precejšen ***emocionalni***, socialni in ekonomski učinek. Za zmanjšanje učinka nenalezljivih bolezni na posameznike in družbo v Uniji ter doseganje ***zlasti, a ne izključno***, podcilja 3.4 (do leta 2030 za tretjino zmanjšati število primerov prezgodnje smrti zaradi nenalezljivih bolezni) v okviru tretjega cilja trajnostnega razvoja je ključno zagotoviti celosten odziv, osredotočen na ***spodbujanje zdravja in*** preprečevanje v vseh sektorjih in na vseh ***specialističnih področjih ter*** področjih politike, ***ob upoštevanju medsebojne povezanosti večine nenalezljivih bolezni***, skupaj s prizadevanji za okrepitev zdravstvenih sistemov ***in dobave ustreznih zdravil, ter tudi krepitev izvajanja Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom, kar je ključnega pomena za doseganje učinkovitega in trajnega zmanjšanja primerov nenalezljivih bolezni, ki jih je mogoče preprečiti. Program bi moral podpirati ukrepe za vključevanje duševnega zdravja na vsa področja, tudi v delovno okolje in šole, ter spodbujati ukrepe za boj proti depresiji in samomoru ter za izvajanje integrativnega varstva duševnega zdravja.***

Sprememba 22

Predlog uredbe Uvodna izjava 18

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(18) **Program bi** zato moral prispevati k

Sprememba

(18) **Spodbujanje zdravja in**

preprečevanju bolezni v celotni življenjski dobi posameznika in k spodbujanju zdravja z obravnavanjem dejavnikov tveganja za zdravje, kot so uživanje tobakov in povezanih izdelkov in izpostavljenost njihovim emisijam **ter** uživanje alkohola in **prepovedanih drog**. Prav tako bi moral prispevati k zmanjšanju zdravstvene škode zaradi uživanja drog, nezdravih prehranjevalnih navad, telesne neaktivnosti in izpostavljenosti okoljskemu onesnaževanju ter spodbujati okolje, ki podpira zdrav način življenja, da bi dopolnjeval ukrepe držav članic na teh področjih. Zato bi moral Program prispevati tudi k ciljem evropskega zelenega dogovora, strategije „od vil do vilic“ **in** strategije za biotsko raznovrstnost.

preprečevanje bolezni sta stroškovno bistveno učinkovitejša od zdravljenja, tako s finančnega vidika kot z vidika bolj kakovostnega življenja, zato bi moral Program prispevati k preprečevanju bolezni v celotni življenjski dobi posameznika in k spodbujanju zdravja z obravnavanjem dejavnikov zdravja, kot so uživanje tobakov in povezanih izdelkov in izpostavljenost njihovim emisijam, škodljivo uživanje alkohola, nezdravo prehranjevalno okolje ter uživanje prepovedanih drog in psihoaktivnih snovi. Za doseganje kar najboljšega zdravstvenega stanja bi moral Program obravnavati vse dejavnike zdravja. Jedro programa bi moralo biti spodbujanje zdravja, varstvo zdravja in preprečevanje bolezni v celotni življenjski dobi posameznika z obravnavanjem dejavnikov tveganja za fizično in duševno zdravje, kot so uživanje tobakov in povezanih izdelkov in izpostavljenost njihovim emisijam, uživanje alkohola in drog ter druge odvisnosti. Prav tako bi moral prispevati k zmanjšanju zdravstvene škode zaradi uživanja drog, **debelosti in** nezdravih prehranjevalnih navad, telesne neaktivnosti in izpostavljenosti okoljskemu onesnaževanju ter spodbujati okolje, ki podpira zdrav način življenja, da bi dopolnjeval ukrepe držav članic na teh področjih. Zato bi moral Program prispevati **k visoki ravni varovanja zdravja ljudi in preprečevanja v celotni življenjski dobi posameznika, tudi s spodbujanjem telesne aktivnosti, skrbi za prehrano in izobraževanja na področju zdravja. Program bi moral tudi krepiti in podpreti izvajanje zakonodaje Unije, povezano z zdravjem, tudi na področju zdravja okolja, kot tudi spodbujati vključevanje pristopa „zdravje v vseh politikah“. Program bi moral prispevati** tudi k ciljem evropskega zelenega dogovora, strategije „od vil do vilic“, strategije za biotsko raznovrstnost **in trajnostne strategije za kemikalije.**

Sprememba 23

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(18a) Program bi moral še naprej podpirati ukrepe na področju zmanjševanja in preprečevanja škode zaradi uživanja alkohola v skladu s prenovljeno strategijo Unije na področju alkohola. Ena od prednostnih nalog Programa bi morala biti zaščita otrok pred alkoholom.

Sprememba 24

Predlog uredbe

Uvodna izjava 18 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(18b) Kronične bolezni v Uniji še vedno predstavljajo znatno breme. Kronične bolezni se razvijajo počasi, so dolgotrajne in pogosto neozdravljive. Kronične bolezni so pogosto povezane z več kot eno pridruženo motnjo, zato jih je še težje zdraviti in obvladati. Povzročajo veliko trpljenja in tudi zelo obremenjujejo zdravstvene sisteme. Številne kronične bolezni, kot so bolezni srca in ožilja in diabetes tipa 2, bi lahko preprečili z zdravim življenjskim slogom, druge, na primer nevrološke bolezni, pa je mogoče zdraviti in upočasniti njihovo napredovanje, če jih odkrijejo zgodaj, ali pa pacientom pomagati, da se počutijo bolje in dlje časa ostanejo aktivni. Zato lahko Unija in države članice močno zmanjšajo breme za države članice, tako da si skupaj prizadevajo za boljše in učinkovitejše obvladovanje bolezni, Program pa bi moral podpirati ukrepe na

tem področju. Program bi moral podpirati pripravo posebnih evropskih smernic za preprečevanje in obvladovanje bolezni na področju nalezljivih in nenalezljivih bolezni, kot so bolezni srca in ožilja, nevrodegenerativne bolezni, bolezni dihal in sladkorna bolezen.

Sprememba 25

Predlog uredbe Uvodna izjava 19

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(19) Rak je drugi najpogostejši vzrok smrti v državah članicah po boleznih srca in ožilja. Prav tako je ena od nenalezljivih bolezni, ki imajo skupne dejavnike tveganja ter katerih preprečevanje in nadzor bi koristila večini državljanek in državljanov. Leta 2020 je Komisija napovedala evropski načrt za boj proti raku, ki bi zajemal **celoten cikel** bolezni, **od preprečevanja in zgodnjega odkrivanja do zdravljenja** ter **kakovosti življenja pacientov in preživelih**. Program in misija za boj proti raku iz programa Obzorje Evropa naj bi pripomogla k tem ukrepom.

Sprememba

(19) Rak je drugi najpogostejši vzrok smrti v državah članicah po boleznih srca in ožilja. **Raka povzročajo številni dejavniki, zato je potrebna nova paradigma preprečevanja, ki obravnava dejavnike zdravja posameznikov (genski dejavniki, življenjski slog) in širše dejavnike (prebivalstvo), povezane z dejavniki poklicne, okoljske in socialne izpostavljenosti.** Prav tako je ena od nenalezljivih bolezni, ki imajo skupne dejavnike tveganja **z drugimi** ter katerih preprečevanje in nadzor bi koristila večini državljanek in državljanov. **Slaba prehrana, telesna neaktivnost, debelost, tobak in alkohol so dejavniki tveganja, ki so skupni tudi drugim kroničnim boleznim, kot so bolezni srca in ožilja, zato je treba programe za preprečevanje raka izvajati v okviru celovitega programa za preprečevanje kroničnih bolezni.** Leta 2020 je Komisija napovedala evropski načrt za boj proti raku, ki bi zajemal **vse ključne stopnje bolezni: preprečevanje, odkrivanje, zdravljenje, življenje kot oseba, ki je preživela raka, ponovno vključevanje ter paliativno oskrbo in obvladovanje bolečine. Program bi moral spodbujati ukrepe, ki dopolnjujejo evropski načrt za boj proti raku in tako**

*izboljšujejo kakovost življenja obolelih za rakom. Program in misija za boj proti raku iz programa Obzorje Evropa naj bi pripomogla k tem ukrepom, **zlasti s pobudami, ki podpirajo srednjeročne in dolgoročne cilje načrta in obravnavati skupne dejavnike tveganja in povezave z drugimi glavnimi nenalezljivimi boleznimi.***

Sprememba 26

Predlog uredbe Uvodna izjava 20

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(20) Program **EU za zdravje** bo deloval v sinergiji in poveztljivosti z drugimi politikami in skladi EU, kot so ukrepi, ki se izvajajo v okviru programa za digitalno Evropo, programa Obzorje Evropa, rezerve rescEU v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaštite, instrumenta za nujno pomoč, Evropskega socialnega sklada plus (ESS+, vključno v zvezi s sinergijami za boljše varovanje zdravja in večjo varnost milijonov delavcev v EU), vključno s sklopom za zaposlovanje in socialne inovacije (EaSI), sklada InvestEU, programa za enotni trg, Evropskega sklada za regionalni razvoj (ESRR), mehanizma za okrevanje in odpornost, vključno z orodjem za izvajanje reform, programa Erasmus, evropske solidarnostne enote, podpore zmanjševanju tveganj za brezposelnost v izrednih razmerah (SURE) ter instrumentov EU za zunanje ukrepanje, kot sta instrument za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje ter instrument za predpristopno pomoč III. Po potrebi bodo vzpostavljena skupna pravila, da bi zagotovili skladnost in dopolnjevanje

Sprememba

(20) Program bo deloval v sinergiji in poveztljivosti z drugimi politikami, **programi** in skladi EU, kot so ukrepi, ki se izvajajo v okviru programa za digitalno Evropo, programa Obzorje Evropa, rezerve rescEU v okviru mehanizma Unije na področju civilne zaštite, instrumenta za nujno pomoč, Evropskega socialnega sklada plus (ESS+, vključno v zvezi s sinergijami za boljše varovanje zdravja in večjo varnost milijonov delavcev v EU), vključno s sklopom za zaposlovanje in socialne inovacije (EaSI), sklada InvestEU, programa za enotni trg, Evropskega sklada za regionalni razvoj (ESRR), **vključno z Interregom**, mehanizma za okrevanje in odpornost, vključno z orodjem za izvajanje reform, programa Erasmus, evropske solidarnostne enote, podpore zmanjševanju tveganj za brezposelnost v izrednih razmerah (SURE) ter instrumentov EU za zunanje ukrepanje, kot sta instrument za sosedstvo ter razvojno in mednarodno sodelovanje ter instrument za predpristopno pomoč III. Po potrebi bodo vzpostavljena skupna pravila, da bi

med skladi, hkrati pa zagotovili spoštovanje posebnosti teh politik, ter da bi uskladili strateške zahteve teh politik, programov in skladov, kot so omogočitveni pogoji v okviru ESRR in ESS+.

zagotovili skladnost in dopolnjevanje med skladi, ***izogibanje morebitnemu prekrivanju ali podvajanju financiranja***, hkrati pa zagotovili spoštovanje posebnosti teh politik, ter da bi uskladili strateške zahteve teh politik, programov in skladov, kot so omogočitveni pogoji v okviru ESRR in ESS+.

Sprememba 249

Predlog uredbe

Uvodna izjava 20 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(20a) Program bi moral prispevati k oblikovanju rezerve proizvodov, pomembnih v zdravstvenih krizah, kot so osnovna zdravila, cepiva in medicinski pripomočki, v sinergiji in povezljivosti z rescEU, instrumentom za nujno pomoč v Uniji, instrumentom za odpornost ter drugimi politikami, programi in skladi Unije.

Sprememba 27

Predlog uredbe

Uvodna izjava 21

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(21) V skladu s členom 114 PDEU bi morala zakonodaja, ki jo sprejme Unija za vzpostavitev in delovanje notranjega trga, zagotavljati visoko raven varovanja zdravja. Na podlagi člena 114 PDEU in točke (c) člena 168(4) PDEU je bil oblikovan obsežen pravni red Unije, ki zagotavlja visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov. Zaradi vse večjega povpraševanja po zdravstvenem varstvu se

(21) V skladu s členom 114 PDEU bi morala zakonodaja, ki jo sprejme Unija za vzpostavitev in delovanje notranjega trga, zagotavljati visoko raven varovanja zdravja. Na podlagi člena 114 PDEU in točke (c) člena 168(4) PDEU je bil oblikovan obsežen pravni red Unije, ki zagotavlja visoke standarde kakovosti in varnosti zdravil in medicinskih pripomočkov. Zaradi vse večjega povpraševanja po zdravstvenem varstvu se

sistemi zdravstvenega varstva držav članic soočajo z izzivi glede razpoložljivosti in cenovne dostopnosti zdravil in medicinskih pripomočkov. Za zagotovitev boljšega varovanja javnega zdravja ter varnosti in krepitve vloge pacientov v Uniji je bistveno, da imajo pacienti in zdravstveni sistemi dostop do visokokakovostnih zdravstvenih izdelkov in jih lahko v celoti izkoristijo.

sistemi zdravstvenega varstva držav članic soočajo z izzivi glede razpoložljivosti in cenovne dostopnosti zdravil in medicinskih pripomočkov. Za zagotovitev boljšega varovanja javnega zdravja ter varnosti in krepitve vloge pacientov v Uniji je bistveno, da imajo pacienti in zdravstveni sistemi dostop do ***trajnostnih, učinkovitih, enakopravnih, cenovno dostopnih in visokokakovostnih zdravstvenih izdelkov, tudi v čezmejnem okviru,*** in jih lahko v celoti izkoristijo ***na podlagi preglednih in doslednih zdravstvenih informacij, ki so osredotočene na paciente.***

Sprememba 28

Predlog uredbe Uvodna izjava 22

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(22) Program bi ***zato*** moral podpirati ***ukrepe za spremljanje pomanjkanja*** zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih zdravstvenih izdelkov ter za zagotovitev večje razpoložljivosti in cenovne dostopnosti teh izdelkov, hkrati pa omejiti odvisnost njihovih dobavnih verig od tretjih držav. Da bi se obravnavale neizpolnjene zdravstvene potrebe, bi moral Program zlasti zagotavljati podporo za ***klinična preskušanja***, da bi ***se pospešili razvoj in*** odobritev ***inovativnih in učinkovitih zdravil*** ter dostop do njih, ***podpirale spodbude za razvoj takih*** zdravil ***kot*** antimikrobikov ter ***spodbujala digitalna preobrazba*** zdravstvenih izdelkov in platform za spremljanje in zbiranje informacij o zdravilih.

Sprememba

(22) Program bi moral podpirati ***razvoj evropskega sistema spremljanja, poročanja in obveščanja o pomanjkanju*** zdravil, medicinskih pripomočkov, ***cepiv, diagnostičnih instrumentov*** in drugih zdravstvenih izdelkov ***za preprečevanje razdrobljenosti enotnega trga*** ter za zagotovitev večje razpoložljivosti in cenovne dostopnosti teh izdelkov, hkrati pa omejiti odvisnost njihovih dobavnih verig od tretjih držav. ***Program bi zato moral spodbujati proizvodnjo zdravil in medicinskih pripomočkov v Uniji.*** Da bi se obravnavale neizpolnjene zdravstvene potrebe, bi moral Program zlasti zagotavljati podporo za ***ustvarjanje kliničnih in resničnih dokazov***, da bi ***omogočili razvoj, odobritev in ocenjevanje učinkovitih novih*** zdravil ter dostop do njih, ***vključno z generičnimi in podobnimi biološkimi zdravili, medicinskimi pripomočki in zdravljenjem, spodbujali raziskave in razvoj novih*** zdravil, ***pri***

čemer bi bilo treba posebno pozornost nameniti antimikrobikom in cepivom za boj proti antimikrobikom in boleznim, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, podpirali spodbude za pospeševanje proizvodnih zmogljivosti antimikrobikov, posamezniku prilagojenega zdravljenja in cepljenja ter spodbujali digitalno preobrazbo zdravstvenih izdelkov in platform za spremljanje in zbiranje informacij o zdravilih. Program bi moral tudi okrepiti sprejemanje odločitev o zdravilih, tako da bi regulativnim organom in organom za vrednotenje zdravstvenih tehnologij omogočil dostop do realnih svetovnih podatkov o zdravstvenem varstvu. Prispevati bi moral k zagotovitvi najboljše uporabe rezultatov raziskav ter olajšati uvedbo, razširitev in uporabo zdravstvenih inovacij v sistemih zdravstvenega varstva in klinični praksi.

