



Bryssel den 19 november 2020  
(OR. en)

12725/20

---

**Interinstitutionellt ärende:  
2020/0102(COD)**

---

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

#### **INFORMERANDE NOT**

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| från:   | Rådets generalsekretariat                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| till:   | Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ärende: | Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (programmet EU för hälsa)<br>– Resultatet av Europaparlamentets överläggningar<br>(Bryssel den 11–13 november 2020) |

#### **I. INLEDNING**

Föredraganden Cristian-Silviu BUȘOI (EPP, RO) lade som företrädare för utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet fram ett betänkande med 219 ändringsförslag (ändringsförslagen 1–219) till det ovannämnda förslaget till förordning.

Dessutom lade Renew-gruppen fram fyra ändringsförslag (220–223), S&D-gruppen lade fram sex ändringsförslag (224–229), GUE/NGL-gruppen lade fram tio ändringsförslag (230–239), ECR-gruppen lade fram nio ändringsförslag (240–248) och EPP-gruppen lade fram tre ändringsförslag (249–251).

## II. OMRÖSTNING

Vid omröstningen i plenum den 12 och 13 november 2020 antogs 224 ändringsförslag (1–59, 62, 64–71–246, 73–119, 121–219, 222–223, 226–229, 245, 249–251) till förslaget till förordning. Inga andra ändringsförslag antogs. De antagna ändringarna återges i bilagan.

Efter omröstningen den 13 november 2020 återförvisades förslaget till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet i enlighet med artikel 59.4 i Europaparlamentets arbetsordning, vilket innebär att Europaparlamentets första behandling inte avslutades och att förhandlingar med rådet inleddes.

---

**P9\_TA-PROV(2020)0304**

**Program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027  
(programmet EU för hälsa) \*\*\*I**

**Europaparlamentets ändringar antagna den 13 november 2020 av förslaget till  
Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av ett program för unionens  
åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr  
282/2014 (programmet EU för hälsa) (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))<sup>1</sup>**

**(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)**

---

<sup>1</sup> Ärendet återförvisades för interinstitutionella förhandlingar till det ansvariga utskottet, i enlighet med artikel 59.4 fjärde stycket i arbetsordningen (A9-0196/2020).

## Ändring 1

### Förslag till förordning

#### Skäl 1a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

***(1a) Enligt artikel 8 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska unionen i all sin verksamhet syfta till att undanröja ojämlikheter mellan kvinnor och män och att främja jämställdhet mellan dem, och därmed fastställa principen om jämställdhetsintegrering.***

## Ändring 2

### Förslag till förordning

#### Skäl 2

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

(2) I enlighet med artiklarna 9 **och** 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 9 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

(2) I enlighet med artiklarna 9, **114**, 168 **och 191** i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna ska en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder.

## Ändring 3

### Förslag till förordning

#### Skäl 3

#### *Kommissionens förslag*

(3) I enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget ska unionen komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, främja samarbete mellan medlemsstaterna och samordning mellan deras program, med full respekt för **medlemsstaternas ansvar när det gäller såväl utformningen av nationell hälso- och sjukvårdspolitik som organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster samt medicinsk vård.**

#### *Ändring*

(3) I enlighet med artikel 168 i EUF-fördraget ska unionen komplettera och stödja nationell hälso- och sjukvårdspolitik, främja samarbete mellan medlemsstaterna, **särskilt i gränsregioner**, och samordning mellan deras program, med full respekt för **varje medlemsstats ansvar att utforma sin egen nationella hälso- och sjukvårdspolitik samt att organisera, tillhandahålla och hantera** hälso- och sjukvårdstjänster samt medicinsk vård.

### Ändring 4

#### Förslag till förordning

#### Skäl 5

#### *Kommissionens förslag*

(5) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att utbrottet av det nya coronaviruset (**Covid-19**) utgör en global pandemi. **Denna pandemi** har orsakat en global hälsokris utan motstycke som fått allvarliga socioekonomiska följder och orsakat mänskligt lidande.

#### *Ändring*

(5) Den 11 mars 2020 förklarade Världshälsoorganisationen (WHO) att utbrottet av **covid-19 (sjukdomen man får till följd av det nya coronaviruset SARS-CoV2) och den därmed förknippade luftvägssjukdomen, på grund av en exponentiell ökning av antalet fall**, utgör en global pandemi. **Covid-19-pandemin och i synnerhet de medelsvåra till svåra fallen av sjukdomen som kräver intermediär vård och intensivvård**, har **pressat hälso- och sjukvårdssystemen till bristningsgränsen, både inom och utanför unionen, och** orsakat en global hälsokris utan motstycke som fått allvarliga socioekonomiska följder och orsakat mänskligt lidande, **vilket i synnerhet påverkar människor med kroniska sjukdomar och leder till både för tidig död och kroniska tillstånd, och drabbar de mest sårbara, patienter, kvinnor, barn, vårdgivare och äldre hårdast. Krisens**

*allvar visar också på vikten av åtgärder på unionsnivå och av lämpliga insatser mot hot som beror på infektionssjukdomar, och rent generellt av stärkta insatser på unionsnivå för att komplettera den nationella politiken på folkhälsoområdet.*

## Ändring 5

### Förslag till förordning

#### Skäl 5a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*(5a) Den hälso- och sjukvårdspersonal, som har varit avgörande under covid-19-krisen, består främst av kvinnor vilka har utsatts för större hälsorisker under krisen.*

## Ändring 6

### Förslag till förordning

#### Skäl 5b (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*(5b) Med tanke på att sjukdomar kan påverka män och kvinnor olika, vilket verkar uppenbart med covid-19 som har en högre dödlighet bland män, bör programmet undersöka orsakerna till sjukdomars beteende för att man ska kunna gå framåt inom patologi, behandling och botemedel.*

## Ändring 7

## Förslag till förordning

### Skäl 6

#### *Kommissionens förslag*

(6) Medlemsstaterna ansvarar för sin hälso- och sjukvårdspolitik men de förväntas också skydda folkhälsan i en anda av europeisk solidaritet<sup>8</sup>. Den pågående Covid-19-krisen har visat att det fortsatt behövs kraftfulla åtgärder på unionsnivå för att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna, *så* att man bättre kan förebygga och motverka gränsöverskridande spridning av allvarliga sjukdomar hos människor, bekämpa andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och skydda människors hälsa och välbefinnande i unionen.

---

<sup>8</sup> Meddelande till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska centralbanken, Europeiska investeringsbanken och eurogruppen, Samordnad ekonomisk reaktion på Covid-19-utbrottet, COM(2020) 112 final, 13.3.2020.

#### *Ändring*

(6) Medlemsstaterna ansvarar för sin hälso- och sjukvårdspolitik men de förväntas också skydda folkhälsan i en anda av europeisk solidaritet<sup>8</sup>. Den pågående covid-19-krisen har visat att det fortsatt behövs kraftfulla åtgärder på unionsnivå för att stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna, ***särskilt mellan angränsande gränsregioner och mellan myndigheter och berörda aktörer. Detta samarbete bör innebära att man bättre kan förbereda sig på***, förebygga och motverka gränsöverskridande spridning av allvarliga ***infektioner och*** sjukdomar hos människor ***för att utveckla och tillgängliggöra produkter som förebygger och behandlar sjukdomar***, bekämpa andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, och skydda ***och förbättra alla*** människors hälsa och välbefinnande i unionen. ***Beredskap är centralt för att öka resiliensen mot framtida hot, och med tanke på medlemsstaternas ansvar att tillhandahålla hälso- och sjukvård bör de genomföra stresstester på sina hälso- och sjukvårdssystem för att identifiera svagheter och kontrollera att de är förberedda på eventuella framtida hälsokriser.***

---

<sup>8</sup> Meddelande till Europaparlamentet, Europeiska rådet, rådet, Europeiska centralbanken, Europeiska investeringsbanken och eurogruppen, Samordnad ekonomisk reaktion på Covid-19-utbrottet, COM(2020) 112 final, 13.3.2020.

### Ändring 8

## Förslag till förordning

### Skäl 6a (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändring*

*(6a) Unionens åtgärder på hälsoområdet är begränsade, men unionen bör driva en enhetlig folkhälsostrategi som en reaktion på pågående epidemier, med beaktande av regionala och nationella särdrag, och ha förmåga att hantera framtida oroande förhållanden och hälsohot, såsom pandemier och gränsöverskridande hot, inbegripet antimikrobiell resistens, miljöhälsa och klimatförändringarnas hälsopåverkan. Unionen bör stödja medlemsstaterna när det gäller att minska ojämlikhet i hälsa och uppnå allmän hälso- och sjukvård, inbegripet tillhandahållande av tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa, komma till rätta med vårdrelaterade infektioner, ta itu med de utmaningar som rör utsatta grupper, t.ex. barn, spädbarns- och mödravård, en åldrande befolkning, kroniska sjukdomar och sjukdomsförebyggande, och när det gäller att främja en hälsosam livsstil, förebyggande tjänster och förbereda sina hälso- och sjukvårdssystem för ny teknik för att fullt ut dra nytta av den digitala revolutionen, samtidigt som man söker synergier med andra relevanta unionsprogram såsom programmet Horisont Europa, det digitala Europa, Fonden för ett sammanlänkat Europa eller unionens rymdprogram.*

## Ändring 9

## Förslag till förordning

### Skäl 7

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändring*

(7) Därför bör det inrättas ett nytt program för unionens åtgärder på **hälsoområdet**, benämnt programmet EU

(7) Därför bör det inrättas ett nytt program för unionens åtgärder på **folkhälsoområdet**, benämnt programmet



för hälsa (nedan kallat programmet), för perioden 2021–2027. I enlighet med målen för unionens åtgärder och befogenheter på folkhälsoområdet bör programmets tyngdpunkt ligga på åtgärder där samarbete på unionsnivå och åtgärder som påverkar den inre marknaden kan ge fördelar och effektivitetsvinster.