Sprememba 29

Predlog uredbe

Uvodna izjava 22 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(22a) Na ravni Unije bi bilo treba določiti harmonizirano opredelitev pojmov „pomanjkanje“, „težave“, „motnje v oskrbi“ in „prekomerno kopičenje zalog“. Pri usklajeni opredelitvi teh pojmov bi morala Komisija tesno sodelovati z državami članicami in vsemi ustreznimi deležniki, vključno z organizacijami bolnikov. Zlasti bi morala okrepiti opredelitev „pomanjkanja“, kot ga je leta 2019 opredelila projektna skupina, v kateri so sodelovali Evropska agencija za zdravila in vodje agencij za zdravila.

Sprememba 30

Predlog uredbe Uvodna izjava 23

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(23) Ker optimalna uporaba zdravil in antimikrobikov koristi zlasti posameznikom in zdravstvenim sistemom, bi moral Program spodbujati njihovo preudarno in učinkovito rabo. V skladu z evropskim akcijskim načrtom „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom¹⁴, ki je bil sprejet junija 2017 na zahtevo držav članic, in **ob upoštevanju izkušenj s sekundarnimi bakterijskimi okužbami, povezanimi z boleznijo COVID-19**, je bistveno, da Program podpira ukrepe za preudarno rabo antimikrobikov pri ljudeh, živalih in kmetijskih rastlinah v okviru celostne politike o varnosti pacientov in preprečevanju zdravstvenih napak.

¹⁴ Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu o evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, COM(2017) 339 *final* z dne 29. junija 2017.

Sprememba

(23) Ker optimalna uporaba zdravil in antimikrobikov koristi zlasti posameznikom in zdravstvenim sistemom, bi moral Program spodbujati njihovo preudarno in učinkovito rabo. V skladu z evropskim akcijskim načrtom „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom¹⁴, ki je bil sprejet junija 2017 na zahtevo držav članic, in **ker so okužbe ter sepsa kot posledica okužbe z bakterijami, odpornimi na antibiotike, vzrok za veliko število smrtnih primerov v Uniji**, je bistveno, da Program podpira ukrepe za preudarno rabo antimikrobikov pri ljudeh, živalih in kmetijskih rastlinah **ter ukrepe, ki vključujejo uporabo neantibiotičnih integrativnih načinov zdravljenja**, v okviru celostne politike o varnosti pacientov in preprečevanju zdravstvenih napak. **Program bi moral podpirati programe spremljanja in nadzora v zvezi z uporabo antimikrobikov in odpornostjo proti antimikrobikom ter podpirati izvajanje lokalnih, regionalnih in nacionalnih načrtov za boj proti odpornosti proti antimikrobikom, podprtih s strategijami, ki temeljijo na dokazih, in izmenjavo dobre prakse v Uniji.**

¹⁴ Sporočilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu o evropskem akcijskem načrtu „eno zdravje“ zoper odpornost proti antimikrobikom, COM(2017)0339 z dne 29. junija 2017.

Sprememba 31

Predlog uredbe
Uvodna izjava 24

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(24) Ker je onesnaževanje okolja, ki ga povzročajo farmacevtske snovi v humani in veterinarski medicini, vse večji okoljski problem, ki lahko vpliva na javno zdravje, bi moral Program v skladu s strateškim pristopom Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju¹⁵ spodbujati ukrepe za okrepitev ocenjevanja in ustreznega obvladovanja okoljskih tveganj, povezanih s proizvodnjo, uporabo in odstranjevanjem zdravil.

¹⁵ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru o strateškem pristopu Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju, COM(2019) 128 final z dne 11. marca 2019.

Sprememba

(24) Ker je onesnaževanje, ki ga povzročajo farmacevtske snovi v humani in veterinarski medicini, vse večji okoljski problem, ki lahko vpliva na javno zdravje, bi moral Program v skladu s strateškim pristopom Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju¹⁵ spodbujati ukrepe za okrepitev ocenjevanja in ustreznega obvladovanja okoljskih tveganj, povezanih s proizvodnjo, uporabo in odstranjevanjem zdravil.

¹⁵ Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu in Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru o strateškem pristopu Evropske unije k farmacevtskim izdelkom v okolju, COM(2019)0128 z dne 11. marca 2019.

Sprememba 32

Predlog uredbe
Uvodna izjava 25

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(25) Zdravstvena zakonodaja Unije neposredno vpliva na javno zdravje, življenja državljanek in državljanov, učinkovitost in odpornost zdravstvenih sistemov ter dobro delovanje notranjega trga. Regulativni okvir za medicinske izdelke in tehnologije (zdravila, medicinske pripomočke in snovi človeškega izvora) ter za zakonodajo o

Sprememba

(25) Zdravstvena zakonodaja Unije neposredno vpliva na javno zdravje **in varnost**, življenja državljanek in državljanov, učinkovitost in odpornost zdravstvenih sistemov ter dobro delovanje notranjega trga. Regulativni okvir za medicinske izdelke in tehnologije (zdravila, medicinske pripomočke in snovi človeškega izvora) ter za zakonodajo o

tobaku, pravicah pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu in resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje je bistven za varovanje zdravja v Uniji. Program bi ***zato*** moral podpirati razvoj, izvajanje in izvrševanje zdravstvene zakonodaje Unije ter zagotavljati visokokakovostne, primerljive in zanesljive podatke ***v podporo oblikovanju in spremljanju*** politik.

tobaku, pravicah pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu in resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje je bistven za varovanje zdravja v Uniji. Program bi moral ***zato*** podpirati razvoj, izvajanje in izvrševanje zdravstvene zakonodaje Unije ter ***v sodelovanju s ključnimi partnerji, kot sta Evropska agencija za zdravila in Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni***, zagotavljati visokokakovostne, ***nepristranske***, primerljive in zanesljive podatke, ***vključno s podatki o dejanskem zdravstvenem varstvu, ki se zbirajo lokalno po vsej Evropi, z uporabo natančno opredeljene enotne metodologije, da bi s tem podprli oblikovanje in spremljanje*** politik, ***opredelili cilje in razvili orodja za merjenje napredka***.

Sprememba 33

Predlog uredbe Uvodna izjava 26

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(26) Čezmejno sodelovanje pri zagotavljanju zdravstvenega varstva za paciente, ki se gibajo med državami članicami, pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij in v evropskih referenčnih mrežah so primeri področij, na katerih je bilo z integriranim delom držav članic dokazano, da imajo veliko dodano vrednost in velik potencial za povečanje učinkovitosti zdravstvenih sistemov in s tem zdravja na splošno. Program bi zato moral ***podpirati dejavnosti, ki omogočajo*** tako integrirano in usklajeno delo, ***s katerim se spodbuja tudi izvajanje*** praks z velikim učinkom, ***katerih cilj je čim učinkovito razdeliti*** razpoložljiva sredstva ***zadevnim prebivalkam in prebivalcem ter*** območjem, da se čim bolj poveča njihov

Sprememba

(26) Čezmejno sodelovanje pri zagotavljanju zdravstvenega varstva za paciente, ki se gibajo med državami članicami ***ali živijo v obmejnih regijah***, pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij in v evropskih referenčnih mrežah so primeri področij, na katerih je bilo z integriranim delom držav članic dokazano, da imajo veliko dodano vrednost in velik potencial za povečanje učinkovitosti zdravstvenih sistemov in s tem zdravja na splošno. Program bi zato moral ***zagotoviti, da se bo*** tako integrirano in usklajeno delo ***razvijalo in izvajalo tako, da bo na področjih, kot sta vrednotenje zdravstvenih tehnologij in evropske referenčne mreže, dosežen polni potencial sodelovanja. Na ta način bi spodbujali k izvajanju*** praks z velikim

učinek.

učinkom, *tako da bi* razpoložljiva sredstva *čim učinkoviteje porazdelili ustreznim skupinam prebivalstva in* območjem, da se čim bolj poveča njihov učinek.

Sprememba 34

Predlog uredbe

Uvodna izjava 26 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(26a) Solidarnost in enotnost sta načeli Unije in Program bi moral zagotoviti skladen pristop Unije k boju proti čezmejnim nevarnostim za zdravje. V skladu s členom 168 PDEU bi moral podpirati oblikovanje evropskega mehanizma za odziv na področju zdravja, pripravljenega na odzivanje na nevarnosti za javno zdravje, ki bi ga usklajeval Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, vodila pa bi ga komisar za zdravje in komisar za krizno upravljanje ter bi bil v celoti usklajen z drugimi zdravstvenimi agencijami EU. Ta mehanizem z lastnimi zdravstvenimi sredstvi v okviru okrepljenega mehanizma Unije na področju civilne zaščite bi moral biti pripravljen z načrtom za ukrepanje v primeru pandemije, da se zagotovita usklajen odziv in sposobnost za hitro okrepitev odziva na prihodnje zdravstvene krize na podlagi standardiziranih informacij.

Sprememba 35

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27

(27) Evropske referenčne mreže, vzpostavljene v skladu z Direktivo 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶, so virtualne mreže, ki vključujejo izvajalce zdravstvenega varstva po vsej Evropi. Njihov cilj je olajšati razpravo o kompleksnih ali redkih boleznih ter zdravstvenih stanjih, ki zahtevajo visokospecializirano zdravljenje ter združevanje znanja in virov. Ker lahko mreže izboljšajo dostop do diagnoze in zagotavljanje visokokakovostnega zdravstvenega varstva za paciente z redkimi boleznimi ter so lahko informacijske točke za medicinsko usposabljanje ter raziskave in širjenje informacij, bi moral Program prispevati k okrepitvi mreženja prek evropskih referenčnih mrež in drugih nadnacionalnih omrežij. V okviru Programa bi bilo treba proučiti možnost **razširitve** evropskih referenčnih mrež, tako da **ne** bi **vključevale samo redkih** bolezni, **pač** pa tudi **nalezljive** in **nenalezljive** bolezni, **kot je rak**.

(27) Evropske referenčne mreže, vzpostavljene v skladu z Direktivo 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta¹⁶, so virtualne mreže, ki vključujejo izvajalce zdravstvenega varstva po vsej Evropi. Njihov cilj je olajšati razpravo o kompleksnih ali redkih boleznih ter zdravstvenih stanjih, ki zahtevajo visokospecializirano zdravljenje ter združevanje znanja in virov. **Evropske referenčne mreže so prebojna platforma in edinstvena priložnost, ki se opira na inovativno rabo in čezmejno izmenjevanje znanja in zdravstvenih podatkov, z njimi pa naj bi izboljšali diagnosticiranje in oskrbo ljudi z redkimi ali kompleksnimi boleznimi. Zato bi bilo treba v Programu zagotoviti ustrezno financiranje za podporo dejavnostim usklajevanja in sodelovanja že obstoječih in tudi novih evropskih referenčnih mrež ali drugih instrumentov, ki bodo ustrezali temu namenu. Sedanje financiranje bi bilo treba povečati in tako poskrbeti, da bodo evropske referenčne mreže lahko izpolnile zastavljene cilje iz svoje misije.** Ker lahko mreže izboljšajo dostop do diagnoze in zagotavljanje visokokakovostnega zdravstvenega varstva za paciente z redkimi boleznimi ter so lahko informacijske točke za medicinsko usposabljanje ter raziskave in širjenje informacij, bi moral Program prispevati **tudi** k okrepitvi mreženja prek evropskih referenčnih mrež in drugih nadnacionalnih omrežij. V okviru Programa bi bilo treba proučiti možnost **okrepitve** evropskih referenčnih mrež **in vzpostavitve novih**, tako da **bi zajeli tudi nalezljive bolezni, zapleteno nosečnost ter redke in kompleksne duševne bolezni. Okrepitev evropskih referenčnih mrež bi lahko pomembno prispevala k sprejetju skupnega novega okvira za presejalne preglede na ravni Unije, in sicer bi kot izhodišče vzeli merila in mehanizme za**

izbor bolezni, cilj pa bi bil odpraviti sedanjo neenakost glede pokritosti s presejalnimi pregledi v državah članicah. Program bi moral upoštevati tudi razvoj mrež odličnosti na področju nalezljivih in nenalezljivih bolezni, vključno z rakom in rakom pri otrocih, boleznimi srca in ožilja, kroničnimi boleznimi dihal, sladkorno boleznijo, duševnimi motnjami, nevrodegenerativnimi boleznimi in drugimi poglavitnejšimi kroničnimi boleznimi, ter na področju obvladovanja zdravstvenih kriz.

¹⁶ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

¹⁶ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

Sprememba 36

Predlog uredbe

Uvodna izjava 27 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(27a) Evropske referenčne mreže se soočajo z velikimi izzivi pri zagotavljanju svoje finančne vzdržnosti in učinkovitega delovanja v nacionalnih zdravstvenih sistemih in med njimi, kot je poudarilo Evropsko računsko sodišče v „Posebnem poročilu št. 07/2019: ukrepi EU na področju čezmejnega zdravstvenega varstva“^{16a}.

^{16a} UL C 192, 7.6.2019, str. 5.

Sprememba 37

Predlog uredbe
Uvodna izjava 30

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(30) Za optimizacijo dodane vrednosti in učinka naložb, ki se v celoti ali delno financirajo iz proračuna Unije, bi bilo treba iskati sinergije, in sicer zlasti med Programom za ukrepe Unije na področju zdravja in drugimi programi Unije, vključno s tistimi v okviru deljenega upravljanja. Za čim večjo sinergijo bi bilo treba zagotoviti ključne omogočitvene mehanizme, vključno s kumulativnim financiranjem v ukrep iz Programa za ukrepe Unije na področju zdravja in drugega programa Unije, če tako kumulativno financiranje ne presega skupnih upravičenih stroškov ukrepa. V ta namen bi morala ta uredba določiti ustrezna pravila, zlasti glede možnosti, da se enaki stroški ali odhodki sorazmerno prijavijo za povračilo iz Programa za ukrepe Unije na področju zdravja in drugega programa Unije.

Sprememba

(30) Za optimizacijo dodane vrednosti in učinka naložb, ki se v celoti ali delno financirajo iz proračuna Unije, bi bilo treba iskati sinergije, in sicer zlasti med Programom za ukrepe Unije na področju zdravja in drugimi programi Unije, vključno s tistimi v okviru deljenega upravljanja, ***zlasti s programom Interreg, ki že obravnava čezmejno sodelovanje na področju zdravja in spodbuja čezmejno mobilnost pacientov in zdravstvenih delavcev ter razvija dostop do visokokakovostnega zdravstvenega varstva z uporabo skupne opreme, skupnih storitev in skupnih objektov na čezmejnih območjih***. Za čim večjo sinergijo ***in preprečevanje podvajanj*** bi bilo treba zagotoviti ključne omogočitvene mehanizme, vključno s kumulativnim financiranjem v ukrep iz Programa za ukrepe Unije na področju zdravja in drugega programa Unije, če tako kumulativno financiranje ne presega skupnih upravičenih stroškov ukrepa. V ta namen bi morala ta uredba določiti ustrezna pravila, zlasti glede možnosti, da se enaki stroški ali odhodki sorazmerno prijavijo za povračilo iz Programa za ukrepe Unije na področju zdravja in drugega programa Unije, ***da se zagotovi podrobno in pregledno poročanje***.

Sprememba 38

Predlog uredbe
Uvodna izjava 31

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(31) Glede na posebno naravo ciljev in ukrepov, ki jih zajema Program, so ustrezni pristojni organi držav članic v nekaterih primerih najprimernejši za izvajanje povezanih dejavnosti. Navedene organe, ki jih imenujejo države članice same, bi bilo zato treba šteti za opredeljene upravičence za namen člena 195 finančne uredbe, nepovratna sredstva pa takim organom dodeliti brez predhodne objave razpisov za zbiranje predlogov.

Sprememba

(31) Glede na posebno naravo ciljev in ukrepov, ki jih zajema Program, so ustrezni pristojni organi držav članic v nekaterih primerih najprimernejši za izvajanje povezanih dejavnosti. Navedene organe, ki jih imenujejo države članice same, bi bilo zato treba šteti za opredeljene upravičence za namen člena 195 finančne uredbe, nepovratna sredstva pa takim organom dodeliti brez predhodne objave razpisov za zbiranje predlogov. ***Naložbe iz programa bi bilo treba izvajati v tesnem sodelovanju z državami članicami, zlasti na področjih v nacionalni pristojnosti.***

Sprememba 39

**Predlog uredbe
Uvodna izjava 31 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(31a) Da se zagotovi, da se vsak od teh ciljev izvaja na ravni Unije, bi morala Komisija povečati proračun in predložiti predlog za povečanje mandator Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Evropske agencije za zdravila, ki si na svojih področjih že prizadevajo za uresničitev nekaterih ciljev programa za ukrepe Unije na področju zdravja, ter bi morala imeti večjo vlogo pri upravljanju Programa.

Sprememba 40

Predlog uredbe

Uvodna izjava 33

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(33) Glede na skupne dogovorjene vrednote solidarnosti za pravično in univerzalno pokritost s kakovostnimi zdravstvenimi storitvami kot podlago za politike Unije na tem področju in da ima Unija osrednjo vlogo pri pospeševanju napredka pri svetovnih zdravstvenih izzivih¹⁹, bi moral Program podpirati prispevek Unije k mednarodnim in svetovnim zdravstvenim pobudam za izboljšanje zdravja, zmanjšanje neenakosti in boljšo zaščito pred svetovnimi nevarnostmi za zdravje.

¹⁹ Sklepi Sveta o vlogi EU na področju zdravja v svetu, 3011. seja Sveta za zunanje zadeve, Bruselj, 10. maj 2010.

Sprememba

(33) Glede na skupne dogovorjene vrednote solidarnosti za **dostopno**, pravično in univerzalno pokritost s kakovostnimi zdravstvenimi storitvami, **tudi v čezmejnem okviru**, kot podlago za politike Unije na tem področju in da ima Unija osrednjo vlogo pri pospeševanju napredka pri svetovnih zdravstvenih izzivih¹⁹, bi moral Program podpirati prispevek Unije k mednarodnim in svetovnim zdravstvenim pobudam za izboljšanje zdravja, zmanjšanje neenakosti in boljšo zaščito pred svetovnimi nevarnostmi za zdravje.

¹⁹ Sklepi Sveta o vlogi EU na področju zdravja v svetu, 3011. seja Sveta za zunanje zadeve, Bruselj, 10. maj 2010.

Sprememba 41

Predlog uredbe

Uvodna izjava 34

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(34) Da bi se čim bolj povečali učinkovitost in uspešnost ukrepov na ravni Unije in na mednarodni ravni, bi bilo treba za izvajanje Programa vzpostaviti sodelovanje z ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kot so Združeni narodi in njihove specializirane agencije, zlasti Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) in Svetovna banka, ter s Svetom Evrope in Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). V skladu s členom 94 Sklepa Sveta 2013/755/EU²⁰ so osebe in

Sprememba

(34) Da bi se čim bolj povečali učinkovitost in uspešnost ukrepov na ravni Unije in na mednarodni ravni, bi bilo treba za izvajanje Programa vzpostaviti sodelovanje z **državami članicami in** ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kot so Združeni narodi in njihove specializirane agencije, zlasti Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) in Svetovna banka, ter s Svetom Evrope in Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). V skladu s členom 94

subjekti s sedežem v čezmorskih državah in ozemljih upravičeni do financiranja v skladu s pravili in cilji Programa ter ureditvami, ki se uporabljajo v državi članici, s katero sta zadevna čezmorska država ali ozemlje povezana.

²⁰ Sklep Sveta 2013/755/EU z dne 25. novembra 2013 o pridružitvi čezmorskih držav in ozemelj Evropski uniji (Sklep o pridružitvi čezmorskih držav in ozemelj) (UL L 344, 19.12.2013, str. 1).

Sklepa Sveta 2013/755/EU²⁰ so osebe in subjekti s sedežem v čezmorskih državah in ozemljih upravičeni do financiranja v skladu s pravili in cilji Programa ter ureditvami, ki se uporabljajo v državi članici, s katero sta zadevna čezmorska država ali ozemlje povezana.

²⁰ Sklep Sveta 2013/755/EU z dne 25. novembra 2013 o pridružitvi čezmorskih držav in ozemelj Evropski uniji (Sklep o pridružitvi čezmorskih držav in ozemelj) (UL L 344, 19.12.2013, str. 1).

Sprememba 42

Predlog uredbe

Uvodna izjava 34 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(34a) Program bi moral zagotoviti močno vključenost civilne družbe, zlasti združenj pacientov, in akademikov, zlasti društev zdravstvenih delavcev, da bi zagotovili uravnoteženo zastopanost in sodelovanje pri doseganju ciljev na področju javnega zdravja. K izvajanju in vrednotenju Programa bi morale prispevati evropske zdravstvene organizacije.

Sprememba 43

Predlog uredbe

Uvodna izjava 34 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(34b) Za povezano izvajanje ukrepov iz Programa bi bilo treba ustanoviti usmerjevalno skupino Programa EU za

zdravje.

Sprememba 44

Predlog uredbe

Uvodna izjava 39 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(39a) Svetovna zdravstvena organizacija navaja, da podnebne spremembe vplivajo na družbene in okoljske dejavnike zdravja – tudi čist zrak, neoporečno pitno vodo, zadostno preskrbo s hrano in varno zavetje –, in ocenjuje, da bo med letoma 2030 in 2050 zaradi neustrezne prehranjenosti, malarije, driske in toplotne preobremenjenosti vsako leto umrlo dodatnih 250 000 ljudi, izredno visoke temperature zraka pa bodo neposredno prispevale k večji umrljivosti zlasti med starejšimi in ranljivimi osebami. Poplave, vročinski valovi, suše in požari, ki so posledica podnebnih sprememb, občutno vplivajo na zdravje ljudi in med drugim povzročajo podhranjenost, bolezni srca in ožilja, bolezni dihal in okužbe z vektorsko nalezljivimi boleznimi.

Sprememba 45

Predlog uredbe

Uvodna izjava 40

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(40) Glede na to, kako pomemben je boj proti podnebnim spremembam v skladu z zavezami Unije za izvajanje Pariškega sporazuma in ciljev Združenih narodov za

(40) Glede na to, kako pomemben je boj proti podnebnim spremembam v skladu z zavezami Unije za izvajanje Pariškega sporazuma in ciljev Združenih narodov za

trajnostni razvoj, bo ta program prispeval k vključevanju podnebnih ukrepov v politike Unije in doseganju skupnega cilja, da **25 %** proračunskih odhodkov EU podpira podnebne cilje. Ustrezni ukrepi bodo opredeljeni med pripravo in izvajanjem Programa ter ponovno ocenjeni v okviru vmesne ocene.

trajnostni razvoj, bo ta program prispeval k vključevanju podnebnih ukrepov v politike Unije in doseganju skupnega cilja, da **30 %** proračunskih odhodkov EU podpira podnebne cilje. Ustrezni ukrepi bodo opredeljeni med pripravo in izvajanjem Programa ter ponovno ocenjeni v okviru vmesne ocene.

Sprememba 46

Predlog uredbe

Uvodna izjava 40 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(40a) Program bi moral prispevati k vključevanju načela enakosti spolov v politike Unije, saj priznava, da je treba to enakost doseči. Da bi se vidika spola in razlike med njima upoštevali v odzivu na zdravstvene krize ter da bodo med zdravstveno krizo in po njej obravnavane posebne zdravstvene potrebe žensk in deklet, bi se morala uporabljati orodja, ki vključujejo načelo enakosti spolov in ga upoštevajo pri pripravi proračuna.

Sprememba 47

Predlog uredbe

Uvodna izjava 43

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(43) Glede na naravo in potencialni obseg čezmejnih nevarnosti za zdravje ljudi države članice ne morejo same zadovoljivo doseči cilja varovanja ljudi v Uniji pred takimi nevarnostmi ter izboljšati preprečevanje kriz in pripravljenost nanje.

(43) Glede na naravo in potencialni obseg čezmejnih nevarnosti za zdravje ljudi države članice ne morejo same zadovoljivo doseči cilja varovanja ljudi v Uniji pred takimi nevarnostmi ter izboljšati preprečevanje kriz in pripravljenost nanje.

V skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji se **lahko** ukrepi na ravni Unije **sprejmejo** tudi za podporo prizadevanjem držav članic pri doseganju visoke ravni varovanja javnega zdravja, za izboljšanje razpoložljivosti in cenovne dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji, za podporo inovacijam, za podporo integriranemu in usklajenemu delu in izvajanju dobre prakse med državami članicami ter za zmanjšanje neenakosti pri dostopu do zdravstvenega varstva po vsej EU na način, ki ustvarja večjo učinkovitost in učinke z dodano vrednostjo, ki jih ne bi bilo mogoče ustvariti z ukrepi, sprejetimi na nacionalni ravni, ob spoštovanju pristoynosti in odgovornosti držav članic na področjih, ki jih zajema Program. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

V skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji **bi se morali** ukrepi na ravni Unije **sprejeti** tudi za podporo prizadevanjem držav članic pri doseganju visoke ravni varovanja javnega zdravja, za izboljšanje razpoložljivosti, **trajnosti, sprejemljivosti, varnosti** in cenovne dostopnosti zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih v **zdravstveni** krizi pomembnih izdelkov **in storitev** v Uniji, za podporo inovacijam, za podporo integriranemu in usklajenemu delu in izvajanju dobre prakse med državami članicami **in med njihovimi regijami** ter za zmanjšanje neenakosti **in nepravičnosti** pri dostopu do zdravstvenega varstva po vsej EU na način, ki ustvarja večjo učinkovitost in učinke z dodano vrednostjo, ki jih ne bi bilo mogoče ustvariti z ukrepi, sprejetimi na nacionalni ravni, ob spoštovanju pristoynosti in odgovornosti držav članic na področjih, ki jih zajema Program. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta uredba ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev.

Sprememba 49

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) „zdravstvena kriza“ pomeni vsako krizo ali resen incident, ki je posledica nevarnosti človeškega, živalskega, rastlinskega, živilskega ali **okoljskega** izvora in ima zdravstveno razsežnost ter ki zahteva nujno ukrepanje organov;

Sprememba

(3) „zdravstvena kriza“ pomeni vsako krizo ali resen incident, ki je posledica nevarnosti človeškega, živalskega, rastlinskega, živilskega, **kemičnega, biološkega, radiološkega, jedrskega, okoljskega** ali **neznanega** izvora in ima zdravstveno razsežnost ter ki zahteva nujno ukrepanje organov;

Sprememba 50

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(4) „v krizi pomembni izdelki“ pomenijo izdelke in snovi, ki so v zdravstveni krizi potrebni za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni in njenih posledic in ki med drugim vključujejo: zdravila, vključno s cepivi, in njihove intermediate, aktivne farmacevtske sestavine in surovine; medicinske pripomočke; bolnišnično in medicinsko opremo (kot so ventilatorji, zaščitna oblačila in oprema, diagnostični materiali in orodja); osebno zaščitno opremo; razkužila ter njihove vmesne proizvode in surovine, ki so potrebni za njihovo proizvodnjo;

Sprememba

(4) „v krizi pomembni izdelki“ pomenijo izdelke, **orodja** in snovi, ki so v zdravstveni krizi potrebni za preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni in njenih posledic **ter spremljanje in epidemiološki nadzor bolezni in okužb** in ki med drugim vključujejo: zdravila, vključno s cepivi, in njihove intermediate, aktivne farmacevtske sestavine in surovine; medicinske pripomočke; bolnišnično in medicinsko opremo (kot so ventilatorji, zaščitna oblačila in oprema, diagnostični materiali in orodja); osebno zaščitno opremo; razkužila ter njihove vmesne proizvode in surovine, ki so potrebni za njihovo proizvodnjo;

Sprememba 48

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) „pristop ,eno zdravje““ pomeni pristop, ki priznava, **da obstaja medsebojna povezava** med **zdravjem ljudi** in **zdravjem živali**, da se lahko bolezni prenašajo z **ljudi** na **živali in obratno** in jih je zato treba obravnavati **na obeh področjih, ter da okolje povezuje ljudi in živali**;

Sprememba

(5) „pristop ,eno zdravje““ pomeni pristop, ki priznava **medsebojno povezavo** med **človeško, živalsko in okoljsko sfero**, da se lahko bolezni prenašajo z **enega stebra** na **drugega** in jih je zato treba obravnavati **celostno**;

Sprememba 51

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(9) „resna čezmejna nevarnost za zdravje“ pomeni smrtno ali drugačno resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, okoljskega ali neznanega izvora, ki se širi ali pomeni znatno tveganje za širjenje prek nacionalnih meja držav članic in za katero je morda potrebno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;

Sprememba

(9) „resna čezmejna nevarnost za zdravje“ pomeni smrtno ali drugačno resno nevarnost za zdravje biološkega, kemičnega, **radiološkega, jedrskega**, okoljskega ali neznanega izvora, ki se širi ali pomeni znatno tveganje za širjenje prek nacionalnih meja držav članic in za katero je morda potrebno usklajevanje na ravni Unije, da se zagotovi visoka raven varovanja zdravja ljudi;

Sprememba 52

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(9a) „zdravje v vseh politikah“ pomeni pristop k razvoju, izvajanju in pregledu javnih politik ne glede na sektor, pri katerem se upoštevajo zdravstvene posledice odločitev in se skušajo doseči sinergije ter preprečiti škodljivi vplivi na zdravje, ki jih te politike lahko povzročijo, da bi izboljšali zdravje prebivalstva in enakost na področju zdravja;

Sprememba 53

Predlog uredbe

Člen 2 – odstavek 1 – točka 9 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(9b) „dejavniki zdravja“ pomeni vrsto dejavnikov, kot so vedenjski, biološki, socialno-ekonomski in okoljski dejavniki, ki vplivajo na zdravstveno stanje osebe;

Sprememba 54

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Program je namenjen uresničevanju naslednjih splošnih ciljev v skladu s pristopom „**eno zdravje**“, *kadar* je to ustrezno:

Program je namenjen uresničevanju naslednjih splošnih ciljev v skladu s pristopom „**zdravje v vseh politikah**“, *kadar* je to ustrezno, **in pristopom „eno zdravje“**:

Sprememba 55

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(1) varovanje ljudi v Uniji pred resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje;

(1) izboljšanje in spodbujanje zdravja v Uniji, in sicer s podpiranjem zdravja in preprečevanja bolezni, zmanjševanjem neenakosti na področju zdravja ter zagotavljanjem enakega in polnega dostopa do zdravstva;

Sprememba 56

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(1a) varovanje ljudi v Uniji pred vsemi resnimi čezmejnimi nevarnostmi za zdravje; podpiranje razvoja in vzpostavljanja boljše pripravljenosti in usklajevanja v državah članicah in med njimi v izrednih zdravstvenih razmerah;

Sprememba 57

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(2) izboljšanje razpoložljivosti zdravil, medicinskih pripomočkov in drugih v krizi pomembnih izdelkov v Uniji, prispevanje k njihovi cenovni dostopnosti in podpiranje inovacij;

(2) podpiranje obstoječe in prihodnje zakonodaje in politik Unije, da bi med drugim ponovno vzpostavili farmacevtsko neodvisnost in odpravili pomanjkanje, izboljšali razpoložljivost, dostopnost in cenovno dostopnost na področju zdravstvenega varstva in storitev v Uniji ter podprli raziskave in inovacije ter razvoj na področju zdravja in zdravstvenega varstva, ne da bi pri tem podvajali prizadevanja v okviru drugih programov, vključno s programom Obzorje Evropa;

Sprememba 58

Predlog uredbe

Člen 3 – odstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(3) krepitev zdravstvenih sistemov in delovne sile v zdravstvu, vključno z digitalno preobrazbo ter z bolj integriranim in usklajenim delom med državami

(3) krepitev zdravstvenih sistemov in njihove vzdržnosti, pa tudi delovne sile v zdravstvu, vključno z digitalno preobrazbo ter z bolj integriranim in usklajenim delom

članicami ter s stalnim izvajanjem dobre prakse in izmenjave podatkov, da se **zviša** splošna raven javnega zdravja.

med državami članicami **na nacionalni, regionalni in lokalni ravni** ter s stalnim izvajanjem dobre prakse in izmenjave **primerljivih in interoperabilnih** podatkov, da **bi se zvišala** splošna raven javnega zdravja **in zdravstvena pismenost ter da bi postali zdravstveni sistemi odpornejši in odzivnejši**.

Sprememba 59

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Splošni cilji iz člena 3 se uresničujejo z naslednjimi specifičnimi cilji v skladu s pristopom „**eno zdravje**“, **kadar** je to ustrezno:

Sprememba

Splošni cilji iz člena 3 se uresničujejo z naslednjimi specifičnimi cilji v skladu s pristopom „**zdravje v vseh politikah**“, **kjer** je to ustrezno, **in pristopom „eno zdravje“**:

Sprememba 226

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(1) krepitev zmogljivosti Unije za preprečevanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, za pripravljenost in odzivanje nanje ter za upravljanje zdravstvenih kriz, vključno z usklajevanjem, zagotavljanjem in uporabo zmogljivosti zdravstvenega varstva v izrednih razmerah, zbiranjem podatkov in nadzorom;

Sprememba

(1) krepitev zmogljivosti Unije za preprečevanje resnih čezmejnih nevarnosti za zdravje, za pripravljenost in **hitro** odzivanje nanje ter za upravljanje zdravstvenih kriz, vključno z usklajevanjem, zagotavljanjem in uporabo zmogljivosti zdravstvenega varstva v izrednih razmerah, zbiranjem podatkov in nadzorom, **z usklajevanjem stresnih testov za nacionalne sisteme zdravstvenega varstva in razvojem standardov za kakovostno zdravstveno varstvo**;

Sprememba 250

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(2) **zagotavljanje razpoložljivosti rezerv ali zalog v krizi pomembnih izdelkov v Uniji ter seznama medicinskih in zdravstvenih delavcev ter podpornega osebja, ki se lahko mobilizirajo** v primeru krize;

Sprememba

(2) **v sinergiji z drugimi instrumenti, programi in skladi Unije podpiranje ukrepov, ki omogočajo, da se v primeru krize mobilizirajo medicinski in zdravstveni delavci ter podporno osebje, kot je osebje evropske zdravstvene enote, vključno z izboljšanjem usposabljanja osebja in posodobitvijo njegovega znanja, ter podpornimi ukrepi za razpoložljivost proizvodov, pomembnih v zdravstvenih krizah, kot so osnovna zdravila, cepiva in medicinski pripomočki;**

Sprememba 62

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(3) **podpiranje ukrepov za zagotavljanje ustrezne razpoložljivosti, dostopnosti in cenovne dostopnosti v krizi pomembnih izdelkov** in druge potrebne zdravstvene opreme;

Sprememba

(3) **krepitev evropskega trga zdravil, da bi z vzdržno zasnovanim pristopom zagotovili razpoložljivost, dostopnost in cenovno dostopnost zdravil, rešitev e-zdravja, medicinskih pripomočkov** in druge potrebne zdravstvene opreme **ter zdravil, pomembnih v času krize;**

Sprememba 222

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(4) krepitev učinkovitosti, dostopnosti, vzdržnosti in odpornosti zdravstvenih sistemov, vključno s podpiranjem digitalne preobrazbe, **uporabo digitalnih orodij in storitev**, sistemskimi reformami, izvajanjem novih modelov oskrbe **in** splošnega zdravstvenega varstva ter **obravnavanjem** neenakosti na področju zdravja;

Sprememba

(4) krepitev učinkovitosti, dostopnosti, vzdržnosti in odpornosti zdravstvenih sistemov, vključno s podpiranjem digitalne preobrazbe, **tudi z vzpostavitvijo in izvajanjem evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora**, sistemskimi reformami, izvajanjem novih modelov oskrbe, **pa tudi s krepitvijo enakega in pravočasnega dostopa do kakovostnega, vzdržnega, cenovno dostopnega zdravstvenega varstva in z njim povezanih storitev oskrbe, ki naj bodo osredotočeni na posameznika in zasnovani glede na rezultate, ter doseganjem** splošnega zdravstvenega varstva, **ki vključuje dostop do storitev na področju spolnega in reproduktivnega zdravja in pravic, ter zmanjšanjem** neenakosti **in nepravilnosti** na področju zdravja;

Sprememba 64

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 4 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(4a) krepitev inovativnosti Unije, da bi glede na vse večje zdravstvene izzive in pričakovanja ustrezno napredovala razvoj in uporaba naslednje generacije zdravil, cepiv in medicinskih pripomočkov;

Sprememba 65

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(5) podpiranje ukrepov **za krepitev** zmožnosti zdravstvenih sistemov za **spodbujanje zdravja in preprečevanja bolezni, pravic pacientov in čezmejnega zdravstvenega varstva ter spodbujanje odličnosti medicinskih in zdravstvenih delavcev**;

Sprememba

(5) podpiranje ukrepov, **s katerimi bi okrepili** zmožnosti zdravstvenih sistemov za **preprečevanja bolezni, izvajanje presejalnih pregledov in zgodnje diagnosticiranje, spodbujanje zdravja, obravnavanje dejavnikov zdravja, izboljšanje zdravstvene pismenosti, pa tudi krepitev pravic in varnosti pacientov ter čezmejnega zdravstvenega varstva**;

Sprememba 245

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(6) podpiranje ukrepov za nadzor, preprečevanje, diagnosticiranje in zdravljenje nenalezljivih bolezni, zlasti raka, ter z njimi povezano oskrbo;

Sprememba

(6) podpiranje ukrepov za nadzor, preprečevanje, diagnosticiranje in zdravljenje nenalezljivih bolezni, **zgodnje diagnosticiranje nevrodegenerativnih obolenj in drugih možganskih bolezni**, zlasti raka, ter z njimi povezano oskrbo;

Sprememba 66

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(6a) krepitev boja Unije proti raku v sinergiji z evropskim načrtom za boj proti raku, vključno s podpiranjem ukrepov za nadzor, preprečevanje, zgodnje odkrivanje in zdravljenje raka, vključno z rakom pri otrocih, ter s podpiranjem ustanovitve

Sprememba 67

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 6 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(6b) krepitev programov za boj proti nalezljivim boleznim in nevarnostim za zdravje;

Sprememba 68

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 6 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(6c) obravnavanje nezaupanja v cepljenje in podpiranje ukrepov za odpravo bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem, vključno z nekaterimi vrstami raka;

Sprememba 69

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(7) spodbujanje in podpiranje preudarne in učinkovite uporabe zdravil, zlasti antimikrobikov, **ter** okolju prijaznejše proizvodnje in odstranjevanja zdravil in medicinskih pripomočkov;

(7) spodbujanje in podpiranje **informirane**, preudarne in učinkovite uporabe zdravil, zlasti antimikrobikov, **razvoja zdravil, ki so sama po sebi manj škodljiva za okolje**, okolju prijaznejše proizvodnje **zdravil in okolju prijaznega**

odstranjevanja zdravil in medicinskih pripomočkov;

Sprememba 70

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(8) podpiranje razvoja, izvajanja in izvrševanja zdravstvene zakonodaje Unije ter zagotavljanje visokokakovostnih, primerljivih in zanesljivih podatkov v podporo oblikovanju politik in spremljanju ter spodbujanje uporabe ocen vplivov zadevnih politik na zdravje;

Sprememba

(8) podpiranje razvoja, izvajanja in izvrševanja zdravstvene zakonodaje Unije, ***po potrebi pa tudi njene revizije***, ter zagotavljanje visokokakovostnih, primerljivih in zanesljivih podatkov v podporo oblikovanju politik in spremljanju, ***podpiranje oskrbe in odzivanje na nezadovoljene zdravstvene potrebe*** ter spodbujanje uporabe ocen vplivov ***drugih*** zadevnih politik ***Unije*** na zdravje;

Spremembi246 in 71

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 9

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(9) podpiranje integriranega prizadevanja držav članic, zlasti njihovih zdravstvenih sistemov, vključno z izvajanjem praks preprečevanja z velikim učinkom, ***in*** krepitev ***povezovanja*** v okviru evropskih referenčnih mrež in drugih nadnacionalnih mrež;

Sprememba

(9) podpiranje integriranega prizadevanja držav članic, zlasti njihovih zdravstvenih sistemov, vključno z izvajanjem praks preprečevanja z velikim učinkom, ***podpiranje ugotavljanja, katere zdravstvene tehnologije je treba oceniti na ravni Unije***, krepitev ***in povezovanje*** v okviru evropskih referenčnih mrež, ***oblikovanje in izvajanje mrež odličnosti za zelo razširjene nalezljive in nenalezljive bolezni*** ter drugih nadnacionalnih mrež, ***tudi mreže Orphanet, in sicer v polni sinergiji s programom Obzorje Evropa ter njegovimi misijami in partnerstvi, ter prizadevanje za zajetje večjega števila***

pacientov ter večji odziv na bolezni in zdravstvene težave;

Sprememba 223

Predlog uredbe

Člen 4 – odstavek 1 – točka 10

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(10) podpiranje prispevka Unije k mednarodnim in globalnim pobudam na področju zdravja.

Sprememba

(10) podpiranje prispevka Unije k mednarodnim in globalnim ***zavezam in*** pobudam na področju zdravja, ***vključno z dostopom do spolnega in reproduktivnega zdravja in pravic;***

Sprememba 73

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Finančna sredstva za izvajanje Programa za obdobje 2021–2027 znašajo ***1 946 614 000*** EUR v tekočih cenah.

Sprememba

1. Finančna sredstva za izvajanje Programa za obdobje 2021–2027 znašajo ***10 398 000 000*** EUR v tekočih cenah ***(9 370 000 000 EUR v stalnih cenah).***

Sprememba 74

Predlog uredbe

Člen 5 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Znesek iz odstavka 1 se lahko uporabi za tehnično in upravno pomoč za

Sprememba

2. Znesek iz odstavka 1 se lahko uporabi ***tudi*** za tehnično in upravno pomoč

izvajanje Programa, npr. za dejavnosti pripravljanja, spremljanja, kontrole, revizije in ocenjevanja, vključno s korporativnimi informacijskotehnološkimi sistemi.

za izvajanje Programa, npr. za dejavnosti pripravljanja, spremljanja, kontrole, revizije in ocenjevanja, vključno s korporativnimi informacijskotehnološkimi sistemi. ***Upravni izdatki za posredne ukrepe ne smejo preseči 5 % celotnega zneska, dodeljenega Programu.***

Sprememba 75

Predlog uredbe

Člen 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Člen 6

Sredstva iz Instrumenta Evropske unije za okrevanje

Za izvajanje ukrepov iz člena 2 uredbe [o Instrumentu Evropske unije za okrevanje] v okviru Programa je namenjenih največ 8 451 000 000 EUR v tekočih cenah iz točke (iii) člena 3(2)(a) navedene uredbe, ob upoštevanju člena 5(4) in (8) navedene uredbe.

Ti zneski so zunanji namenski prejemki v skladu s členom 21(5) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

Sprememba

črtano

Sprememba 76

Predlog uredbe

Člen 7 – odstavek 1 – točka 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(1a) Prispevki vseh pridruženih držav se vključijo v ustrezne dele Programa. Komisija v okviru letnega proračunskega postopka Svetu in Parlamentu poroča o skupnem proračunu vsakega dela Programa, pri tem pa navede vse pridružene države, prispevke posameznih držav in njihovo finančno bilanco.

Sprememba 77

Predlog uredbe Člen 8 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Program se izvaja z neposrednim upravljanjem v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 ali s posrednim upravljanjem z organi iz člena 62(1)(c) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046.

Sprememba

1. Program se izvaja z neposrednim upravljanjem v skladu z Uredbo (EU, Euratom) 2018/1046 ali s posrednim upravljanjem z organi iz člena 62(1)(c) Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046, **da bi preprečili prekrivanje z drugimi programi financiranja na ravni Unije ali njihovo podvajanje.**

Sprememba 78

Predlog uredbe Člen 8 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

2. Program lahko zagotovi financiranje v kateri koli obliki, določeni v Uredbi (EU, Euratom) 2018/1046, zlasti v obliki nepovratnih sredstev, nagrad in javnih naročil.

Sprememba

2. Program lahko zagotovi financiranje v kateri koli obliki, določeni v Uredbi (EU, Euratom) 2018/1046, zlasti v obliki nepovratnih sredstev, nagrad in javnih naročil. **Komisija si prizadeva za učinkovito in uravnoteženo geografsko porazdelitev po Uniji, med drugim tako, da državam članicam pomaga povečati zmogljivosti in tako doseči višjo kakovost projektov.**

Sprememba 79

Predlog uredbe Člen 8 – odstavek 4 a (novo)

4a. Komisija spodbuja skladno izvajanje Programa in si pri tem prizadeva za čim večjo administrativno poenostavitev. Komisija in države članice v skladu s svojimi pristojnostmi ustvarjajo sinergije in zagotavljajo učinkovito usklajevanje med Programom ter drugimi programi in skladi Unije.

V ta namen:

(a) tako v fazi načrtovanja kot v fazi izvajanja zagotavljajo dopolnjevanje, sinergije, doslednost in skladnost med različnimi instrumenti na ravni Unije in nacionalni ravni, po potrebi pa tudi na regionalni ravni, zlasti pa v zvezi z ukrepi, ki se financirajo s sredstvi Unije;

(b) optimizirajo usklajevalne mehanizme, da ne bi prihajalo do podvajanja prizadevanj;

(c) zagotavljajo tesno sodelovanje med odgovornimi za izvajanje na ravni Unije in na nacionalni ravni, po potrebi pa tudi na regionalni ravni, da bi se v okviru instrumenta izvajali dosledni in racionalizirani podporni ukrepi.