EU för hälsa (nedan kallat programmet), för perioden 2021–2027. I enlighet med målen för unionens åtgärder och befogenheter på folkhälsoområdet bör programmets tyngdpunkt ligga på åtgärder där samarbete på unionsnivå **samt gränsöverskridande samarbete på regional nivå** och åtgärder som påverkar den inre marknaden kan ge fördelar och effektivitetsvinster. **Det krävs en helhetssyn för att förbättra hälsoresultaten och EU:s beslutsfattare bör säkerställa att principen om hälsa inom alla politikområden tillämpas i allt beslutsfattande.**

## Ändring 10

### Förslag till förordning

#### Skäl 10

##### *Kommissionens förslag*

(10) Eftersom gränsöverskridande hot mot människors hälsa är allvarliga bör programmet stödja samordnade folkhälsoåtgärder på unionsnivå för att hantera olika aspekter av dessa hot. För att stärka beredskapen i unionen och förmågan att reagera på och hantera hälsokriser bör programmet stödja de åtgärder som vidtas inom ramen för de mekanismer och strukturer som fastställts genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU<sup>10</sup> och andra relevanta mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå. Det kan inbegripa **strategisk lagring av viktiga medicinska förnödenheter eller** kapacitetsuppbyggnad för krishantering, förebyggande åtgärder i samband med vaccinering och immunisering samt program för skärpt övervakning. I detta sammanhang bör programmet främja unionstäckande och sektorsövergripande krisförebyggande, beredskap, övervakning, hantering och insatsförmåga hos aktörer på unionsnivå samt nationell, regional och lokal nivå,

##### *Ändring*

(10) Eftersom gränsöverskridande hot mot människors hälsa är allvarliga bör programmet stödja samordnade folkhälsoåtgärder på unionsnivå **och mellan grannregioner** för att hantera olika aspekter av dessa hot. För att stärka beredskapen i unionen och förmågan att reagera på och hantera **eventuella framtida** hälsokriser bör programmet stödja de åtgärder som vidtas inom ramen för de mekanismer och strukturer som fastställts genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU<sup>10</sup> och andra relevanta mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå. Det kan inbegripa kapacitetsuppbyggnad för krishantering, förebyggande åtgärder i samband med vaccinering och immunisering samt program för skärpt övervakning, **hälsoinformation och plattformar för utbyte av bästa praxis**. I detta sammanhang bör programmet främja unionstäckande och sektorsövergripande krisförebyggande, beredskap, övervakning, hantering och insatsförmåga hos aktörer på unionsnivå

inklusive beredskapsplanering och beredskapsövningar, i enlighet med One health-modellen. Det bör underlätta inrättandet av en integrerad, övergripande ram för riskkommunikation som täcker alla skeden i en hälsokris – förebyggande, beredskap och insatser.

---

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

samt nationell, regional och lokal nivå, inklusive beredskapsplanering och beredskapsövningar, i enlighet med One health-modellen **och principen om hälsa inom alla politikområden**. Det bör underlätta inrättandet av en integrerad, övergripande ram för riskkommunikation som täcker alla skeden i en hälsokris – förebyggande, beredskap och insatser.

---

<sup>10</sup> Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

## Ändring 11

### Förslag till förordning

#### Skäl 11

##### *Kommissionens förslag*

(11) ***Vid en hälsokris*** kan utvärderingar av medicinska metoder ***liksom*** kliniska provningar bidra till en snabb utveckling av medicinska motåtgärder, ***och därför bör programmet ge stöd för att underlätta sådana åtgärder***. Kommissionen har antagit ett förslag<sup>11</sup> om utvärdering av medicinsk teknik för att stödja samarbete om utvärdering av medicinska metoder på unionsnivå.

---

<sup>11</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU, COM(2018) 51 final, 31.1.2018.

##### *Ändring*

(11) ***I samband med en folkhälsokris*** kan utvärderingar av medicinska metoder ***och*** kliniska provningar bidra till en snabb utveckling, ***kartläggning och tillgänglighet*** av medicinska motåtgärder. Kommissionen har antagit ett förslag<sup>11</sup> om utvärdering av medicinsk teknik för att stödja samarbete om utvärdering av medicinska metoder på unionsnivå. ***Programmet bör ge stöd för att underlätta sådana åtgärder.***

---

<sup>11</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU, COM(2018) 51 final, 31.1.2018.

## Ändring 12

### Förslag till förordning

#### Skäl 12

##### *Kommissionens förslag*

(12) För att skydda människor i utsatta situationer, även personer som lider av psykiska sjukdomar och kroniska sjukdomar, bör programmet också främja åtgärder som tar itu med hälsokrisens sidoeffekter på människor som tillhör sådana sårbara grupper.

##### *Ändring*

(12) För att skydda människor i utsatta situationer, även personer som lider av psykiska sjukdomar, ***lever med eller drabbas mest av överförbara eller icke-överförbara sjukdomar*** och kroniska sjukdomar ***såsom fetma, cancer, diabetes, hjärt- och kärlsjukdomar samt neurologiska störningar***, bör programmet också främja åtgärder som tar itu med hälsokrisens sidoeffekter på människor som tillhör sådana sårbara grupper. ***I syfte att garantera fortsatta höga standarder för grundläggande hälso- och sjukvårdstjänster, inbegripet förebyggande åtgärder, bör programmet, i synnerhet i kris- och pandemitider, uppmuntra en övergång till tillgänglig och överkomlig telemedicin, administrering av medicin i hemmet och genomförande av förebyggande planer och egenvårdsplaner, om så är möjligt och lämpligt, samtidigt som man säkerställer att hälso- och sjukvård och förebyggande tjänster tillhandahålls kroniskt sjuka patienter och patienter i riskzonen.***

## Ändring 13

### Förslag till förordning

#### Skäl 13

##### *Kommissionens förslag*

(13) Covid-19-krisen har visat att vi står inför många utmaningar när det gäller att säkerställa tillgången på läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning som behövs i unionen

##### *Ändring*

(13) Covid-19-krisen har visat att vi står inför många utmaningar, ***inbegripet unionens beroende av tredjeländer*** när det gäller att säkerställa tillgången på ***kemiska råvaror och utgångsmaterial, aktiva***

under pandemier. Programmet bör därför ge stöd till åtgärder som **främjar** produktion, upphandling och hantering av krisnödvändiga produkter, och komplettera andra unionsinstrument.

**farmaceutiska substanser**, läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning som behövs i unionen under pandemier. Programmet bör därför ge stöd till åtgärder som **ger en tryggare produktion, upphandling, hantering samt distribution av läkemedel och medicintekniska produkter i unionen och minskar beroendet av tredjeländer genom att uppmuntra en diversifiering av leveranskedjor, främja produktion i unionen och gemensam upphandling** och hantering av krisnödvändiga produkter, och komplettera andra unionsinstrument **för att minska risken för att brister uppstår, särskilt under hälsokriser.**

## Ändring 14

### Förslag till förordning

#### Skäl 14

##### *Kommissionens förslag*

(14) För att minimera konsekvenserna för folkhälsan när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör åtgärder som stöds av programmet kunna omfatta samordning av den verksamhet som stärker driftskompatibilitet och samstämmighet mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem genom benchmarking, samarbete och utbyte av bästa praxis och som säkerställer att de har förmåga att reagera på hälsokriser, vilket inkluderar beredskapsplanering, beredskapsövningar och kompetenshöjning för vårdpersonal och personal inom folkhälsa samt inrättande av mekanismer för effektiv övervakning och behovsbaserad fördelning eller tilldelning av varor och tjänster som behövs i kristider.

##### *Ändring*

(14) För att minimera konsekvenserna för folkhälsan när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa bör åtgärder som stöds av programmet kunna omfatta samordning av den verksamhet som stärker driftskompatibilitet och samstämmighet mellan medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem genom benchmarking, samarbete och utbyte av bästa praxis, **även genom fler gemensamma åtgärder** och som säkerställer att de har förmåga att reagera på hälsokriser, vilket inkluderar beredskapsplanering, beredskapsövningar och kompetenshöjning för vårdpersonal och personal inom folkhälsa samt inrättande av mekanismer för effektiv övervakning och behovsbaserad fördelning eller tilldelning av varor och tjänster som behövs i kristider, **vilket skulle vara särskilt fördelaktigt i ett gränsöverskridande sammanhang.**

## Ändring 15

### Förslag till förordning

#### Skäl 14a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

*(14a) Inrättandet av en kommunikationsportal för allmänheten skulle göra det möjligt för unionen att dela kontrollerad information, sända ut varningar till de europeiska medborgarna och bekämpa desinformation. Den skulle kunna innehålla olika slags information, förebyggande kampanjer och utbildningsprogram för ungdomar. Portalen skulle, i samarbete med Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), också kunna användas för att propagera för starkt vaccinationsskydd på europeisk nivå.*

## Ändring 16

### Förslag till förordning

#### Skäl 15

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

(15) Covid-19-krisen har visat att det finns ett allmänt behov av stöd för strukturomvandlingar och systemreformer av hälso- och sjukvårdssystemen i hela unionen för att göra dem mer effektiva, tillgängliga och resilienta. I anslutning till sådana omvandlingar och reformer bör programmet, tillsammans med programmet för ett digitalt Europa, främja åtgärder som driver på den digitala omvandlingen av hälso- och sjukvårdstjänster och ökar driftskompatibiliteten mellan dem, bidra till att öka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att förebygga sjukdomar och främja hälsa, tillhandahålla *ny* vårdmodeller och leverera integrerade tjänster, från närvård och primärvård till högt specialiserade tjänster på grundval av

(15) Covid-19-krisen har visat att det finns ett allmänt behov av stöd för strukturomvandlingar och systemreformer av hälso- och sjukvårdssystemen i hela unionen för att göra dem mer effektiva, tillgängliga, ***hållbara*** och resilienta. I anslutning till sådana omvandlingar och reformer bör programmet, tillsammans med programmet för ett digitalt Europa, främja åtgärder som driver på den digitala omvandlingen av hälso- och sjukvårdstjänster och ökar driftskompatibiliteten mellan dem, bidra till att öka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att ***primordially, primärt, sekundärt, tertiärt och kvartiärt*** förebygga sjukdomar och främja hälsa, tillhandahålla ***nya resultatbaserade*** vårdmodeller och

människors behov samt säkerställa en effektiv folkhälsopersonal med rätt kompetens, inklusive digital kompetens. Utvecklingen av ett europeiskt hälsodataområde skulle ge hälso- och sjukvårdssystemen, forskarna och myndigheterna möjlighet att förbättra tillgången till och kvaliteten på hälso- och sjukvården. Med tanke på den grundläggande rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård som fastställs i artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och de gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem som fastställs i rådets slutsatser av den 2 juni 2006<sup>12</sup>, bör programmet stödja åtgärder som säkerställer en allmän hälso- och sjukvård för alla, dvs. att ingen nekas tillgång till hälso- och sjukvård, och att patienternas rättigheter, inklusive skydd av deras personuppgifter, tillvaratas.