Sprememba 80

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 4 b (novo)

4b. Da bi povečali učinkovitost in uspešnost ukrepov na ravni Unije in mednarodni ravni, začne Komisija za izvajanje Programa sodelovati z ustreznimi mednarodnimi organizacijami, kot so Organizacija združenih narodov in njene specializirane agencije, zlasti Svetovna zdravstvena organizacija (SZO), ter s Svetom Evrope in Organizacijo za gospodarsko sodelovanje in razvoj

(OECD).

Sprememba 81

Predlog uredbe

Člen 8 – odstavek 4 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

4c. Komisija se na vseh stopnjah izvajanja Programa posvetuje z zdravstvenimi organi držav članic v usmerjevalni skupini za spodbujanje zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni ali drugih ustreznih skupinah strokovnjakov Komisije ter z deležniki, zlasti strokovnimi organi v zdravstvenem sektorju in nevladnimi organizacijami na tem področju;

Sprememba 82

Predlog uredbe

Člen 9 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Člen 9a

Merila za dodelitev sredstev

Merila za dodelitev sredstev se določijo v programih dela iz člena 18 in v razpisih za zbiranje predlogov ter v največji možni meri upoštevajo naslednje elemente:

- (a) skladnost s specifičnimi cilji iz člena 4;**
- (b) prispevek k dostopnosti in cenovni dostopnosti zdravstvenega sistema;**
- (c) čezmejna razsežnost;**
- (d) prispevek k digitalni preobrazbi;**

- (e) socialni učinek (koristi in stroški);*
- (f) skladnost z določbami Priloge 1;*
- (g) prispevek k preprečevanju bolezni, zlasti raka;*
- (h) prispevek k dostopu do zdravil;*
- (i) zrelost ukrepa v razvoju projekta;*
- (j) smotrnost predlaganega izvedbenega načrta.*

Sprememba 83

Predlog uredbe

Člen 12 – odstavek 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Vzpostavi se zanesljiv in učinkovit mehanizem, da bi preprečili podvajanje financiranja ter zagotovili sinergije med različnimi programi in politikami Unije, ki so namenjeni izpolnjevanju ciljev na področju zdravja. V okviru tega mehanizma se zbirajo vsi podatki o operacijah financiranja in ukrepih, ki se financirajo v okviru različnih programov in skladov Unije. Pri mehanizmu se upošteva načelo preglednosti in odgovornosti ter omogočata boljše spremljanje in ocenjevanje ukrepov, namenjenih izpolnjevanju ciljev na področju zdravja.

Sprememba 84

Predlog uredbe

Člen 14 – odstavek 1 – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) vsi pravni subjekti, ustanovljeni v skladu s pravom Unije, in vse mednarodne organizacije.

Sprememba

(b) vsi pravni subjekti, ustanovljeni v skladu s pravom Unije, in vse **ustrezne** mednarodne organizacije, **kot so javni organi, organi javnega sektorja, zdravstvene ustanove, raziskovalni inštituti, univerze in visokošolski zavodi, združenja pacientov.**

Sprememba 85

Predlog uredbe
Člen 14 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

3. Pravni subjekti s sedežem v tretji državi, ki ni pridružena Programu, **načeloma krijejo** stroške svojega sodelovanja.

Sprememba

3. Pravni subjekti s sedežem v tretji državi, ki ni pridružena Programu, **bi morali kriti** stroške svojega sodelovanja.

Sprememba 86

Predlog uredbe
Člen 14 – odstavek 5

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

5. V okviru Programa se neposredna nepovratna sredstva **lahko** brez razpisa za zbiranje predlogov **dodelijo** za financiranje ukrepov z jasno dodano **vrednostjo Unije**, ki jih sofinancirajo organi, pristojni za področje zdravja, v državah članicah ali v tretjih državah, pridruženih Programu, ustrezne mednarodne zdravstvene organizacije ali organi javnega sektorja in

Sprememba

5. V okviru Programa se **lahko** neposredna nepovratna sredstva **dodelijo** brez razpisa za zbiranje predlogov za financiranje ukrepov, **če so ta nepovratna sredstva ustrezno utemeljena, če imajo jasno evropsko dodano vrednost in če jih sofinancirajo lokalni, regionalni ali nacionalni** organi, pristojni za področje zdravja v državah članicah ali v tretjih

nevladni organi, ki delujejo individualno ali kot mreža in jih pooblastijo navedeni pristojni organi.

državah, pridruženih Programu, ustrezne mednarodne zdravstvene organizacije ali **programi Interreg**, organi javnega sektorja in nevladni organi, ki delujejo individualno ali kot mreža in jih pooblastijo navedeni pristojni organi.

Sprememba 87

Predlog uredbe Člen 14 – odstavek 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

6. V okviru Programa se neposredna nepovratna sredstva **lahko** brez razpisa za zbiranje predlogov **dodelijo evropskim referenčnim mrežam**. Neposredna nepovratna sredstva se lahko dodelijo tudi drugim nadnacionalnim mrežam, ki so določene v skladu s **pravili EU**.

Sprememba

6. V okviru Programa se neposredna nepovratna sredstva **dodelijo evropskim referenčnim mrežam** brez razpisa za zbiranje predlogov **ter s poenostavljenim finančnim in tehničnim sistemom poročanja**. Neposredna nepovratna sredstva se lahko dodelijo tudi drugim nadnacionalnim mrežam, **vključno s programi Interreg**, ki so določene v skladu s **pravom Unije**.

Sprememba 88

Predlog uredbe Člen 14 – odstavek 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

6a. Zagotovi se ustrezno financiranje, da bi se utrdil in razširil model evropske referenčne mreže čezmejnega zdravstvenega varstva, in sicer z zagotavljanjem vrste kliničnih storitev prek različnih kanalov, vključno s spletnimi drugimi mnenji in

specialističnim svetovanjem za paciente glede zdravljenja in obravnave ter spletnimi klinikami za ambulantno zdravljenje.

Sprememba 89

Predlog uredbe Člen 16 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Komisija se z zdravstvenimi organi držav članic v usmerjevalni skupini za spodbujanje zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni posvetuje o delovnih načrtih, vzpostavljenih za Program, njegovih prednostnih nalogah in strateških usmeritvah ter njegovem izvajanju.

Sprememba

Komisija se z zdravstvenimi organi držav članic v usmerjevalni skupini za spodbujanje zdravja, preprečevanje bolezni in obvladovanje nenalezljivih bolezni posvetuje o **letnih** delovnih načrtih, vzpostavljenih za Program, njegovih prednostnih nalogah in strateških usmeritvah ter njegovem izvajanju, **pa tudi o možnih sinergijah z lastnimi sredstvi držav članic, da bi bili okrepi dolgoročno učinkoviti in vzdržni.**

Sprememba 90

Predlog uredbe Člen 16 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Komisija se z usmerjevalno skupino Programa EU za zdravje posvetuje o letnih delovnih načrtih, vzpostavljenih v okviru Programa, ter njegovih prednostnih nalogah, strateških usmeritvah in izvajanju, pa tudi o možnih sinergijah z evropskimi skladi, da bi bili okrepi dolgoročno učinkoviti in vzdržni.

Sprememba 91

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Komisija se o letnih delovnih načrtih, vzpostavljenih v okviru Programa, ter njegovih prednostnih nalogah, strateških usmeritvah in izvajanju posvetuje tudi z ustreznimi decentraliziranimi agencijami Unije in deležniki, kot so predstavniki organizacij civilne družbe, zlasti organizacij bolnikov.

Sprememba 92

Predlog uredbe

Člen 16 – odstavek 1 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Komisija sprejme letne delovne načrte z delegiranimi akti. Ti se sprejmejo v skladu s členom 24 te uredbe.

Sprememba 93

Predlog uredbe

Člen 16 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Člen 16a

Ustanovitev usmerjevalne skupine Programa EU za zdravje

1. Komisija ustanovi usmerjevalno skupino Programa EU za zdravje (v nadaljnjem besedilu: usmerjevalna

skupina).

2. Usmerjevalna skupina:

(i) pripravi celovito strategijo, usmerja in prispeva k letnim delovnim načrtom Programa;

(ii) izdelava načrt za usmerjanje usklajevanja, sodelovanja in sinergij med Programom in drugimi programi, ki vključujejo razsežnost zdravja;

(iii) oblikuje vrednostno zasnovane zdravstvene ukrepe, skrbi za vzdržnost in pripravlja boljše zdravstvene rešitve, spodbuja dostop do zdravstva in zmanjšuje neenakosti na področju zdravja, podpira sodelovanje pacientov in družbe.

3. Usmerjevalna skupina je neodvisna skupina deležnikov, ki so akterji na področju javnega zdravja, kot so predstavniki Evropskega parlamenta, neodvisni zdravstveni strokovnjaki in predstavniki pacientov.

4. Usmerjevalno skupino sestavlja 20 oseb na visoki ravni, pri čemer se spoštujejo načelo geografske uravnoteženosti in uravnotežene zastopanosti spolov, poleg tega pa osebe izhajajo iz različnih disciplin in dejavnosti iz odstavka 3.

5. Člane usmerjevalne skupine imenuje Komisija v posvetovanju s Parlamentom, in sicer po odprtem razpisu za kandidate ali za prijavo interesa.

Člani so imenovani za obdobje, določeno v členu 1(2). Komisija med njenimi člani imenuje tudi predsednika.

6. Usmerjevalna skupina se sestane vsaj trikrat letno, kar omogoča redno in pregledno izmenjavo mnenj.

Z načrtom za usmerjanje usklajevanja, sodelovanja in sinergij pomaga pri zagotavljanju prepoznavnosti in usklajevanju vseh obstoječih finančnih mehanizmov, pomembnih za zdravje, ter pri usmerjanju usklajevanja in sodelovanja.

Komisija se lahko z usmerjevalno skupino posvetuje tudi glede drugih vprašanj, ki v odstavku 2 niso navedena.

Sprememba 94

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Program se izvaja s programi dela iz člena 110 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046. V programih dela se po potrebi določi skupni znesek, namenjen za operacije mešanega financiranja.

Sprememba

Program se izvaja z **letnimi** programi dela iz člena 110 Uredbe (EU, Euratom) 2018/1046. V programih dela se po potrebi določi skupni znesek, namenjen za operacije mešanega financiranja.

Sprememba 95

Predlog uredbe

Člen 18 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

V delovnih programih se upošteva ocena učinka na enakost spolov.

Sprememba 96

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

1. Kazalniki za poročanje o napredku Programa pri uresničevanju splošnih in specifičnih ciljev iz členov 3 in 4 so določeni v Prilogi II.

Sprememba

1. Kazalniki, **tudi specifični kazalniki o programih in ukrepih**, za poročanje o napredku Programa pri uresničevanju splošnih in specifičnih ciljev iz členov 3 in 4 so določeni v Prilogi II.

Sprememba 97

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1a. Komisija stalno spremlja upravljanje in izvajanje Programa. Za večjo preglednost so podatki o upravljanju in izvajanju, ki se stalno posodablajo, javno dostopni na spletnem mestu Komisije.

V isto podatkovno zbirko se vključijo zlasti podatki o financiranih projektih. Ti podatki vključujejo:

(a) informacije o vrstah financiranja in upravičencev, na podlagi katerih je mogoče dodeljenim finančnim sredstvom pregledno slediti; podroben pregled sinergij z drugimi programi Unije, vključno z dejavnostmi, ki jih izvajajo agencije Unije, na podlagi katerega je mogoče ustrezno analizirati dopolnjevanje med različnimi dejavnostmi, ki jih je treba izvajati;

(b) višino odhodkov, razčlenjenih po projektih, da se lahko opravi posebna analiza, med drugim za posamezna področja ukrepanja, kot so opredeljena v členu 13 in Prilogi I.

Sprememba 98

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2. Na Komisijo se v skladu s členom 24 prenese pooblastilo za sprejemanje

2. Na Komisijo se v skladu s členom 24 prenese pooblastilo za sprejemanje

delegiranih aktov v zvezi s spremembami Priloge II, da spremeni in dopolni kazalnike, kadar je to potrebno.

delegiranih aktov v zvezi s spremembami Priloge II, da spremeni in dopolni kazalnike, kadar je to potrebno, **tudi specifične kazalnike o programih in ukrepih.**

Sprememba 99

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 2 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2a. Kazalniki se po potrebi zbirajo razčlenjeni po spolu.

Sprememba 100

Predlog uredbe

Člen 19 – odstavek 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3. Sistem za poročanje o smotrnosti zagotavlja, da se podatki za spremljanje izvajanja in rezultatov Programa zbirajo uspešno, učinkovito in pravočasno. V ta namen se prejemnikom finančnih sredstev Unije in, kadar je to ustrezno, državam članicam naložijo sorazmerne zahteve glede poročanja.

3. Sistem za poročanje o smotrnosti zagotavlja, da se podatki za spremljanje izvajanja in rezultatov Programa zbirajo uspešno, učinkovito in pravočasno, **pri čemer se ne sme povečati upravno breme upravičencev.** V ta namen se prejemnikom finančnih sredstev Unije in, kadar je to ustrezno, državam članicam naložijo sorazmerne zahteve glede poročanja.

Sprememba 101

Predlog uredbe Člen 20 – odstavek 4

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

4. Komisija ***zaključke teh*** ocen skupaj s svojimi pripombami predloži Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

Sprememba

4. Komisija ***ugotovitve vmesnih in končnih*** ocen ***objavi ter jih*** skupaj s svojimi pripombami predloži ***in predstavi*** Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij.

Sprememba 102

Predlog uredbe Člen 21 – odstavek 1 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Pri sistemu za revizijo Programa se zagotovi ustrezno ravnotežje med zaupanjem in nadzorom, tako da se upoštevajo upravni in drugi stroški preverjanja na vseh ravneh, zlasti za upravičence. Revizijska pravila so v celotnem Programu jasna, dosledna in skladna.

Sprememba 103

Predlog uredbe Člen 21 – odstavek 1 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Revizijska strategija za Program temelji na finančni reviziji reprezentativnega vzorca odhodkov v celotnem Programu. Reprezentativni vzorec se dopolni z izborom, ki temelji na oceni tveganj,

povezanih z odhodki. Za ukrepe, ki se hkrati financirajo iz različnih programov Unije, se revizija opravi le enkrat, pri čemer se upoštevajo vsi vključeni programi in pravila, ki veljajo zanje.

Sprememba 104

Predlog uredbe

Člen 21 – odstavek 1 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Komisija ali organ financiranja lahko za upravičence uporabi tudi sistem kombiniranih pregledov. Uporaba teh kombiniranih pregledov je v primeru določenih vrst upravičencev prostovoljna, vključujejo pa revizijo sistemov in postopkov, ki jo dopolnjuje revizija transakcij, ki jo izvede pristojni neodvisni revizor, usposobljen za izvajanje obvezne revizije računovodskih listin v skladu z Direktivo 2006/43/ES^{1a}. Komisija ali organ financiranja jih lahko uporabi, da preveri, ali je v zvezi z odhodki na splošno zagotovljeno dobro finančno poslovanje, in da ponovno preuči obseg naknadnih revizij in potrdil o računovodskih izkazih.