leverera integrerade tjänster, från närvård och primärvård till högt specialiserade tjänster på grundval av människors behov **och förbättra medborgarnas hälsokompetens och digitala hälsokompetens** samt säkerställa en effektiv folkhälsopersonal med rätt kompetens, inklusive digital kompetens, **som regelbundet uppdateras mot bakgrund av vetenskapliga och tekniska framsteg i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG<sup>11a</sup>. Synergier mellan det europeiska hälsoprogrammet och programmet för ett digitalt Europa bör bidra till genomförandet och utvidgningen av e-hälsa och minska onödigt resande och icke tillgodosedda vårdbehov.** Utvecklingen av ett europeiskt hälsodataområde **och ett europeiskt system för elektroniska patientjournaler** skulle ge hälso- och sjukvårdssystemen, forskarna och myndigheterna möjlighet att förbättra **tillgängligheten och den ekonomiska överkomligheten för**, tillgången till och kvaliteten på hälso- och sjukvården, **samt öka mängden data som finns tillgängliga för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal och därmed förbättra hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas fria rörlighet i unionen.** Med tanke på den grundläggande rätt till tillgång till förebyggande hälsovård och till medicinsk vård som fastställs i artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och de gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem som fastställs i rådets slutsatser av den 2 juni 2006<sup>12</sup>, bör programmet stödja åtgärder som säkerställer en allmän hälso- och sjukvård för alla, dvs. att ingen nekas tillgång till hälso- och sjukvård, och att patienternas rättigheter, inklusive skydd av deras personuppgifter, tillvaratas. **Programmet bör underlätta tillgång till och delning av personliga hälsouppgifter, utan att det påverkar tillämpningen av GDPR, och öka patienternas digitala kompetens.**

---

<sup>12</sup> Rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem (EUT C 146, 22.6.2006, s. 1).

---

<sup>11a</sup> *Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer (EUT L 255, 30.9.2005, s. 22).*

<sup>12</sup> Rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem (EUT C 146, 22.6.2006, s. 1).

## Ändring 17

### Förslag till förordning

#### Skäl 15a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*(15a) Medvetenheten och kunskapen om genus och kön måste öka i utbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal, i forskningen, diagnosen och behandlingen, och i fråga om läkemedels och terapiers inverkan, för att bättre förstå och behandla båda könen.*

## Ändring 18

### Förslag till förordning

#### Skäl 15b (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*(15b) I enlighet med artikel 153 i EUF-fördraget ska unionen understödja och komplettera medlemsstaternas verksamhet när det gäller att förbättra arbetsmiljön samt skydda arbetstagarnas hälsa, säkerhet och arbetsvillkor. Det är viktigt att beakta den långa tid som arbetstagare vistas på sina arbetsplatser och den potentiella hälsorisk som de kan utsättas för, såsom hälsofarliga och cancerframkallande ämnen samt repetitiva rörelser, vilket leder till en stor börda i form av nedsatt arbetsförmåga och förlorade arbetsdagar, som i sin tur får följder för individen, familjen och*

*samhället. Programmet bör också återspegla vikten av hälsa på arbetsplatsen och dess påverkan på hälso- och sjukvårdspersonal och samhällen. Kommissionen bör samarbeta med medlemsstaterna för att ta fram ny lagstiftning i syfte att förbättra arbetstagarnas hälsotillstånd, deras arbetsvillkor och balansen mellan arbetsliv och privatliv, främja välbefinnande och bättre psykisk hälsa samt förhindra förtidspensionering på grund av dålig hälsa och dålig hantering av hälsa.*

## Ändring 19

### Förslag till förordning

#### Skäl 15c (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*(15c) Programmet bör underlätta översynen av EU-Oshas mandat att främja hälsosamma och säkra arbetsplatser i hela unionen och att stödja byråns verksamhet och analys avseende arbetsmiljön. Kommissionen bör föreslå en ny strategisk EU-ram för arbetsmiljön för perioden 2021–2027 och fortsätta att uppdatera Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG<sup>12a</sup>. Programmet bör också stödja åtgärder för att underlätta människors återgång till arbetet efter längre sjukfrånvaro och för att bättre inkludera människor som är kroniskt sjuka eller har en funktionsnedsättning i arbetslivet.*

<sup>12a</sup> *Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker kopplade till carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50).*



## Ändring 20

### Förslag till förordning

#### Skäl 16

##### *Kommissionens förslag*

(16) Om människor kan förbli friska och aktiva längre och om de får möjlighet att aktivt vårda sin hälsa kommer det att få positiva hälsoeffekter, öka jämlikheten i hälsa och få en positiv inverkan på livskvaliteten, produktiviteten, konkurrenskraften och delaktighet, samtidigt som trycket på de nationella budgetarna minskar. Kommissionen har åtagit sig att underlätta för medlemsstaterna att uppnå målen för hållbar utveckling i FN:s Agenda 2030 för hållbar utveckling, särskilt mål 3 för hållbar utveckling, ”säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar”<sup>13</sup>. Programmet bör därför bidra till de åtgärder som vidtas för att uppnå  **dessa mål**.

---

<sup>13</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén av den 8 oktober 2010: Smart lagstiftning i Europeiska unionen. EU-åtgärder för hållbarhet (COM(2016) 739 final).

##### *Ändring*

(16) **Hälsa är en investering och detta bör vara programmets kärna.** Om människor kan förbli friska och aktiva längre och om de får möjlighet att aktivt vårda sin hälsa **genom att förbättra sin hälsokompetens** kommer det att få positiva hälsoeffekter, öka jämlikheten i hälsa och få en positiv inverkan på livskvaliteten, produktiviteten, konkurrenskraften och delaktighet, samtidigt som trycket på de nationella **hälsosystemen och** budgetarna minskar. **Programmet bör dessutom stödja åtgärder för att minska ojämlikhet i tillhandahållandet av hälso- och sjukvård i landsbygdsområden och avlägsna områden, inbegripet de yttersta randområdena, i syfte att uppnå tillväxt för alla.** Kommissionen har åtagit sig att underlätta för medlemsstaterna att uppnå målen för hållbar utveckling i FN:s Agenda 2030 för hållbar utveckling, särskilt mål 3 för hållbar utveckling, ”säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar”<sup>13</sup>. Programmet bör därför bidra till de åtgärder som vidtas för att uppnå **målen för hållbar utveckling och som därmed förbättrar bestämningsfaktorerna för hälsa och unionsmedborgarnas hälsa.**

---

<sup>13</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén av den 8 oktober 2010: Smart lagstiftning i Europeiska unionen. EU-åtgärder för hållbarhet (COM(2016) 739 final).

## Ändring 21

### Förslag till förordning

#### Skäl 17

##### *Kommissionens förslag*

(17) Icke-överförbara sjukdomar beror på en kombination av genetiska, fysiologiska, miljömässiga **och beteendemässiga faktorer**. Icke-överförbara sjukdomar som hjärt- och kärlsjukdomar, cancer, kroniska luftvägssjukdomar och **diabetes** är några av de viktigaste orsakerna till funktionsnedsättning, ohälsa, sjukpensionering och för tidig död i unionen, och innebär stora sociala och ekonomiska konsekvenser. För att minska effekterna av icke-överförbara sjukdomar på enskilda personer och samhället i unionen och senast 2030 uppnå mål 3.4 i målen för hållbar utveckling, att minska antalet för tidiga dödsfall i icke-överförbara sjukdomar med en tredjedel, är det viktigt att ta ett helhetsgrepp och fokusera på förebyggande åtgärder i alla sektorer och politikområden, tillsammans med insatser för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen.

##### *Ändring*

(17) Icke-överförbara sjukdomar beror på en kombination av genetiska **och hälsomässiga bestämningsskylter** (fysiologiska, **beteendemässiga och miljömässiga**). Icke-överförbara sjukdomar som hjärt- och kärlsjukdomar, cancer, **fetma**, kroniska luftvägssjukdomar, **diabetes, psykiska sjukdomar och neurologiska störningar** är några av de viktigaste orsakerna till funktionsnedsättning, ohälsa, sjukpensionering och för tidig död i unionen, **medan icke-överförbara sjukdomar stod för 87 % av de funktionsjusterade levnadsåren i unionen 2017**, och innebär stora **affektiva**, sociala och ekonomiska konsekvenser. För att minska effekterna av icke-överförbara sjukdomar på enskilda personer och samhället i unionen och senast 2030 uppnå, **i synnerhet men inte enbart**, mål 3.4 i målen för hållbar utveckling, **och för** att minska antalet för tidiga dödsfall i icke-överförbara sjukdomar med en tredjedel, är det viktigt att ta ett helhetsgrepp och fokusera på **hälsofrämjande och förebyggande åtgärder i alla sektorer, specialområden och politikområden, med beaktande av de flesta icke-överförbara sjukdomars sammanhängande karaktär**, tillsammans med insatser för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen **samt tillhandahållandet av relevanta läkemedel, och på ett stärkt genomförande av WHO:s ramkonvention om tobakskontroll som är avgörande för att åstadkomma en effektiv och hållbar minskning av icke-överförbara sjukdomar som kan förebyggas. Programmet bör stödja åtgärder som syftar till att integrera psykisk hälsa i alla områden, även på arbetsplatsen och i skolor, och främja**

## Ändring 22

### Förslag till förordning

#### Skäl 18

##### *Kommissionens förslag*

(18) **Programmet bör** därför bidra till att förebygga sjukdomar under en persons hela livstid och att främja hälsa genom att ta itu med **hälsoriskfaktorer**, t.ex. användning av tobaksvaror och relaterade produkter, passiv rökning, skadlig alkoholkonsumtion och konsumtion av olaglig narkotika. Programmet bör också bidra till minskning av narkotikarelaterade hälsoskador, ohälsosamma kostvanor **och** fysisk inaktivitet samt exponering för miljöföroreningar, och verka för miljöer som stöder en hälsosam livsstil för att komplettera medlemsstaternas åtgärder på dessa områden. Programmet bör därför bidra till målen för den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin **och** strategin för biologisk mångfald.

##### *Ändring*

(18) **Hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande är betydligt mer kostnadseffektivt än behandling, både sett till pengar och kvalitetsjusterade levnadsår, och därför bör programmet** bidra till att förebygga sjukdomar under en persons hela livstid och att främja hälsa genom att ta itu med **bestämningsfaktorer för hälsa**, t.ex. användning av tobaksvaror och relaterade produkter, passiv rökning, skadlig alkoholkonsumtion, **en osund matkultur**, och konsumtion av olaglig narkotika **och psykoaktiva substanser. För att uppnå bästa möjliga hälsostatus bör programmet ta itu med alla bestämningsfaktorer för hälsa. Hälsofrämjande, hälsoskydd och förebyggande av sjukdomar under en persons hela livstid bör utgöra programmets kärna genom att ta itu med hälsoriskfaktorer och psykiska riskfaktorer, t.ex. användning av tobaksvaror och relaterade produkter, passiv rökning, skadlig alkoholkonsumtion och konsumtion av narkotika och andra beroendeframkallande beteenden.** Programmet bör också bidra till minskning av narkotikarelaterade hälsoskador, **fetma och** ohälsosamma kostvanor, fysisk inaktivitet samt exponering för miljöföroreningar, och verka för miljöer som stöder en hälsosam livsstil för att komplettera medlemsstaternas åtgärder på dessa områden. Programmet bör därför bidra till **en hög nivå av hälsoskydd och förebyggande under en persons hela**

*livstid, bland annat genom att främja fysisk aktivitet, hälsosamma kostvanor och hälsoutbildning. Programmet bör också stärka och stödja genomförandet av unionens hälsorelaterade lagstiftning, inbegripet inom området miljöhälsa, och främja strategin om hälsa inom alla politikområden. Programmet bör även bidra till målen för den europeiska gröna given, från jord till bord-strategin, strategin för biologisk mångfald och kemikaliestrategin för hållbarhet.*

## Ändring 23

### Förslag till förordning

#### Skäl 18a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*(18a) Programmet bör fortsätta att stödja åtgärder på området för att minska och förebygga alkoholrelaterade skador inför en reviderad alkoholstrategi för unionen. En av programmets prioriteringar bör vara att skydda barn från alkohol.*

## Ändring 24

### Förslag till förordning

#### Skäl 18b (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*(18b) Kroniska sjukdomar utgör fortfarande en stor börda för unionen. Kroniska sjukdomar utvecklas långsamt, är långvariga och ofta obotliga. Kroniska sjukdomar är i många fall kopplade till fler än en samsjuklighet, vilket gör dem ännu svårare att behandla och hantera. De har orsakat stort mänskligt lidande och också inneburit en stor börda för hälso- och sjukvårdssystemen. Många kroniska sjukdomar, såsom hjärt- och kärlsjukdomar och typ 2-diabetes, skulle dock kunna förebyggas genom hälsosamma livsstilsval, medan andra*

*sjukdomar, till exempel neurologiska sjukdomar, kan hanteras genom att insjuknandet bromsas upp om de upptäcks tidigt eller genom att man hjälper patienter att må så bra som möjligt och vara aktiva längre. Unionen och medlemsstaterna kan därför avsevärt minska medlemsstaternas börda genom att samarbeta för att uppnå en bättre och mer effektiv hantering av sjukdomar, och programmet bör stödja åtgärder inom detta område. Programmet bör stödja utvecklingen av specifika europeiska riktlinjer för förebyggande och hantering av sjukdom vad gäller både överförbara och icke-överförbara sjukdomar, såsom hjärt- och kärlsjukdomar, neurodegenerativa sjukdomar, luftvägssjukdomar och diabetes.*

## Ändring 25

### Förslag till förordning

#### Skäl 19

#### *Kommissionens förslag*

(19) Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i medlemsstaterna efter hjärt- och kärlsjukdomar. Riskfaktorerna är desamma som för många andra icke-överförbara sjukdomar, och de flesta skulle må bra av att förebygga och begränsa dessa faktorer. Kommissionen har 2020 tillkännagivit en europeisk plan för cancerbekämpning som omfattar ***hela sjukdomsförloppet från förebyggande och tidig behandling till behandling och livskvalitet för patienter och överlevare.*** Åtgärderna bör omfattas av programmet och av forskningsuppdraget om cancer i Horisont Europa.

#### *Ändring*

(19) Cancer är den näst vanligaste dödsorsaken i medlemsstaterna efter hjärt- och kärlsjukdomar. ***Cancer orsakas av många faktorer och kräver därför ett nytt förebyggande paradigm som tar itu med individuella bestämningsfaktorer för hälsa (genetik, livsstil) och bredare bestämningsfaktorer (på befolkningsnivå) som är kopplade till yrkes- och miljöfaktorer samt faktorer relaterade till social exponering.*** Riskfaktorerna är desamma som för många andra icke-överförbara sjukdomar, och de flesta skulle må bra av att förebygga och begränsa dessa faktorer. ***Näringsfattig kost, brist på fysisk aktivitet, fetma, tobak och alkohol är riskfaktorer för flera andra kroniska sjukdomar, såsom hjärt- och kärlsjukdomar, och därför bör cancerförebyggande program genomföras inom ramen för ett integrerat program för***

***förebyggande av kroniska sjukdomar.***

Kommissionen har 2020 tillkännagivit en europeisk plan för cancerbekämpning som omfattar ***varje viktigt stadium av sjukdomen: förebyggande, diagnos, behandling, livet som canceröverlevare, återintegrering och palliativ vård och smärtlindring. Programmet bör främja åtgärder som kompletterar den europeiska planen för cancerbekämpning och därigenom förbättrar cancerpatienternas livskvalitet. Åtgärderna bör omfattas av programmet och av forskningsuppdraget om cancer i Horisont Europa, i synnerhet av initiativ som stöder planens mål på medellång och lång sikt, och hanterar cancers gemensamma riskfaktorer och synergier med andra icke-överförbara sjukdomar.***

**Ändring 26**

**Förslag till förordning**

**Skäl 20**

*Kommissionens förslag*

(20) Programmet kommer att samverka med och komplettera annan EU-politik och andra EU-program och EU-fonder, t.ex. åtgärder som genomförs inom ramen för programmet för ett digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven inom ramen för unionens civilskyddsmekanism, instrumentet för krisstöd, Europeiska socialfonden + (ESF +, inklusive när det gäller synergieffekter för att bättre skydda miljontals arbetstagares hälsa och säkerhet i EU), inklusive delen för sysselsättning och social innovation (EaSI), InvestEU-fonden, programmet för den inre marknaden, Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf), faciliteten för återhämtning och resiliens inklusive reformverket, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, stöd för att minska risken för arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument för yttre åtgärder,

*Ändring*

(20) Programmet kommer att samverka med och komplettera annan EU-politik och andra EU-program och EU-fonder, t.ex. åtgärder som genomförs inom ramen för programmet för ett digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven inom ramen för unionens civilskyddsmekanism, instrumentet för krisstöd, Europeiska socialfonden + (ESF +, inklusive när det gäller synergieffekter för att bättre skydda miljontals arbetstagares hälsa och säkerhet i EU), inklusive delen för sysselsättning och social innovation (EaSI), InvestEU-fonden, programmet för den inre marknaden, Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf), ***inklusive Interreg***, faciliteten för återhämtning och resiliens inklusive reformverket, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, stöd för att minska risken för arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument

såsom instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete och instrumentet för stöd inför anslutningen. När så är lämpligt kommer gemensamma regler att fastställas för att säkerställa att fonderna är samstämmiga och kompletterar varandra, samtidigt som man ser till att särdragen i dessa politikområden respekteras, och med avseende på en anpassning till dessa politikområdens och fonders strategiska krav, t.ex. de nödvändiga villkoren i Eruf och ESF+.

för yttre åtgärder, såsom instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete och instrumentet för stöd inför anslutningen. När så är lämpligt kommer gemensamma regler att fastställas för att säkerställa att fonderna är samstämmiga och kompletterar varandra, **och undvika överlappningar eller dubbelfinansiering**, samtidigt som man ser till att särdragen i dessa politikområden respekteras, och med avseende på en anpassning till dessa politikområdens och fonders strategiska krav, t.ex. de nödvändiga villkoren i Eruf och ESF+

## Ändring 249

### Förslag till förordning

#### Skäl 20a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**(20a) Programmet bör bidra till inrättandet av en reserv för hälsokrisnödvändiga produkter, såsom viktiga läkemedel, vacciner och medicintekniska produkter, i synergi och komplementaritet med rescEU, instrumentet för krisstöd, resiliensinstrumentet och med unionens övriga politik, program och fonder.**

## Ändring 27

### Förslag till förordning

#### Skäl 21

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

(21) I enlighet med artikel 114 i EUF-fördraget bör en hög hälsoskyddsnivå säkerställas genom den lagstiftning som unionen antar för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. På grundval av artikel 114 och artikel 168.4 c i EUF-fördraget har ett omfattande

(21) I enlighet med artikel 114 i EUF-fördraget bör en hög hälsoskyddsnivå säkerställas genom den lagstiftning som unionen antar för att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. På grundval av artikel 114 och artikel 168.4 c i EUF-fördraget har ett omfattande

unionsregelverk utarbetats som garanterar höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel och medicintekniska produkter. Med tanke på det ökande vårdbehovet har medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem problem när det gäller tillgången till ekonomiskt överkomliga läkemedel och medicintekniska produkter. För att säkerställa ett bättre folkhälsoskydd och säkerhet och egenmakt för patienterna i unionen är det viktigt att patienter och hälso- och sjukvårdssystem har tillgång till högkvalitativa hälso- och sjukvårdsprodukter och kan dra full nytta av dem.

unionsregelverk utarbetats som garanterar höga kvalitets- och säkerhetsnormer för läkemedel och medicintekniska produkter. Med tanke på det ökande vårdbehovet har medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem problem när det gäller tillgången till ekonomiskt överkomliga läkemedel och medicintekniska produkter. För att säkerställa ett bättre folkhälsoskydd och säkerhet och egenmakt för patienterna i unionen är det viktigt att patienter och hälso- och sjukvårdssystem har tillgång till ***hållbara, effektiva, jämlika och*** högkvalitativa hälso- och sjukvårdsprodukter, ***inbegripet i ett gränsöverskridande sammanhang***, och kan dra full nytta av dem, ***baserat på transparent, konsekvent, patientorienterad läkemedelsinformation.***

## Ändring 28

### Förslag till förordning

#### Skäl 22

##### *Kommissionens förslag*

(22) Programmet bör ***därför stödja åtgärder för att övervaka*** brister på läkemedel, medicintekniska produkter och andra hälso- och sjukvårdsprodukter och för att säkerställa ökad tillgång till dessa produkter till överkomligt pris, och samtidigt begränsa leveranskedjornas beroende av tredjeländer. För att hantera ej tillgodosedda medicinska behov bör programmet särskilt ge stöd till ***kliniska prövningar*** för att ***påskynda*** utveckling, godkännande och tillgång till innovativa och effektiva läkemedel, främja incitament för att ***utveckla sådana läkemedel*** som antimikrobiella ***läkemedel*** och främja en digital omvandling av hälsovårdsprodukter och plattformar för övervakning och insamling av läkemedelsinformation.