^{1a} Direktiva 2006/43/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. maja 2006 o obveznih revizijah za letne in konsolidirane računovodske izkaze, spremembi direktiv Sveta 78/660/EGS in 83/349/EGS ter razveljavitvi Direktive Sveta 84/253/EGS (UL L 157, 9.6.2006, str. 87).

Sprememba 105

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 1 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Revizije se lahko opravijo najpozneje dve leti po končnem plačilu.

Sprememba 106

Predlog uredbe
Člen 21 – odstavek 1 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

Komisija objavi smernice za revizijo, da bi se revizijski postopki in pravila med celotnim trajanjem Programa verodostojno in enotno uporabljali in razlagali.

Sprememba 107

Predlog uredbe
Člen 24 – odstavek 2

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 19(2) se na Komisijo ***prenese do 31. decembra 2028.***

2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 19(2) se ***prenese*** na Komisijo ***za obdobje treh let od [datum začetka veljavnosti te uredbe]. Komisija najpozneje devet mesecev pred koncem tega triletnega obdobja pripravi poročilo o prenosu pooblastila. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje podalžanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.***

Sprememba 108

Predlog uredbe

Priloga I – točka a – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ii) **ključno zdravstveno infrastrukturo**, pomembno za zdravstvene krize, orodja, strukture, procese, proizvodnjo in laboratorijske zmogljivosti, vključno z orodji za nadziranje, modeliranje, napovedovanje, preprečevanje in obvladovanje izbruhov.

Sprememba

(ii) **usklajeno delovanje**, pomembno za zdravstvene krize, orodja, **mehanizme**, strukture, procese, proizvodnjo in laboratorijske zmogljivosti, vključno z orodji za nadziranje, modeliranje, napovedovanje, preprečevanje in obvladovanje izbruhov.

Sprememba 109

Predlog uredbe

Priloga I – točka b

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(b) Prenos, prilagajanje in uvedba dobrih praks in inovativnih rešitev z uveljavljeno dodano vrednostjo na ravni Unije med državami članicami ter podpora, prilagojena posameznim državam ali skupinam držav z največjimi potrebami, in sicer s financiranjem specifičnih projektov, vključno s tesnim medinstitucionalnim sodelovanjem, strokovnim svetovanjem in medsebojno podporo.

Sprememba

(b) Prenos, prilagajanje in uvedba dobrih praks in inovativnih rešitev z uveljavljeno dodano vrednostjo na ravni Unije med državami članicami **ali regijami** ter podpora, prilagojena posameznim **regijam**, državam ali skupinam **regij oz.** držav z največjimi potrebami, in sicer s financiranjem specifičnih projektov, vključno s tesnim medinstitucionalnim sodelovanjem, strokovnim svetovanjem in medsebojno podporo.

Sprememba 110

Predlog uredbe

Priloga I – točka c – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) raziskave, študije, zbiranje podatkov in *statistike*, metodologije, klasifikacije, mikrosimulacije, kazalnike, posredovanje znanja in primerjalne analize;

Sprememba

(i) raziskave, študije, zbiranje ***primerljivih*** podatkov in ***statističnih podatkov, ki so po potrebi razčlenjeni po spolu in starosti***, metodologije, klasifikacije, mikrosimulacije, ***pilotne študije***, kazalnike, posredovanje znanja in primerjalne analize;

Sprememba 111

Predlog uredbe

Priloga I – točka c – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iii) strokovne skupine in svete, ki zagotavljajo svetovanje, podatke in informacije v podporo razvoju in izvajanju zdravstvene politike;

Sprememba

(iii) strokovne skupine in svete, ***v katere so po potrebi vključeni predstavniki ustreznih deležnikov***, ki zagotavljajo svetovanje, ***oceno***, podatke in informacije v podporo razvoju in izvajanju zdravstvene politike, ***vključno z naknadno oceno izvajanja zdravstvenih politik***;

Sprememba 112

Predlog uredbe

Priloga I – točka c – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iv) študije in analize ter znanstveno svetovanje za podporo oblikovanju politik in podporo znanstvenima odboroma za varstvo potrošnikov ter za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja.

Sprememba

(iv) študije in analize, ***sistematično ocenjevanje učinka drugih političnih ukrepov Unije na zdravje*** ter znanstveno svetovanje za podporo oblikovanju ***na dokazih utemeljenih*** politik in podporo znanstvenima odboroma za varstvo

potrošnikov ter za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja, **pa tudi strokovni skupini za vrednotenje delovanja zdravstvenih sistemov.**

Sprememba 113

Predlog uredbe

Priloga I – točka d – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(d) Razvoj **in** izvajanje zdravstvene zakonodaje in ukrepov Unije, zlasti s podporo za naslednje dejavnosti in subjekte:

Sprememba

(d) Razvoj, izvajanje **in oceno** zdravstvene zakonodaje in ukrepov Unije, zlasti s podporo za naslednje dejavnosti in subjekte:

Sprememba 114

Predlog uredbe

Priloga I – točka d – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) izvajanje, izvrševanje in spremljanje zakonodaje in ukrepov Unije na področju zdravstva ter tehnično podporo za izvajanje pravnih zahtev;

Sprememba

(i) izvajanje, izvrševanje in spremljanje zakonodaje in ukrepov Unije na področju zdravstva, **vključno s spodbujanjem zdravja**, ter tehnično podporo za **celovito izvajanje pravnih in operativnih zahtev povsod v državah članicah**;

Sprememba 115

Predlog uredbe

Priloga I – točka d – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iv) razvoj in **delovanje** podatkovnih zbirk in digitalnih orodij ter njihovo interoperabilnost, po potrebi **vključno** z drugimi tehnologijami za zaznavanje, kot so vesoljske tehnologije;

Sprememba

(iv) razvoj, **delovanje** in **vzdrževanje** podatkovnih zbirk in digitalnih orodij, **med drugim tudi že vzpostavljenih projektov**, ter njihovo interoperabilnost, po potrebi **pa tudi interoperabilnost** z drugimi tehnologijami za zaznavanje, kot so vesoljske tehnologije **in umetna inteligenca**;

Sprememba 116

Predlog uredbe

Priloga I – točka d – točka v

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(v) revizije **in** ocenjevanje v skladu z zakonodajo Unije;

Sprememba

(v) revizije, ocenjevanje **in nadzor** v skladu z zakonodajo Unije;

Sprememba 117

Predlog uredbe

Priloga I – točka d – točka x

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(x) nacionalne kontaktne točke, ki zagotavljajo smernice, informacije in pomoč v zvezi z izvajanjem zdravstvene zakonodaje Unije in Programa;

Sprememba

(x) nacionalne kontaktne točke, ki zagotavljajo smernice, informacije in pomoč v zvezi z **uveljavljanjem in** izvajanjem zdravstvene zakonodaje Unije in Programa;

Sprememba 118

Predlog uredbe
Priloga I – točka d – točka xi

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(xi) zainteresirane strani z namenom nadnacionalnega sodelovanja.

Sprememba

(xi) zainteresirane strani z namenom nadnacionalnega **in regionalnega** sodelovanja.

Sprememba 119

Predlog uredbe
Priloga I – točka e

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(e) Strukturne zaloge in pripravljenost na krize:

(i) vzpostavitev mehanizma za razvijanje, naročanje in upravljanje v krizi pomembnih izdelkov ter podpora zanj;

(ii) vzpostavitev in upravljanje evropskih rezerv in zalog v krizi pomembnih izdelkov v povezljivosti z drugimi instrumenti Unije;

(iii) vzpostavitev mehanizmov za učinkovito spremljanje in dodeljevanje razpoložljivih zmogljivosti oskrbe (kot so bolniške postelje in prosta mesta v enotah intenzivne terapije), za razdeljevanje ali dodeljevanje blaga in storitev, potrebnih v primeru zdravstvene krize, ter za zagotavljanje dobave in varne uporabe zdravil, zdravil v preskušanju in medicinskih pripomočkov;

(iv) naročanje blaga in storitev, potrebnih za preprečevanje in obvladovanje zdravstvenih kriz, ter ukrepanje za zagotovitev dostopa do

Sprememba

črtano

navedenega osnovnega blaga in storitev;

(v) vzpostavitev in delovanje rezervnega seznama Unije za medicinske in zdravstvene delavce in strokovnjake ter mehanizma za napotitev takih delavcev in strokovnjakov, če je to potrebno, za preprečevanje zdravstvenih kriz ali odzivanje nanje v vsej Uniji; ustanovitev in delovanje ekipe Unije za izredne zdravstvene razmere za strokovno svetovanje in tehnično pomoč na zahtevo Komisije v primeru zdravstvene krize.

Sprememba 227

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) ukrepi za spodbujanje zmogljivosti akterjev na ravni Unije ter na nacionalni, regionalni in lokalni ravni za vseevropsko in medsektorsko preprečevanje zdravstvenih kriz, pripravljenost nanje, njihovo obvladovanje in odzivanje nanje, vključno z načrtovanjem ukrepov za nepredvidljive razmere in vajami za pripravljenost ter izpopolnjevanjem medicinskih, zdravstvenih in javnozdravstvenih delavcev;

Sprememba

(i) ukrepi za spodbujanje zmogljivosti akterjev na ravni Unije ter na nacionalni, regionalni in lokalni ravni za vseevropsko in medsektorsko preprečevanje zdravstvenih kriz, pripravljenost nanje, njihovo obvladovanje in odzivanje nanje, vključno s ***stresnimi testi***, načrtovanjem ukrepov za nepredvidljive razmere, ***razvojem standardov za kakovostno zdravstveno varstvo*** in vajami za pripravljenost ter izpopolnjevanjem medicinskih, zdravstvenih in javnozdravstvenih delavcev;

Sprememba 121

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ia) vzpostavitev evropskega mehanizma za odzivanje na zdravstvene razmere, s katerim bi se odzivali na vse vrste zdravstvenih groženj in kriz ter okrepili operativno usklajevanje na evropski ravni, ki bi ga vodili prek mehanizma ob pomoči ustreznih agencij;

Sprememba 251

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka i b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ib) prispeva k vzpostavitvi rezerve proizvodov, pomembnih v zdravstvenih krizah, v povezljivosti z rescEU, instrumentom za nujno pomoč v Uniji, instrumentom za odpornost ter drugimi instrumenti, programi in skladi Unije, ter zagotavlja razpoložljivost takih proizvodov v času krize;

Sprememba 122

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iii) podpiranje in/ali naročanje izredne proizvodnje zdravstvenih protiukrepov, vključno z osnovnimi kemikalijami in aktivnimi snovmi, ter financiranje sodelovanja pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij in kliničnih preskušanjih v

črtano

izrednih razmerah;

Sprememba 123

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iv) preventivni ukrepi za zaščito ranljivih skupin pred nevarnostmi za zdravje ter ukrepi za prilagoditev odzivanja na krize in njihovo obvladovanje glede na potrebe teh ranljivih skupin;

Sprememba

(iv) preventivni ukrepi za zaščito **vseh državljanov, zlasti pa** ranljivih skupin, pred nevarnostmi za zdravje ter ukrepi za prilagoditev odzivanja na krize in njihovo obvladovanje glede na potrebe teh ranljivih skupin, **na primer z zagotovljeno osnovno oskrbo za paciente s kroničnimi boleznimi, ki potrebujejo paliativno nego in zdravljenje za obvladovanje bolečine;**

Sprememba 124

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka iv a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iva) ukrepi v podporo e-zdravju, npr. prehodu na telemedicino, dajanju zdravil na domu in izvajanju preventivnih načrtov in načrtov za samopomoč, kjer je to možno in primerno;

Sprememba 125

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka iv b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ivb) ukrepi v podporo čezmejnemu sodelovanju, da bi zagotovili dostop do hitrega zdravljenja za vse paciente v Uniji, zlasti za tiste z redkimi boleznimi;

Sprememba 126

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka v

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(v) ukrepi za obravnavanje stranskih posledic zdravstvene krize za zdravje, zlasti na duševno zdravje, paciente s kroničnimi boleznimi in **druge ranljive skupine**;

Sprememba

(v) ukrepi za obravnavanje **in obvladovanje** stranskih posledic zdravstvene krize za zdravje, zlasti na duševno zdravje, paciente s kroničnimi boleznimi in **drugimi ranljivimi stanji, tudi osebe, ki trpijo zaradi zasvojenosti, HIV/aidsa ali tuberkuloze**;

Sprememba 127

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka viii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(viii a) podpora ukrepom v zvezi z epidemiološkim spremljanjem, ki se osredotočajo na nacionalne zdravstvene subjekte in prispevajo k oceni dejavnikov, ki vplivajo na zdravje državljanov ali ga določajo;

Sprememba 128

Predlog uredbe

Priloga I – točka f – točka viii b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(viib) ukrepi za zagotovitev nemotenega dostopa do zdravil in neprekinjene oskrbe in zdravljenja, predvsem za bolnike s kroničnimi boleznimi;

Sprememba 129

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(g) Okrepitev nacionalnih zdravstvenih sistemov:

(g) Okrepitev nacionalnih zdravstvenih sistemov, **spodbujanje in zaščita zdravja ter preprečevanje bolezni:**

Sprememba 130

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(i) podpiranje ukrepov za prenos znanja in sodelovanja na ravni Unije za izboljšanje učinkovitosti, dostopnosti, trajnostnosti in odpornosti nacionalnih reformnih procesov, zlasti za obravnavanje izzivov, opredeljenih v evropskem

(i) podpiranje ukrepov za prenos znanja in sodelovanja na ravni Unije za izboljšanje učinkovitosti, dostopnosti, trajnostnosti in odpornosti nacionalnih reformnih procesov **ob povezovanju razpoložljivega financiranja Unije**, zlasti

semestru, za okrepitev primarnega zdravstvenega varstva in integracije oskrbe ter za doseganje splošnega zdravstvenega varstva in enakopravnega dostopa do zdravstvenega varstva;

za obravnavanje izzivov, opredeljenih v evropskem semestru ***in priporočilih za posamezne države glede zdravja***, za okrepitev primarnega zdravstvenega varstva in integracije oskrbe ter za doseganje splošnega zdravstvenega varstva in enakopravnega dostopa do ***kakovostnega*** zdravstvenega varstva;

Sprememba 131

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ia) podpora izvajanju politik in ukrepov za zmanjšanje neenakosti in nepravičnosti v zvezi z zdravstvom;

Sprememba 132

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ii) programi usposabljanja za medicinske in zdravstvene delavce ter programi začasne izmenjave delavcev;

(ii) podpora v sinergiji z drugimi programi za izobraževanje in usposabljanje za medicinske in zdravstvene delavce, ***vključno s spletnimi programi***, ter programi začasne izmenjave delavcev, ***zlasti zato, da bi izboljšali njihove učne načrte in digitalne veščine***;

Sprememba 133

Predlog uredbe
Priloga I – točka g – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iii) podpora za izboljšanje geografske porazdelitve delovne sile v zdravstvu in ***preprečevanje slabe zdravstvene pokritosti***;

Sprememba

(iii) podpora v ***sinergiji z drugimi programi*** za izboljšanje geografske porazdelitve delovne sile v zdravstvu, ***pri čemer je treba zagotoviti, da je ta porazdelitev delovne sile sorazmerna tudi s prebivalstvom zadevnega območja ali regije, in s tem preprečiti slabo zdravstveno pokritost ter spodbuditi in izvajati politike za zadržanje delavcev***;

Sprememba 134

Predlog uredbe
Priloga I – točka g – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iv) podpora za vzpostavitev in ***usklajevanje*** referenčnih laboratorijev in centrov Unije ***ter*** centrov odličnosti;