##### *Ändring*

(22) Programmet bör ***stödja utvecklingen av ett europeiskt övervaknings-, rapporterings- och notifieringssystem för*** brister på läkemedel, medicintekniska produkter, ***vacciner, diagnosverktyg*** och andra hälso- och sjukvårdsprodukter, ***för att undvika fragmentering av den inre marknaden*** och för att säkerställa ökad tillgång till dessa produkter till överkomligt pris, och samtidigt begränsa leveranskedjornas beroende av tredjeländer. ***Programmet bör därför uppmuntra produktion av läkemedel och medicintekniska produkter inom unionen.*** För att hantera ej tillgodosedda medicinska behov bör programmet särskilt ge stöd till ***klinisk och verklig evidensgenerering*** för att ***möjliggöra*** utveckling, godkännande, ***utvärdering av*** och tillgång till innovativa och effektiva läkemedel, ***inbegripet generiska läkemedel och biosimilarer,***



*medicintekniska produkter och behandling, främja forskning och utveckling av nya läkemedel, med särskild tonvikt på antimikrobiella läkemedel och vacciner för att bekämpa antimikrobiell resistens och sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, främja incitament för att öka produktionskapaciteten för antimikrobiella läkemedel, individanpassad behandling och vaccinering, och främja en digital omvandling av hälsovårdsprodukter och plattformar för övervakning och insamling av läkemedelsinformation. Programmet bör också stärka beslutsfattandet om läkemedel genom att möjliggöra tillgång till och analys av verkliga hälso- och sjukvårdsuppgifter från lagstiftare och organ för utvärdering av medicinska metoder. Programmet bör också bidra till att säkerställa att forskningsresultat används på bästa sätt och till att underlätta användning, utökning och spridning av hälsoinnovation inom hälso- och sjukvårdssystem och klinisk praxis.*

## Ändring 29

### Förslag till förordning

#### Skäl 22a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*(22a) Det bör fastställas en harmoniserad definition på unionsnivå av termerna "brist", "spänning", "försörjningsavbrott", "lagerbrist" och "hamstring". Kommissionen bör sträva efter att utveckla sådana harmoniserade definitioner i nära samarbete med medlemsstaterna och alla berörda parter, inbegripet patientorganisationer. Dessutom bör kommissionen framföra allt stärka den definition av "brist" som föreslogs 2019 av den gemensamma arbetsgruppen från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och*

## Ändring 30

### Förslag till förordning

#### Skäl 23

##### *Kommissionens förslag*

(23) Eftersom en optimal användning av läkemedel, i synnerhet antimikrobiella läkemedel, gagnar både patienter och hälso- och sjukvårdssystemen bör programmet främja en återhållsam och effektiv användning av dem. I överensstämmelse med den europeiska One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens<sup>14</sup> som antogs i juni 2017 på medlemsstaternas begäran och med tanke på *erfarenheterna* av *sekundära bakterieinfektioner med anknytning till covid-19* är det viktigt att programmet stöder åtgärder för återhållsam användning av antimikrobiella läkemedel till människor, djur och grödor, inom ramen för en integrerad strategi för patientsäkerhet och för att förebygga felbehandling.

---

<sup>14</sup> Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet, En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens, COM(2017) 339 final, 29.6.2017.

##### *Ändring*

(23) Eftersom en optimal användning av läkemedel, i synnerhet antimikrobiella läkemedel, gagnar både patienter och hälso- och sjukvårdssystemen bör programmet främja en återhållsam och effektiv användning av dem. I överensstämmelse med den europeiska One Health-handlingsplanen mot antimikrobiell resistens<sup>14</sup> som antogs i juni 2017 på medlemsstaternas begäran och med tanke på *att infektioner och sepsis orsakade av antibiotikaresistenta bakterier ligger bakom en stor del av dödstalen i unionen* är det viktigt att programmet stöder åtgärder för återhållsam användning av antimikrobiella läkemedel till människor, djur och grödor, *och åtgärder som inbegriper användning av antibiotikafria integrativa behandlingar*, inom ramen för en integrerad strategi för patientsäkerhet och för att förebygga felbehandling. *Programmet bör stödja övervakningsprogram avseende användningen av antimikrobiella läkemedel och antimikrobiell resistens och stödet till genomförandet av lokala, regionala och nationella planer för att bekämpa antimikrobiell resistens med stöd av evidensbaserade strategier och delning av god praxis inom unionen.*

---

<sup>14</sup> Meddelande från kommissionen till rådet och Europaparlamentet, En europeisk One Health-handlingsplan mot antimikrobiell resistens, COM(2017) 339 final, 29.6.2017.

## Ändring 31

## Förslag till förordning

### Skäl 24

#### *Kommissionens förslag*

(24) Eftersom **miljöföroreningar** som orsakas av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är ett växande miljöproblem som kan påverka folkhälsan, bör programmet främja åtgärder för att stärka bedömning och lämplig hantering av miljörisker i samband med tillverkning, användning och bortskaffande av läkemedel i enlighet med Europeiska unionens strategi för läkemedel i miljön<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön, COM(2019) 128 final, 11.3.2019.

#### *Ändring*

(24) Eftersom **föroreningar** som orsakas av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel är ett växande miljöproblem som kan påverka folkhälsan, bör programmet främja åtgärder för att stärka bedömning och lämplig hantering av miljörisker i samband med tillverkning, användning och bortskaffande av läkemedel i enlighet med Europeiska unionens strategi för läkemedel i miljön<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén, Europeiska unionens strategi om läkemedel i miljön, COM(2019) 128 final, 11.3.2019.

## Ändring 32

## Förslag till förordning

### Skäl 25

#### *Kommissionens förslag*

(25) Unionens hälsoskyddslagstiftning har en omedelbar inverkan på folkhälsan, människors vardag, hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet och resiliens samt en väl fungerande inre marknad. Regelverket för läkemedel och medicinsk teknik (läkemedel, medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung), för tobak, för patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa behövs för hälsoskyddet i EU. Programmet bör därför stödja utveckling, genomförande och efterlevnad av unionens

#### *Ändring*

(25) Unionens hälsoskyddslagstiftning har en omedelbar inverkan på folkhälsan **och säkerheten**, människors vardag, hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet och resiliens samt en väl fungerande inre marknad. Regelverket för läkemedel och medicinsk teknik (läkemedel, medicintekniska produkter och ämnen av mänskligt ursprung), för tobak, för patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa behövs för hälsoskyddet i EU. Programmet bör därför stödja utveckling, genomförande och efterlevnad av unionens

hälsoskyddslagstiftning och tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet **till grund** för beslutsfattande och övervakning.

hälsoskyddslagstiftning och, **tillsammans med viktiga partner som EMA och ECDC**, tillhandahålla **opartiska**, jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet, **inbegripet reella hälso- och sjukvårdsuppgifter som samlas in lokalt i Europa genom en väldefinierad homogen metod**, för att **stödja** beslutsfattande och övervakning, **fastställa mål och utveckla verktyg för att mäta framsteg**.

## Ändring 33

### Förslag till förordning

#### Skäl 26

##### *Kommissionens förslag*

(26) Samarbetet över gränserna om tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter som förflyttar sig mellan medlemsstaterna, samarbetet om utvärdering av medicinska metoder och de europeiska referensnätverken är exempel på områden där integrerat arbete mellan medlemsstaterna har visat sig ha ett starkt mervärde och stor potential att öka effektiviteten i hälso- och sjukvårdssystemen och därigenom förbättra hälsan i allmänhet. Programmet bör därför **stödja verksamhet som möjliggör** sådant integrerat och samordnat arbete, **som också syftar** till att främja genomförandet av verksamhet med stor genomslagskraft som syftar att på effektivast möjliga sätt fördela de tillgängliga resurserna till **den berörda** befolkningen och **de berörda områdena** för att maximera effekterna av dem.

##### *Ändring*

(26) Samarbetet över gränserna om tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter som förflyttar sig mellan medlemsstaterna **eller bor i gränsregioner**, samarbetet om utvärdering av medicinska metoder och de europeiska referensnätverken är exempel på områden där integrerat arbete mellan medlemsstaterna har visat sig ha ett starkt mervärde och stor potential att öka effektiviteten i hälso- och sjukvårdssystemen och därigenom förbättra hälsan i allmänhet. Programmet bör därför **syfta till att säkerställa att** sådant integrerat och samordnat arbete **utvecklas och genomförs till sin fulla potential inom områden såsom utvärderingar av medicinska metoder och de europeiska referensnätverken. Målet med detta arbete skulle vara** att främja genomförandet av verksamhet med stor genomslagskraft som syftar **till** att på effektivast möjliga sätt fördela de tillgängliga resurserna till **relevanta grupper i** befolkningen och **relevanta områden** för att maximera effekterna av dem.

## Ändring 34

### Förslag till förordning

#### Skäl 26a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**(26a) Solidaritet och enhet tillhör unionens principer, och programmet bör säkerställa att unionen har en enhetlig strategi för att bekämpa gränsöverskridande hälsohot. För att reagera på hot mot folkhälsan bör programmet enligt artikel 168 i EUF-fördraget stödja inrättandet av en europeisk mekanism för hälsoinsatser, som samordnas av ECDC och leds av kommissionsledamoten med ansvar för hälsofrågor och kommissionsledamoten med ansvar för krishantering, i full samordning med EU:s övriga hälso- och sjukvårdsmyndigheter. Denna mekanism med sina egna medicinska resurser från unionens förstärkta civilskyddsmekanism bör vara utrustad med en beredskapsplan för pandemier, för att åstadkomma en samordnad insats och ha kapacitet att snabbt utöka insatsen vid framtida hälsokriser, baserat på standardiserad information.**

## Ändring 35

### Förslag till förordning

#### Skäl 27

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

(27) De europeiska referensnätverken, som inrättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU<sup>16</sup>, är virtuella nätverk som omfattar vårdgivare i hela EU. Syftet är att underlätta diskussioner om svåra eller sällsynta sjukdomar och tillstånd som kräver specialistvård och omfattande kunskap och resurser. Eftersom nätverken kan förbättra tillgången till diagnoser och

(27) De europeiska referensnätverken, som inrättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU<sup>16</sup>, är virtuella nätverk som omfattar vårdgivare i hela EU. Syftet är att underlätta diskussioner om svåra eller sällsynta sjukdomar och tillstånd som kräver specialistvård och omfattande kunskap och resurser. **De europeiska referensnätverken är en banbrytande**

tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till patienter med sällsynta tillstånd och kan fungera som kontaktpunkter för medicinsk utbildning och forskning och spridning av information, bör programmet bidra till att öka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken och andra gränsöverskridande nätverk. Man bör överväga att **utvidga** de europeiska referensnätverken **så** att **de förutom** sällsynta sjukdomar också **omfattar** överförbara och icke-överförbara sjukdomar **som** cancer.

*plattform som erbjuder en unik möjlighet och som, baserat på innovativ användning och utbyte av kunskap och hälsouppgifter över gränserna, syftar till att förbättra diagnosen och vården av personer som lever med sällsynta eller komplexa sjukdomar. Programmet bör därför tillhandahålla tillräcklig finansiering för att stödja samordning och samarbete mellan både befintliga och framtida europeiska referensnätverk genom bidrag eller andra ändamålsenliga instrument. Det bör öka den nuvarande finansieringen för att säkerställa att de europeiska referensnätverken uppfyller de mål som anges i deras uppdrag.* Eftersom nätverken kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till patienter med sällsynta tillstånd och kan fungera som kontaktpunkter för medicinsk utbildning och forskning och spridning av information, bör programmet **dessutom** bidra till att öka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken och andra gränsöverskridande nätverk. Man bör överväga att **stärka** de europeiska referensnätverken, **stödja inrättandet av nya europeiska referensnätverk** för att **täcka infektionssjukdomar, komplicerade graviditeter samt sällsynta och komplexa psykiska sjukdomar. Stärkta europeiska referensnätverk kan spela en viktig roll när det gäller att stödja antagandet av en gemensam nyligen utvecklad ram för screening på unionsnivå, med utgångspunkt i kriterier och mekanismer för urval av sjukdomar, i syfte att överbrygga befintliga ojämlikheter i fråga om screeningtäckning i medlemsstaterna. Programmet bör också beakta utvecklingen av expertnätverk på området överförbara och icke-överförbara sjukdomar, inbegripet cancer och barncancer, hjärt- och kärlsjukdomar, kroniska luftvägssjukdomar, diabetes, psykisk ohälsa, neurodegenerativa sjukdomar och andra allvarliga kroniska sjukdomar, samt på området för hantering av hälsokriser.**

---

<sup>16</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

---

<sup>16</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

## Ändring 36

### Förslag till förordning

#### Skäl 27a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***(27a) De europeiska referensnätverken står inför stora utmaningar när det gäller att säkerställa att de är ekonomiskt hållbara och kan drivas effektivt inom och mellan nationella hälso- och sjukvårdssystem, vilket Europeiska revisionsrätten betonar i sin särskilda rapport nr 07/2019: "EU:s åtgärder för gränsöverskridande hälso- och sjukvård"<sup>16a</sup>.***

---

<sup>16a</sup> EUT C 192, 7.6.2019, s. 5.

## Ändring 37

### Förslag till förordning

#### Skäl 30

##### *Kommissionens förslag*

(30) För att optimera mervärdet och effekterna av investeringar som helt eller delvis finansieras genom unionens budget bör synergieffekter eftersträvas i synnerhet mellan programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet och andra unionsprogram, även program med delad förvaltning. För att maximera dessa synergieffekter bör man säkerställa att det finns viktiga möjliggörande mekanismer, t.ex.

##### *Ändring*

(30) För att optimera mervärdet och effekterna av investeringar som helt eller delvis finansieras genom unionens budget bör synergieffekter eftersträvas i synnerhet mellan programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet och andra unionsprogram, även program med delad förvaltning, ***i synnerhet Interreg-programmet som redan hanterar gränsöverskridande samarbete på hälsoområdet och bidrar till***

kumulativa finansiering inom en åtgärd från programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet och andra unionsprogram, förutsatt att den kumulativa finansieringen inte överstiger de totala stödberättigande kostnaderna för åtgärden. För detta ändamål bör det i denna förordning fastställas lämpliga regler, särskilt avseende möjligheten att redovisa samma kostnad eller utgifter proportionellt för programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet och andra unionsprogram.

***att underlätta gränsöverskridande rörlighet för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal och till att utveckla tillgång till hälso- och sjukvård av hög kvalitet genom användning av gemensam utrustning, delade tjänster och gemensamma anläggningar i gränsöverskridande områden.*** För att maximera dessa synergieffekter ***och undvika dubbelarbete*** bör man säkerställa att det finns viktiga möjliggörande mekanismer, t.ex. kumulativa finansiering inom en åtgärd från programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet och andra unionsprogram, förutsatt att den kumulativa finansieringen inte överstiger de totala stödberättigande kostnaderna för åtgärden. För detta ändamål bör det i denna förordning fastställas lämpliga regler, särskilt avseende möjligheten att redovisa samma kostnad eller utgifter proportionellt för programmet för unionens åtgärder på hälsoområdet och andra unionsprogram, ***vilket garanterar detaljerad och transparent rapportering.***

## Ändring 38

### Förslag till förordning

#### Skäl 31

##### *Kommissionens förslag*

(31) Med tanke på särdragen hos de mål och åtgärder som omfattas av programmet är de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i vissa fall bäst lämpade att genomföra verksamhet med anknytning till programmet. Dessa myndigheter, som utsetts av medlemsstaterna själva, bör därför betraktas som identifierade stödmottagare i enlighet med artikel 195 i budgetförordningen, och bidrag bör beviljas till sådana myndigheter utan att ansökningsomgångar först offentliggörs.

##### *Ändring*

(31) Med tanke på särdragen hos de mål och åtgärder som omfattas av programmet är de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna i vissa fall bäst lämpade att genomföra verksamhet med anknytning till programmet. Dessa myndigheter, som utsetts av medlemsstaterna själva, bör därför betraktas som identifierade stödmottagare i enlighet med artikel 195 i budgetförordningen, och bidrag bör beviljas till sådana myndigheter utan att ansökningsomgångar först offentliggörs. ***Investeringar från programmet bör genomföras i nära samarbete med medlemsstaterna, i synnerhet inom***



*områden som hör till medlemsstaternas befogenheter.*

## Ändring 39

### Förslag till förordning

#### Skäl 31a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

*(31a) För att säkerställa att vart och ett av dessa mål genomförs på unionsnivå bör kommissionen öka budgeten och lägga fram ett förslag för att stärka mandaten för EDCD och EMA, som redan arbetar för att nå vissa av målen i programmet EU för hälsa på sin nivå, och de bör ha en större roll i genomförandet av programmet.*

## Ändring 40

### Förslag till förordning

#### Skäl 33

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

(33) Med tanke på unionens gemensamma solidariska värderingar om rättvis och allmän tillgång till bra hälso- och sjukvård som grund för unionens politik på detta område, och eftersom unionen har en central roll för att påskynda framstegen när det gäller globala hälsoutmaningar<sup>19</sup>, bör programmet stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ för en bättre hälsa, minskad ojämlikhet och ökat skydd mot globala hot mot hälsan.

(33) Med tanke på unionens gemensamma solidariska värderingar om **tillgänglig**, rättvis och allmän tillgång till bra hälso- och sjukvård, **inbegripet i ett gränsöverskridande sammanhang**, som grund för unionens politik på detta område, och eftersom unionen har en central roll för att påskynda framstegen när det gäller globala hälsoutmaningar<sup>19</sup>, bör programmet stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ för en bättre hälsa, minskad ojämlikhet och ökat skydd mot globala hot mot hälsan.

<sup>19</sup> Rådets slutsatser om EU:s roll i det

<sup>19</sup> Rådets slutsatser om EU:s roll i det

globala hälsoarbetet från det 3011:e mötet i rådet (utrikes frågor) den 10 maj 2010 i Bryssel.

globala hälsoarbetet från det 3011:e mötet i rådet (utrikes frågor) den 10 maj 2010 i Bryssel.

## Ändring 41

### Förslag till förordning

#### Skäl 34

#### *Kommissionens förslag*

(34) För att man ska kunna maximera ändamålsenligheten och effektiviteten för åtgärder på unionsnivå och internationell nivå bör det utvecklas samarbete med relevanta internationella organisationer, såsom FN och dess specialiserade organ, i synnerhet WHO, och Världsbanken samt med Europarådet och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) för att genomföra programmet. I enlighet med artikel 94 i rådets beslut 2013/755/EU<sup>20</sup> är personer och enheter i utomeuropeiska länder och territorier (ULT) berättigade till finansiering i enlighet med de bestämmelser och mål som gäller för programmet och eventuella ordningar som gäller för den medlemsstat till vilken berört ULT är knutet.

---

<sup>20</sup> Rådets beslut 2013/755/EU av den 25 november 2013 om associering av de utomeuropeiska länderna och territorierna med Europeiska unionen (ULT-beslutet) (EUT L 344, 19.12.2013, s. 1).

#### *Ändring*

(34) För att man ska kunna maximera ändamålsenligheten och effektiviteten för åtgärder på unionsnivå och internationell nivå bör det utvecklas samarbete med **medlemsstaterna och med** relevanta internationella organisationer, såsom FN och dess specialiserade organ, i synnerhet WHO, och Världsbanken samt med Europarådet och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) för att genomföra programmet. I enlighet med artikel 94 i rådets beslut 2013/755/EU<sup>20</sup> är personer och enheter i utomeuropeiska länder och territorier (ULT) berättigade till finansiering i enlighet med de bestämmelser och mål som gäller för programmet och eventuella ordningar som gäller för den medlemsstat till vilken berört ULT är knutet.

---

<sup>20</sup> Rådets beslut 2013/755/EU av den 25 november 2013 om associering av de utomeuropeiska länderna och territorierna med Europeiska unionen (ULT-beslutet) (EUT L 344, 19.12.2013, s. 1).