Sprememba

(iv) podpora za vzpostavitev, ***usklajevanje in uporabo*** referenčnih laboratorijev in centrov Unije, centrov odličnosti ***in namenskih platform EU za posamezne bolezni za izmenjavo, primerjavo in referenčno usklajevanje dobre prakse med državami članicami***;

Sprememba 135

Predlog uredbe
Priloga I – točka g – točka v

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(v) revizija ureditev držav članic na področjih pripravljenosti in odzivanja (kot so krizno upravljanje, **antimikrobična** odpornost, cepljenje);

Sprememba

(v) revizija ureditev držav članic na področjih pripravljenosti in odzivanja (kot so krizno upravljanje, odpornost **na antimikrobike**, cepljenje) **ter izvajanja njihovih nacionalnih strategij ali programov za spodbujanje zdravja in preprečevanje bolezni**;

Sprememba 136

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka viii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(viiiia) podpora okviru Unije in povezanim interoperabilnim digitalnim orodjem za okrepitev sodelovanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij med državami članicami in v omrežjih, vključno z mrežami, ki državam članicam omogočajo zagotavljanje in izmenjavo pravočasnih, zanesljivih in kakovostnih kliničnih ocen ter skupna znanstvena posvetovanja in druge ustrezne dejavnosti za podporo nosilcem odločanja pri izmenjavi rezultatov sodelovanja na področju vrednotenja zdravstvenih tehnologij;

Sprememba 137

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka ix

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ix) podpora za vzpostavitev in izvajanje programov, ki podpirajo države članice in njihove ukrepe pri večjem spodbujanju zdravja in boljšem preprečevanju bolezni (za nalezljive in nenalezljive bolezni);

Sprememba

(ix) podpora za vzpostavitev in izvajanje ***nacionalnih in evropskih programov, tudi digitalnih in na dokazih temelječih*** programov, ki podpirajo države članice in njihove ukrepe pri večjem spodbujanju zdravja, ***zdravstvene pismenosti*** in boljšem preprečevanju bolezni (za nalezljive in nenalezljive bolezni) ***v zdravstvenih enotah in skupnostih ter blažijo glavne dejavnike tveganja za kronične bolezni;***

Sprememba 138

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka ix a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ixa) podpora za vzpostavitev in delovanje platform Unije za posamezne bolezni za izmenjavo, primerjavo in izmenjavo primerov dobre prakse med državami članicami na področju nalezljivih in nenalezljivih bolezni, predvsem pa na področju kroničnih bolezni;

Sprememba 139

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka ix b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ixb) podpora za razvoj smernic za preprečevanje in obvladovanje bolezni na področju nalezljivih in nenalezljivih

bolezni;

Sprememba 140

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka x

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(x) **podpiranje ukrepov** držav članic za vzpostavitev zdravega in varnega urbanega, poklicnega in izobraževalnega okolja, da se omogoči zdrav način življenja in **spodbujajo** zdrave prehranjevalne navade, ob upoštevanju potreb **ranljivih skupin**;

Sprememba

(x) **podpora za ukrepe** držav članic za vzpostavitev zdravega in varnega urbanega, poklicnega in izobraževalnega okolja, da se **spodbuja duševno zdravje, zdravstvena vzgoja**, omogoči zdrav način življenja in **spodbuja redna fizična dejavnost in** zdrave prehranjevalne navade, ob upoštevanju potreb **ljudi v vseh življenjskih obdobjih, da se spodbuja vseživljenjsko zdravje**;

Sprememba 141

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka x a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xa) **podpora za ukrepe** držav članic za obravnavanje dejavnikov zdravja, **vključno z zmanjšanjem škode zaradi uživanja alkohola in uporabe tobaka;**

Sprememba 142

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka x b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xb) podpora za ukrepe držav članic za zagotovitev dostopa do storitev na področju spolnega in reproduktivnega zdravja in s tem povezanih zdravil ter podpora za celostne in presečne pristope k preprečevanju, diagnosticiranju, zdravljenju in negi;

Sprememba 143

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka x c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xc) ukrepi za spodbujanje oskrbe in podpore za žrtve nasilja na podlagi spola;

Sprememba 144

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka x d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xd) ukrepi za spodbujanje enakega dostopa invalidov do zdravstvenih storitev in s tem povezanih ustanov ter do oskrbe;

Sprememba 145

Predlog uredbe
Priloga I – točka g – točka xi a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xia) podpora državam članicam pri reviziji njihovih nacionalnih načrtov glede redkih bolezni, da bi vzpostavile finančne in organizacijske ureditve, ki so potrebne za dejansko vključitev sistema evropskih referenčnih mrež v nacionalne zdravstvene sisteme, in hkrati podpora za razvoj in izvajanje nabora politik, pravil in postopkov, ki so potrebni za utrditev sistema evropskih referenčnih mrež na nacionalni ravni;

Sprememba 146

Predlog uredbe
Priloga I – točka g – točka xi b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xib) podpora pri izvajanju sistema evropskih referenčnih mrež za stalno vrednotenje, spremljanje, oceno in izboljšanje kakovosti;

Sprememba 147

Predlog uredbe
Priloga I – točka g – točka xi c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xic) zagotovitev sredstev za vzpostavitev učinkovitih in stalnih mehanizmov za sodelovanje evropskih referenčnih mrež pri obravnavanju večsistemskih potreb, ki

izhajajo iz bolezni z nizko prevalenco in redkih bolezni, in za zagotovitev lažjega diagonalnega povezovanja med različnimi specialističnimi področji in disciplinami;

Sprememba 148

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka xi d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xid) podpora državam članicam pri kreitvi njihovih strokovnih centrov za redke bolezni, da bi povečali zmogljivosti nacionalnih zdravstvenih sistemov za diagnosticiranje, zdravljenje in obvladovanje takih bolezni, nadnacionalno sodelovanje na področju kodifikacije, informacij in znanja na področju redkih bolezni, predvsem prek podatkovne zbirke Orphanet;

Sprememba 149

Predlog uredbe

Priloga I – točka g – točka xii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xii a) podpora sodelovanju in usklajevanju med državami članicami pri vzpostavitvi evropske mreže za odličnost bolnišnic, ki bo izboljšala čezmejno zdravljenje redkih bolezni in okrepila dostop do zdravljenja za vse državljane Unije;

Sprememba 150

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – uvodni del

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(h) Ukrepi za boj proti raku:

Sprememba

(h) Ukrepi za boj proti raku, ***vključno z rakom pri otrocih***:

Sprememba 151

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) podpiranje držav članic in nevladnih organizacij pri spodbujanju in izvajanju priporočil Evropskega kodeksa proti raku;

Sprememba

(i) podpiranje držav članic, ***Mednarodne agencije za raziskave raka*** in nevladnih organizacij pri spodbujanju in izvajanju priporočil Evropskega kodeksa proti raku; ***podpora za revizijo in stalno posodabljanje trenutne izdaje Evropskega kodeksa za boj proti raku***;

Sprememba 152

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ia) podpora ustanovitvi evropskega onkološkega inštituta kot platforme za izvajanje evropskih referenčnih mrež za raka, zbiranje kliničnih podatkov med centri iz vseh sodelujočih držav v Uniji in

prednostno obravnavo akademskih in kliničnih raziskovalnih programov odličnosti na področju raka, vključno z rakom pri otrocih;

Sprememba 153

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iii) podpora za programe preprečevanja v zvezi z glavnimi dejavniki tveganja za raka;

Sprememba

(iii) podpora za programe preprečevanja v zvezi z glavnimi dejavniki tveganja za raka, *ki so dokazano učinkoviti in podprti s trdnimi dokazi;*

Sprememba 154

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka iv a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iva) ukrepi za podporo uporabi evidenc o raku v vseh državah članicah;

Sprememba 155

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka v

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(v) ukrepi, ki podpirajo **dostop** do **onkoloških storitev** in do inovativnih zdravil za **zdravljenje raka**;

Sprememba

(v) ukrepi, ki podpirajo **izvajanje politik, nacionalnih programov in smernic, v skladu z evropskim načrtom za boj proti raku z namenom zmanjšanja neenakosti ter zagotavljanja dostopa do storitev v zvezi z rakom, podporne in paliativne oskrbe** in do inovativnih, **dostopnih in učinkovitih presejalnih testov, zdravljenja in zdravil za raka v vseh državah članicah v polni sinergiji s programom Obzorje Evropa ter njegovimi misijami in partnerstvi**;

Sprememba 156

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka v a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(va) ukrepi, ki podpirajo **enakopraven in pravočasen dostop do novih in inovativnih zdravil in načinov zdravljenja, tudi za podporno in paliativno oskrbo, v primeru malignih bolezni pri otrocih v vsej Evropi ter spodbujanje razpoložljivosti in cenovne dostopnosti teh zdravil in zdravljenja v odmerkih in formulacijah, ki so za otroke primerni**;

Sprememba 157

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka v b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(vb) ukrepi za obravnavanje neizpolnjenih potreb otrok in mladostnikov z rakom in tistih, ki so raka preživel, z namenskimi programi in načrti, ki bodo omogočili delovanje evropskih referenčnih mrež, tudi tistih za raka pri otrocih;

Sprememba 158

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka vii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(vii) ukrepi, ki podpirajo kakovostno preprečevanje raka in zdravstveno oskrbo pri raku, vključno z diagnosticiranjem in **zdravljenjem**;

Sprememba

(vii) ukrepi, ki podpirajo kakovostno preprečevanje raka in zdravstveno oskrbo pri raku, vključno z diagnosticiranjem, **zdravljenjem, spremljanjem ter podporno in paliativno oskrbo**;

Sprememba 159

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka viii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(viii) ukrepi, ki podpirajo kakovost življenja preživelih onkoloških bolnikov in njihovih negovalcev;

Sprememba

(viii) ukrepi, ki podpirajo kakovost življenja preživelih onkoloških bolnikov in njihovih negovalcev, **vključno z zagotavljanjem psihološke podpore, lajšanjem bolečine in ponovnim poklicnim vključevanjem**;

Sprememba 160

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka ix

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ix) podpora za izvajanje politike in zakonodaje Unije za nadzor nad tobakom;

Sprememba

(ix) podpora za izvajanje politike in zakonodaje Unije za nadzor nad tobakom ***ter druge povezane zakonodaje na področju preprečevanja in spodbujanja zdravja, tudi za zmanjševanje škode, ki jo povzroči alkohol;***

Sprememba 161

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka x

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(x) vzpostavitev in podpiranje mehanizmov za krepitev zmogljivosti in stalno izobraževanje na področju multidisciplinarne onkološke oskrbe.

Sprememba

(x) vzpostavitev in podpiranje mehanizmov za krepitev zmogljivosti in stalno izobraževanje ***zdravstvenih delavcev in neformalnih negovalcev*** na področju multidisciplinarne onkološke oskrbe, ***presejalnih testov in zgodnjega diagnosticiranja, predvsem na področju raka pri otrocih z namenom, da bi izboljšali kakovost oskrbe;***

Sprememba 162

Predlog uredbe

Priloga I – točka h – točka x a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(xa) ukrepi, ki podpirajo vključujoč, usklajen, večdisciplinaren in bolniku prilagojen pristop v primeru onkoloških bolnikov in oseb, ki so raka prebolele;

Sprememba 163

Predlog uredbe

Priloga I – točka i – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(ii) podpiranje ukrepov za odpravo nezaupanja v cepljenje;

(ii) podpiranje ukrepov za odpravo nezaupanja v cepljenje ***in širjenja neresničnih informacij ter za spodbujanje imunizacije v vseh življenjskih obdobjih ljudi;***

Sprememba 164

Predlog uredbe

Priloga I – točka i – točka ii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iia) podporna orodja in platforme za zbiranje stvarnih dokazov o varnosti, učinkovitosti in učinku cepiv po uporabi, brez poseganja v zbiranje trdnih dokazov v fazi predhodne odobritve;

Sprememba 165

Predlog uredbe
Priloga I – točka i – točka ii b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iib) podpora za ukrepe za odpravo bolezni, ki jih je mogoče preprečiti s cepljenjem;

Sprememba 166

Predlog uredbe
Priloga I – točka i – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iii) podpiranje kliničnega preskušanja za hitrejši razvoj, odobritev in dostop do inovativnih, varnih in učinkovitih zdravil in cepiv;

(iii) podpiranje kliničnega preskušanja **in uporabe podatkov iz prakse, tudi tistih, za katere je potrebno večje usklajevanje na ravni Unije in z Evropsko agencijo za zdravila**, za hitrejši razvoj, odobritev in dostop do inovativnih, varnih in učinkovitih zdravil in cepiv;

Sprememba 167

Predlog uredbe
Priloga I – točka i – točka iii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iiia) podpora za ukrepe za vzpostavitev in razvoj evropskega digitalnega mehanizma za boljše poročanje, obveščanje in spremljanje morebitnega pomanjkanja v obliki platforme Unije za pomanjkanje zdravil, cepiv in medicinskih pripomočkov

na podlagi enega usklajenega in interoperabilnega modela za zbiranje podatkov in nacionalnih sistemov za sporočanje pomanjkanja vključno s celovitim izvajanjem učinkovite telematske infrastrukture Unije, ki bo povezovala podatke o zdravilih in dobavnih verigah;

Sprememba 168

Predlog uredbe

Priloga I – točka i – točka iii b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iiib) podpora za ukrepe za spodbujanje večje proizvodnje bistvenih ključnih aktivnih farmacevtskih učinkovin in zdravil v Uniji, vključno z diverzifikacijo proizvodnje aktivnih učinkovin in generičnih zdravil v dobavni verigi v Uniji, da bi zmanjšali odvisnost držav članic od nekaterih tretjih držav;

Sprememba 169

Predlog uredbe

Priloga I – točka i – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iv) podpiranje ukrepov za zagotovitev večje razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov v Uniji ter prispevanje k njihovi cenovni dostopnosti za paciente in zdravstvene sisteme;

(Ne zadeva slovenske različice.)

Sprememba 170

Predlog uredbe

Priloga I – točka i – točka v

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(v) podpiranje ukrepov za spodbujanje razvoja inovativnih *izdelkov* in *komercialno manj zanimivih izdelkov, kot so antimikrobiki*;

Sprememba

(v) podpiranje ukrepov za spodbujanje *odkrivanja in* razvoja inovativnih *zdravil* in *cepiv v odziv na vse večje zdravstvene izzive in potrebe pacientov*;

Sprememba 171

Predlog uredbe

Priloga I – točka i – točka v a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(va) podpiranje ukrepov za spodbujanje inovacij na področju spremembe namena, spremembe sestave in kombinacij zdravil brez patentne zaščite, ki zagotavljajo pomembne izboljšave za paciente, zdravstvene delavce in/ali zdravstvene sisteme;

Sprememba 172

Predlog uredbe

Priloga I – točka i – točka v b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(vb) ukrepanje za odpravo nedelovanja trga v zvezi z antibiotiki in spodbujanje trajnostnih naložb za odkrivanje in razvoj

novih antimikrobikov, zdravil za redke bolezni in zdravil za bolj proti nalezljivim boleznim s hkratnim zagotavljanjem enakopravnega dostopa;

Sprememba 173

Predlog uredbe

Priloga I – točka i – točka vi

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(vi) podpiranje ukrepov za spremljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki se pojavlja v bolnišnicah in lekarnah, da se odpravi tako pomanjkanje in poveča zanesljivost oskrbe;

Sprememba

(vi) podpiranje ukrepov za spremljanje, ***preprečevanje, upravljanje, sporočanje in prigrasitev*** pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki se pojavlja v bolnišnicah in lekarnah, ***da se sporočeno pomanjkanje zbere v centralizirani podatkovni zbirki, ki je interoperabilna s podatkovnimi zbirkami, ki so vsebovale regulativne podatke o zdravilih***, da se odpravi tako pomanjkanje in poveča zanesljivost oskrbe;

Sprememba 174

Predlog uredbe

Priloga I – točka i – točka viii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(viii) ukrepi za okrepitev ocenjevanja tveganja zdravil za okolje;

Sprememba

(viii) ukrepi za okrepitev ocenjevanja tveganja zdravil ***in medicinskih pripomočkov*** za okolje;

Sprememba 175

Predlog uredbe
Priloga I – točka i – točka ix

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ix) ukrepi za spodbujanje preudarne rabe in odstranjevanja antimikrobikov;

Sprememba

(ix) ukrepi za spodbujanje preudarne rabe in odstranjevanja **zdravil, predvsem** antimikrobikov, **in za zmanjšanje splošne rabe zdravil, ukrepi za podporo nadzoru rabe antimikrobikov in podporo boju proti odpornosti proti antimikrobikom;**

Sprememba 176

Predlog uredbe
Priloga I – točka i – točka x

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(x) podpiranje ukrepov za spodbujanje mednarodnega regulativnega zbliževanja glede zdravil in medicinskih pripomočkov.