## Ändring 42

### Förslag till förordning

#### Skäl 34a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**(34a) Programmet bör garantera ett starkt deltagande från det civila samhället, i synnerhet patientorganisationer, och akademiker, i synnerhet hälso- och sjukvårdspersonalens föreningar, för att säkerställa en balanserad representation och deltagande i uppnåendet av folkhälsomål. Europeiska hälsoorganisationer bör bidra till genomförandet och utvärderingen av programmet.**

## Ändring 43

### Förslag till förordning

#### Skäl 34b (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**(34b) För att få till stånd ett enhetligt genomförande av åtgärderna i programmet bör en styrgrupp för EU för hälsa inrättas.**

## Ändring 44

### Förslag till förordning

#### Skäl 39a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**(39a) Enligt WHO påverkar klimatförändringarna de sociala och miljömässiga bestämningsfaktorerna för hälsa, inbegripet ren luft, säkert dricksvatten, tillräckligt med mat och säkra bostäder, och mellan 2030 och 2050 förväntas ytterligare 250 000 människor att dö per år av undernäring, malaria, diarré och värmestress, med extremt höga lufttemperaturer som direkt bidrar till**

*dödsfall, särskilt bland äldre och sårbara individer. Översvämningar, värmeböljor, torka och bränder gör att klimatförändringar har en betydande inverkan på folkhälsan, bland annat i form av undernäring, hjärt- och kärlsjukdomar och luftvägssjukdomar samt vektorburna infektioner.*

## Ändring 45

### Förslag till förordning

#### Skäl 40

##### *Kommissionens förslag*

(40) Programmet kommer att bidra till att integrera klimatåtgärder i unionens politik och till att uppnå det övergripande målet att **25 %** av utgifterna i EU-budgeten bidrar till klimatmålen, vilket återspeglar vikten av att bekämpa klimatförändringarna i linje med unionens åtagande att genomföra Parisavtalet och uppnå FN:s mål för hållbar utveckling. Relevanta åtgärder kommer att identifieras under förberedelserna och genomförandet av programmet och på nytt bedömas i samband med halvtidsutvärderingen av det.

##### *Ändring*

(40) Programmet kommer att bidra till att integrera klimatåtgärder i unionens politik och till att uppnå det övergripande målet att **30 %** av utgifterna i EU-budgeten bidrar till klimatmålen, vilket återspeglar vikten av att bekämpa klimatförändringarna i linje med unionens åtagande att genomföra Parisavtalet och uppnå FN:s mål för hållbar utveckling. Relevanta åtgärder kommer att identifieras under förberedelserna och genomförandet av programmet och på nytt bedömas i samband med halvtidsutvärderingen av det.

## Ändring 46

### Förslag till förordning

#### Skäl 40a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

*(40a) Med tanke på betydelsen av att uppnå jämställdhet bör detta program bidra till att integrera jämställdhet i unionens politik. Det bör använda verktyg för jämställdhetsintegrering och jämställdhetsbudgetering för att säkerställa att hälsokriser bemöts på ett genusmedvetet och genusförändrande sätt*

*och att kvinnors och flickors särskilda  
hälsobehov tillgodoses under och efter en  
hälsokris.*

## Ändring 47

### Förslag till förordning

#### Skäl 43

#### *Kommissionens förslag*

(43) Med tanke på arten och den potentiella omfattningen av gränsöverskridande hot mot människors hälsa kan målet att skydda människor i unionen mot sådana hot och att öka krisförebyggande och krisberedskap inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand. I enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen **kan** åtgärder på unionsnivå också vidtas för att stödja medlemsstaternas insatser för att uppnå en hög skyddsnivå för folkhälsan, förbättra tillgången i unionen **till** ekonomiskt överkomliga läkemedel, medicintekniska produkter och andra **krisnödvändiga** produkter, stödja innovation och stödja integrerat och samordnat arbete och genomförande av bästa praxis bland medlemsstaterna samt **öka jämlikheten** i fråga om tillgång till hälso- och sjukvård i hela EU på ett sätt som skapar effektivitetsvinster och mervärde som inte kan uppnås genom åtgärder på nationell nivå, samtidigt som medlemsstaternas behörighet och ansvar på de områden som omfattas av programmet respekteras. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

#### *Ändring*

(43) Med tanke på arten och den potentiella omfattningen av gränsöverskridande hot mot människors hälsa kan målet att skydda människor i unionen mot sådana hot och att öka krisförebyggande och krisberedskap inte i tillräcklig utsträckning uppnås av medlemsstaterna på egen hand. I enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen **bör** åtgärder på unionsnivå också vidtas för att stödja medlemsstaternas insatser för att uppnå en hög skyddsnivå för folkhälsan, förbättra tillgången i unionen **på mer hållbara, accepterade, åtkomliga, säkra och** ekonomiskt överkomliga läkemedel, medicintekniska produkter och andra **hälsokrisnödvändiga** produkter **och tjänster**, stödja innovation och stödja integrerat och samordnat arbete och genomförande av bästa praxis bland medlemsstaterna **och bland deras regioner** samt **åtgärda ojämlikhet och orättvisor** i fråga om tillgång till hälso- och sjukvård i hela EU på ett sätt som skapar effektivitetsvinster och mervärde som inte kan uppnås genom åtgärder på nationell nivå, samtidigt som medlemsstaternas behörighet och ansvar på de områden som omfattas av programmet respekteras. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

## Ändring 49

### Förslag till förordning

#### Artikel 2 – led 3

##### *Kommissionens förslag*

3. hälsokris: kris eller allvarlig incident till följd av ett hot som har mänskligt, animaliskt, vegetabiliskt, livsmedelsmässigt **eller** miljömässigt ursprung som har en hälsodimension och som kräver omedelbara åtgärder från myndigheternas sida.

##### *Ändring*

3. hälsokris: kris eller allvarlig incident till följd av ett hot som har mänskligt, animaliskt, vegetabiliskt, livsmedelsmässigt, **kemiskt, biologiskt, radiologiskt, nukleärt**, miljömässigt **eller okänt** ursprung, som har en hälsodimension och som kräver omedelbara åtgärder från myndigheternas sida.

## Ändring 50

### Förslag till förordning

#### Artikel 2 – led 4

##### *Kommissionens förslag*

4. krisnödvändiga produkter: produkter och substanser som i samband med en hälsokris är nödvändiga för att förebygga, diagnosticera eller behandla en sjukdom och dess konsekvenser, inklusive men inte begränsat till läkemedel, inklusive vacciner, och deras intermediärer, aktiva farmaceutiska substanser och insatsvaror, medicintekniska produkter, sjukhusutrustning, medicinsk utrustning (såsom respiratorer, skyddskläder, skyddsutrustning samt material och verktyg för diagnos), personlig skyddsutrustning, desinfektionsmedel och deras intermediärer och insatsvaror som är nödvändiga för att framställa dem.

##### *Ändring*

4. krisnödvändiga produkter: produkter, **verktyg** och substanser som i samband med en hälsokris är nödvändiga för att förebygga, diagnosticera eller behandla en sjukdom och dess konsekvenser **samt för monitorering och epidemiologisk övervakning av sjukdomar och infektioner**, inklusive men inte begränsat till läkemedel, inklusive vacciner, och deras intermediärer, aktiva farmaceutiska substanser och insatsvaror, medicintekniska produkter, sjukhusutrustning, medicinsk utrustning (såsom respiratorer, skyddskläder, skyddsutrustning samt material och verktyg för diagnos), personlig skyddsutrustning, desinfektionsmedel och deras intermediärer och insatsvaror som är nödvändiga för att framställa dem.

## Ändring 48

### Förslag till förordning

#### Artikel 2 – led 5

##### *Kommissionens förslag*

5. One health-modell: modell som utgår från att **människors** och **djurs hälsa** är sammankopplade, att sjukdomar kan överföras **mellan människor och djur** och därför måste hanteras **hos båda och att miljön är den sammankopplande länken mellan människor och djur**.

##### *Ändring*

5. One health-modell: modell som utgår från att **människo-, djur- och miljösfären** är sammankopplade **och** att sjukdomar kan överföras **från en pelare till en annan** och därför måste hanteras **utifrån en helhetssyn**.

## Ändring 51

### Förslag till förordning

#### Artikel 2 – led 9

##### *Kommissionens förslag*

9. allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa: en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för hälsan av biologiskt, kemiskt, miljömässigt eller okänt ursprung som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, och som kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.

##### *Ändring*

9. allvarligt gränsöverskridande hot mot människors hälsa: en livshotande eller i andra avseenden allvarlig fara för hälsan av biologiskt, kemiskt, **radiologiskt, nukleärt,** miljömässigt eller okänt ursprung som sprids eller medför en betydande risk för spridning över medlemsstaternas nationella gränser, och som kan kräva samordning på unionsnivå för att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska kunna säkerställas.