Sprememba

(x) podpiranje ukrepov za spodbujanje mednarodnega regulativnega zbliževanja glede zdravil in medicinskih pripomočkov **ter zanašanja nanje in za izboljšanje regulativnega nadzora Unije.**

Sprememba 177

Predlog uredbe
Priloga I – točka j – točka i

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(i) podpora za uporabo, delovanje in vzdrževanje dovršenih interoperabilnih infrastruktur za digitalne storitve ter postopkov zagotavljanja kakovosti podatkov za izmenjavo podatkov, dostop do njih ter njihovo uporabo in ponovno uporabo; podpora za čezmejno mreženje,

Sprememba

(i) podpora za uporabo, delovanje in vzdrževanje dovršenih interoperabilnih infrastruktur za digitalne storitve ter postopkov zagotavljanja **varnosti in** kakovosti podatkov za izmenjavo podatkov, dostop do njih ter njihovo uporabo in ponovno uporabo; podpora za

vkjučno z uporabo elektronske
zdravstvene dokumentacije, registrov in
drugih podatkovnih zbirk;

čezmejno mreženje, vključno z
izboljšanjem in boljšo uporabo elektronske
zdravstvene dokumentacije, registrov in
drugih podatkovnih zbirk;

Sprememba 178

Predlog uredbe

Priloga I – točka j – točka i a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**(ia) vzpostavitev podpiranje razvoja
evropskega elektronskega zdravstvenega
zapisa in podpora njegovemu izvajanju v
državah članicah za večjo uporabo e-
zdravja ter izboljšanje trajnosti in
odpornosti sistemov zdravstvenega
varstva;**

Sprememba 179

Predlog uredbe

Priloga I – točka j – točka i b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**(ib) podpiranje držav članic pri
izboljšanju ter nadaljnjem razvoju in
izvajanju registrov evropskih referenčnih
mrež;**

Sprememba 180

Predlog uredbe

Priloga I – točka j – točka ii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(ii) podpora za digitalno preobrazbo zdravstvenega varstva in zdravstvenih sistemov, vključno s primerjalnimi analizami in krepitvijo zmogljivosti za uporabo inovativnih orodij in tehnologij; **digitalno izpopolnjevanje** zdravstvenih delavcev;

Sprememba

(ii) podpora za digitalno preobrazbo zdravstvenega varstva in zdravstvenih sistemov, vključno s primerjalnimi analizami in krepitvijo zmogljivosti za uporabo inovativnih orodij in tehnologij **ter krepitvijo varne uporabe in ponovne uporabe zdravstvenih podatkov v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov; podpiranje in izvajanje digitalnega izpopolnjevanja** zdravstvenih delavcev **in državljanov z okrepljenim izobraževanjem, usposabljanjem in ukrepi za (digitalno) zdravstveno pismenost;**

Sprememba 181

Predlog uredbe

Priloga I – točka j – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iii) podpiranje uporabe in interoperabilnosti digitalnih orodij in infrastruktur znotraj držav članic in med njimi ter z institucijami in organi Unije; razvoj ustreznih struktur upravljanja ter trajnostnih in interoperabilnih informacijskih sistemov Unije na področju zdravja v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora ter **izboljšanje dostopa** državljanov do njihovih zdravstvenih podatkov in **nadzora nad temi podatki;**

Sprememba

(iii) podpiranje uporabe in interoperabilnosti digitalnih orodij in infrastruktur znotraj držav članic in med njimi ter z institucijami, **agencijami** in organi Unije, razvoj ustreznih struktur upravljanja ter trajnostnih in interoperabilnih informacijskih sistemov Unije na področju zdravja v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, **da bi zagotovili varno in učinkovito uporabo umetne inteligence v zdravstvenem varstvu ter s tem okrepili in omogočili lažji dostop** državljanov do njihovih zdravstvenih podatkov in **nadzor nad njimi; podpiranje uporabe in širšega izvajanja sedanjih uspešnih pobud in projektov na področju digitalnega zdravja, osredotočenega na posameznika, in zdravstvenih podatkov;**

Sprememba 182

Predlog uredbe

Priloga I – točka j – točka iv

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iv) podpiranje optimalne uporabe telemedicine/telezdravja, tudi prek satelitskih komunikacij za oddaljena območja, ter spodbujanje digitalnih organizacijskih inovacij v zdravstvenih ustanovah in digitalnih orodij, ki podpirajo krepitev vloge državljanek in državljanov in oskrbo, osredotočeno na posameznika.

Sprememba

(iv) podpiranje **dostopa do in** optimalne uporabe telemedicine/telezdravja, tudi prek satelitskih komunikacij za oddaljena območja, ter spodbujanje digitalnih organizacijskih inovacij v zdravstvenih ustanovah in digitalnih orodij, ki podpirajo krepitev vloge državljanek in državljanov in oskrbo, osredotočeno na posameznika; **spodbujanje sodelovanja pacientov in zdravstvenih delavcev pri sooblikovanju in sorazvoju uporabniku prijaznih, dostopnih, varnih in učinkovitih rešitev telemedicine/telezdravja in drugih digitalnih rešitev;**

Sprememba 183

Predlog uredbe

Priloga I – točka k – točka iii

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

(iii) komunikacija za spodbujanje **preprečevanja bolezni in** zdravega načina življenja v sodelovanju z vsemi zadevnimi akterji na mednarodni in **nacionalni** ravni ter na ravni Unije.

Sprememba

(iii) komunikacija za spodbujanje **zdravja**, zdravega načina življenja **in preprečevanja bolezni** v sodelovanju z vsemi zadevnimi akterji na mednarodni, **nacionalni** in **regionalni** ravni ter na ravni Unije;

Sprememba 184

Predlog uredbe
Priloga I – točka k – točka iii a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iiia) kampanje za ozaveščanje splošne javnosti in ciljnih skupin ter projekti, ki jih vodijo deležniki, vključno s preprečevanjem širjenja neresničnih informacij in bojem proti njim;

Sprememba 185

Predlog uredbe
Priloga I – točka k – točka iii b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iiib) komunikacijske dejavnosti, namenjene boju proti napačnim informacijam in dezinformacijam, kot so lažne novice, v zvezi z zdravili, cepivi, zdravstvenimi izdelki, vzroki in zdravljenjem bolezni;

Sprememba 186

Predlog uredbe
Priloga I – točka k – točka iii c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iiic) obveščanje državljanov o tveganjih za zdravje in determinantah zdravja;

Sprememba 187

Predlog uredbe

Priloga I – točka k – točka iii d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

(iiid) komunikacijske in informacijske kampanje ter kampanje za ozaveščanje o darovanju krvi, organov, tkiv in celic, ki javnost opomnijo na pomembnost tega darovanja v smislu solidarnosti, zdravstvene politike in terapevtskih koristi;

Sprememba 188

Predlog uredbe

Priloga II – del A – točka I

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

I. Kakovost in **popolnost pripravljenosti** EU in držav članic ter njihovega načrtovanja odzivanja na resne čezmejne nevarnosti za zdravje

I. Kakovost in **polna pripravljenost** EU in držav članic ter njihovega načrtovanja odzivanja na resne čezmejne nevarnosti za zdravje, **vključno s kazalniki za oceno odpornosti v vsej EU**

Sprememba 189

Predlog uredbe

Priloga II – del A – točka II

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

II. Dostopnost zdravil z dovoljenjem za promet, izdanim po centraliziranem postopku, v primeru neizpolnjenih potreb, npr. dovoljenih zdravil sirot, zdravil za napredno zdravljenje, pediatričnih zdravil

II. Dostopnost zdravil **in medicinskih pripomočkov** z dovoljenjem za promet, izdanim po centraliziranem postopku, v primeru neizpolnjenih potreb, npr. **obstoječih in novih** dovoljenih zdravil

ali cepiv

sirot, zdravil za napredno zdravljenje,
pediatričnih zdravil ali cepiv

Sprememba 190

Predlog uredbe

Priloga II – del A – točka III

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

III. Število ukrepov in **dobrih praks**, ki neposredno prispevajo k **cilju trajnostnega razvoja 3.4**, na državo članico

Sprememba

III. Število ukrepov in **primerov dobre prakse**, ki neposredno prispevajo k **zagotovitvi splošnega zdravstvenega varstva**, na državo članico

Sprememba 191

Predlog uredbe

Priloga II – del A – točka IV

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

IV. Izvajanje **dobrih praks** v državah članicah EU

Sprememba

IV. Izvajanje **zdravstvenih programov** v državah članicah EU **za spodbujanje zdravja, preprečevanje bolezni in obravnavanje neenakosti v zdravju;**

Sprememba 192

Predlog uredbe

Priloga II – del A – točka IV a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

***IVa. Vzpostavitev evropskega
zdravstvenega podatkovnega prostora;***

Sprememba 193

**Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 1 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

***1a. število novih postopkov, s katerimi
se bosta po potrebi ob upoštevanju novih
tehnologij pospešila razvoj in vrednotenje
zdravil, ki izpolnjujejo večje
javnozdravstvene potrebe;***

Sprememba 194

**Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 1 b (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

***1b. število držav članic z ustrezno
stopnjo infrastrukture za digitalno
zdravstvo;***

Sprememba 195

**Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 1 c (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1c. število držav članic, ki so uvedle evropsko elektronsko zdravstveno kartoteko;

Sprememba 196

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 1 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

1d. delež državljanov držav članic z dostopom do svojih podatkov v evropskem zdravstvenem podatkovnem prostoru na državo članico;

Sprememba 197

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 3

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3. število **razdeljenih** odmerkov cepiva;

3. število odmerkov cepiva, **ki je na voljo, po vrsti cepiva in po državi članici;**

Sprememba 198

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 3 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

3a. precepljenost po starosti in na bolezen, ki jo je mogoče preprečiti s cepljenjem

Sprememba 199

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 6

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

6. starostno standardizirano petletno neto preživetje z rakom **materničnega vratu, dojke ter debelega črevesa in danke**;

6. starostno standardizirano petletno neto preživetje z rakom, **po vrsti raka, starosti, spolu in državah članicah**;

Sprememba 200

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 6 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

6a. starostno standardizirano petletno neto preživetje z rakom pri otrocih, po vrsti raka, starosti, spolu in državah članicah

Sprememba 201

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 6 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

6b. presejalni pregledi za raka na dojki, materničnem vratu ter na debelem črevesju in danki po vrsti, starosti, spolu in na državo članico

Sprememba 202

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 7

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

7. razmerje med številom registrov raka in držav članic, ki sporočajo podatke o stadiju raka **materničnega vratu, dojke ter debelega črevesa in danke**, ko je postavljena diagnoza;

Sprememba

7. razmerje med številom registrov raka in **številom** držav članic, ki sporočajo podatke o stadiju raka, ko je postavljena diagnoza;

Sprememba 203

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 7 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

7a. delež oseb, sprejetih v paliativno oskrbo in rezultati za raka in raka pri otrocih po vrsti, starosti, spolu in državi članici

Sprememba 204

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 7 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

7b. razmerje med številom registrov raka na državo članico in številom držav članic, ki sporočajo podatke o stadiju raka pri otrocih, ko je postavljena diagnoza

Sprememba 205

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 7 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

7c. prevalenca večjih kroničnih bolezni na državo članico, po bolezni, spolu in starosti

Sprememba 206

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 7 d (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

7d. starostno standardizirana stopnja umrljivosti zaradi nenalezljivih bolezni (na 100 000 oseb), na bolezni;

Sprememba 207

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 7 e (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

7e. delež pacientov s HIV/aidsom z dostopom do ustreznega zdravljenja po državah članicah, spolu in starosti;

Sprememba 208

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 7 f (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

7f. delež pacientov s tuberkulozo z dostopom do ustreznega zdravljenja po državah članicah, spolu in starosti;

Sprememba 209

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 8

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

8. razširjenost kajenja;

8. starostno standardizirana razširjenost uporabe tobaka po spolu;

Sprememba 228

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 8 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**8a. starostno standardizirana
razširjenost škodljivega uživanja alkohola
po spolu in starosti;**

Sprememba 210

**Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 9**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

9. število primerov pomanjkanja zdravil
v **mreži enotnih kontaktnih točk;**

9. število primerov pomanjkanja zdravil
v **državah članicah;**

Sprememba 211

**Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 9 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**9a. ukrepi za spodbujanje proizvodnje
bistvenih aktivnih farmacevtskih sestavin
in zdravil v EU**

Sprememba 212

**Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 12 a (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**12a. uporaba antimikrobikov na
anatomsko-terapevtsko-kemično oznako**

Sprememba 213

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 12 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

12b. umrljivost, pripisljiva okužbam, povezanim z zdravstveno oskrbo, po starosti, spolu in na državo članico

Sprememba 214

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 12 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

12c. smrti, ki bi jih bilo mogoče preprečiti in se jih pripisuje boleznim srca in ožilja, raku in sladkorni bolezni, izgubljena leta življenja zaradi bolezni, invalidnosti ali prezgodnje smrti, ki se jih pripisuje nenalezljivi bolezni, leta zdravstveno kakovostnega življenja s kronično respiratorno boleznijo pri osebah, mlajših od 75 let po spolu in na državo članico

Sprememba 215

Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 13

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

13. število ***bolnišničnih*** enot, vključenih v evropske referenčne mreže, in pacientov, ki so jih diagnosticirali in zdravili člani evropskih referenčnih mrež;

Sprememba

13. število ***zdravstvenih*** enot, vključenih v evropske referenčne mreže, in pacientov, ki so jih diagnosticirali in zdravili člani evropskih referenčnih mrež;

Sprememba 216

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 14 a (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

14a. število ocen učinkov politik Unije na zdravje;

Sprememba 217

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 14 b (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

14b. po starosti standardizirana razširjenost debelosti po spolu, starosti in državah članicah;

Sprememba 218

Predlog uredbe

Priloga II – del B – točka 14 c (novo)

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**14c. stopnja umrljivosti mater po starosti
in državah članicah**

Sprememba 219

**Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 14 d (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**14d. umrljivost dojenčkov po državah
članicah**

Sprememba 229

**Predlog uredbe
Priloga II – del B – točka 14 e (novo)**

Besedilo, ki ga predlaga Komisija

Sprememba

**14e. starostno standardizirane smrti, ki
jih je mogoče pripisati onesnaženosti
okolja (na 100 000 oseb), po spolu in
starosti;**