## Ändring 52

### Förslag till förordning

#### Artikel 2 – led 9a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**9a. hälsa inom alla politikområden: en modell för utveckling, genomförande och översyn av offentlig politik, oavsett sektor, genom vilken man beaktar beslutens hälsoeffekter och strävar efter att uppnå**

*synergier och undvika skadliga  
hälsokonsekvenser av sådan politik i syfte  
att förbättra befolkningens hälsa och  
jämligheten i fråga om hälsa.*

#### Ändring 53

##### Förslag till förordning

##### Artikel 2 – led 9b (nytt)

###### *Kommissionens förslag*

###### *Ändring*

**9b. bestämningsfaktorer för hälsa: en rad faktorer, såsom beteendemässiga, biologiska, socioekonomiska och miljömässiga, som påverkar en persons hälsotillstånd.**

#### Ändring 54

##### Förslag till förordning

##### Artikel 3 – inledningen

###### *Kommissionens förslag*

Programmet ska uppnå följande allmänna mål, i förekommande fall i enlighet med **One health-modellen**:

###### *Ändring*

Programmet ska uppnå följande allmänna mål, i förekommande fall i enlighet med **modellen "hälsa inom alla politikområden"**:

#### Ändring 55

##### Förslag till förordning

##### Artikel 3 – punkt 1

###### *Kommissionens förslag*

**1. Skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.**

###### *Ändring*

**1. Förbättra och främja hälsan i unionen genom att stödja hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande arbete, minska ojämlikheten i fråga om hälsa och säkerställa jämlik och fullständig tillgång till hälsa.**



## Ändring 56

### Förslag till förordning

#### Artikel 3 – punkt 1a (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***1a. Skydda människor i unionen mot allvarliga gränsöverskridande hälsohot samt stödja utveckling och genomförande av beredskaps- och samordningsinsatser inom och mellan medlemsstaterna i samband med hälsokriser.***

## Ändring 57

### Förslag till förordning

#### Artikel 3 – punkt 2

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***2. Förbättra tillgången i unionen till läkemedel, medicintekniska produkter och andra krisnödvändiga produkter, bidra till att göra dem överkomliga i pris samt stödja innovation.***

***2. Stödja befintlig och framtida unionslagstiftning och unionspolitik för att bland annat återupprätta oberoendet på läkemedelsområdet, åtgärda brister, göra hälso- och sjukvård och tillhörande tjänster i unionen mer tillgängliga, åtkomliga och ekonomiskt överkomliga och stödja forskning och innovation samt utveckling inom hälsa och hälso- och sjukvård utan att skapa dubbelarbete inom andra program, däribland Horisont Europa.***

## Ändring 58

### Förslag till förordning

#### Artikel 3 – punkt 3

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***3. Stärka hälso- och sjukvårdssystemen och hälso- och sjukvårdspersonalen, bl.a. genom digital omvandling och ett mer integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna, kontinuerlig tillämpning av bästa praxis och utbyte av uppgifter, för att öka den allmänna nivån på folkhälsan.***

***3. Stärka hälso- och sjukvårdssystemen och deras hållbarhet samt hälso- och sjukvårdspersonalen, bl.a. genom digital omvandling och ett mer integrerat och samordnat arbete mellan medlemsstaterna, bl.a. på nationell, regional och lokal nivå, genom kontinuerlig tillämpning av bästa***

praxis och *genom* utbyte av *jämförbara och samkörbara* uppgifter, *i syfte* att öka den allmänna nivån på folkhälsan *och hälsokompetensen och göra hälso- och sjukvårdssystemen mer motståndskraftiga och reaktiva*.

## Ändring 59

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – inledningen

##### *Kommissionens förslag*

De allmänna mål som avses i artikel 3 ska uppnås genom följande särskilda mål, i förekommande fall i enlighet med ***One health-modellen***:

##### *Ändring*

De allmänna mål som avses i artikel 3 ska uppnås genom följande särskilda mål, i förekommande fall i enlighet med ***modellen "hälsa inom alla politikområden"***:

## Ändring 226

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – led 1

##### *Kommissionens förslag*

1. Förstärka unionens förmåga att förebygga, ha beredskap inför och reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att hantera hälsokriser, t.ex. genom samordning, tillhandahållande och utnyttjande av hälso- och sjukvårdskapacitet i krissituationer, insamling av uppgifter och övervakning.

##### *Ändring*

1. Förstärka unionens förmåga att förebygga, ha beredskap inför och ***snabbt*** reagera på allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och att hantera hälsokriser, t.ex. genom samordning, tillhandahållande och utnyttjande av hälso- och sjukvårdskapacitet i krissituationer, insamling av uppgifter och övervakning, ***samordning av stresstester för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen samt utveckling av standarder för högkvalitativ hälso- och sjukvård***.

## Ändring 250

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – punkt 1– led 2

##### *Kommissionens förslag*

(2) ***Säkerställa att det i unionen finns***

##### *Ändring*

(2) ***I synergi med unionens övriga***

*tillgång till reserver eller lager av krisnödvändiga produkter och en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal som kan mobiliseras vid en kris.*

*instrument, program och fonder, stödja åtgärder som gör att hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal kan mobiliseras vid en kris, såsom personal vid Europeiska sjukvårdsstyrkan, bland annat genom att förbättra personalutbildningen och uppdatera personalens kunskaper, och stödja åtgärder som bidrar till att det i unionen, under en kris, finns tillgång till hälsokrisnödvändiga produkter, såsom viktiga läkemedel, vacciner och medicintekniska produkter.*

## Ändring 62

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – punkt 3

##### *Kommissionens förslag*

3. *Stödja åtgärder* för att säkerställa *adekvat* tillgång och åtkomst till ekonomiskt överkomliga *krisnödvändiga produkter* och andra nödvändiga hälso- och *sjukvårdsartiklar*.

##### *Ändring*

3. *Stärka den europeiska läkemedelsmarknaden* för att *på ett hållbart sätt* säkerställa tillgång och åtkomst till ekonomiskt överkomliga *läkemedel, e-hälsolösningar, medicintekniska produkter* och andra nödvändiga hälso- och *sjukvårdsrelaterade artiklar och krisnödvändiga medicinska produkter*.

## Ändring 222

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – punkt 1 – led 4

##### *Kommissionens förslag*

(4) Stärka hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, t.ex. genom stöd till digital omvandling, *användning av digitala verktyg och tjänster*, systemreformer, genomförande av nya vårdmodeller och allmän hälso- och sjukvård *samt ökad jämlikhet* i hälsa.

##### *Ändring*

(4) Stärka hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, t.ex. genom stöd till digital omvandling, *daribland upprättande och förverkligande av ett europeiskt hälsodataområde*, systemreformer, genomförande av nya vårdmodeller, *förbättra den jämlika tillgången i god tid till högkvalitativ, hållbar, ekonomiskt överkomlig, personcentrerad, resultatbaserad hälso-*

och *sjukvård och relaterade vårdtjänster, åstadkomma en allmän hälso- och sjukvård som omfattar tillgång till sexuell och reproduktiv hälsa och därtill hörande rättigheter, och minska ojämlikheter och orättvisor i fråga om hälsa.*

## Ändring 64

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – punkt 4a (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**4a. Stärka innovationen i unionen för att säkerställa utveckling och användning av nästa generations läkemedel, vacciner och medicintekniska produkter för att möta växande hälso- och sjukvårdsrelaterade utmaningar och förväntningar.**

## Ändring 65

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – punkt 5

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

5. Stödja åtgärder för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens förmåga att **förebygga sjukdomar, att främja hälsa,** patienternas rättigheter och gränsöverskridande hälso- och **sjukvård samt att främja spetskompetens hos hälso- och sjukvårdspersonal.**

5. Stödja åtgärder för att stärka hälso- och sjukvårdssystemens förmåga att **främja sjukdomsförebyggande arbete, screening och tidig diagnos, genomföra hälsofrämjande åtgärder, ta itu med bestämningsfaktorer för hälsa samt förbättra hälsokompetensen,** patienternas rättigheter, **patientsäkerheten** och den gränsöverskridande hälso- och **sjukvården.**

## Ändring 245

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – led 6

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

(6) Stödja åtgärder för övervakning, förebyggande, diagnos och behandling och

(6) Stödja åtgärder för övervakning, förebyggande, diagnos och behandling och

vård av icke-överförbara sjukdomar,  
särskilt cancer.

vård av icke-överförbara sjukdomar, **tidig  
diagnos av neurogenerativa sjukdomar  
och andra hjärnsjukdomar, och särskilt  
cancer.**

#### **Ändring 66**

##### **Förslag till förordning**

##### **Artikel 4 – punkt 6a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**6a. Stärka unionens kamp mot cancer, i  
synergi med den europeiska planen för  
cancerbekämpning, bl.a. genom att stödja  
åtgärder för övervakning, förebyggande,  
tidig diagnos samt behandling och vård av  
cancer, däribland barncancer, och genom  
att stödja inrättandet av Europeiska  
cancerinstitutet.**

#### **Ändring 67**

##### **Förslag till förordning**

##### **Artikel 4 – punkt 6b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**6b. Stärka kampen mot överförbara  
sjukdomar och hälsohot.**

#### **Ändring 68**

##### **Förslag till förordning**

##### **Artikel 4 – punkt 6c (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**6c. Ta itu med vaccinationsmotstånd  
och stödja åtgärder för att utrota  
sjukdomar som kan förebyggas genom  
vaccination, däribland cancer.**

## Ändring 69

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – punkt 7

##### *Kommissionens förslag*

7. Främja och stödja återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel, **och** miljövänligare produktion och bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter.

##### *Ändring*

7. Främja och stödja **välinformerad**, återhållsam och effektiv användning av läkemedel, särskilt antimikrobiella läkemedel, **utveckling av läkemedel som på grund av sina egenskaper är mindre skadliga för miljön**, miljövänligare produktion **av läkemedel** och **miljövänligt** bortskaffande av läkemedel och medicintekniska produkter.

## Ändring 70

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – punkt 8

##### *Kommissionens förslag*

8. Stödja utveckling, genomförande **och** efterlevnad av unionens hälsoskyddslagstiftning, tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet till grund för beslutsfattande och övervakning samt främja användningen av hälsokonsekvensbedömningar av **relevanta politiska strategier**.

##### *Ändring*

8. Stödja utveckling, genomförande, efterlevnad **och vid behov revidering** av unionens hälsoskyddslagstiftning, tillhandahålla jämförbara, och tillförlitliga, uppgifter av hög kvalitet till grund för beslutsfattande och övervakning, **stödja tillhandahållande av vård och bemöta icke tillgodosedda medicinska behov** samt främja användningen av hälsokonsekvensbedömningar av **annan relevant unionspolitik**.

## Ändringar 246 och 71

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – punkt 9

##### *Kommissionens förslag*

9. Stödja integrerat arbete mellan medlemsstaterna, särskilt deras hälso- och sjukvårdssystem, bl.a. tillämpning av förebyggande rutiner med stort genomslag, och utöka nätverksarbetet genom de

##### *Ändring*

9. Stödja integrerat arbete mellan medlemsstaterna, särskilt deras hälso- och sjukvårdssystem, bl.a. tillämpning av förebyggande rutiner med stort genomslag, **stödja identifieringen av medicinsk teknik**

européiska referensnätverken *och* andra gränsöverskridande nätverk.

*som behöver genomgå unionsbedömning, stärka och utöka nätverksarbetet genom de europeiska referensnätverken, utveckla och införa expertnätverk för överförbara och icke överförbara sjukdomar med hög prevalens samt andra gränsöverskridande nätverk, inklusive nätet Orphanet, i fullständig synergier med Horisont Europa och dess uppdrag och partnerskap, samt sträva efter att öka patienttäckningen och insatserna mot fler sjukdomar och hälsoproblem.*

## Ändring 223

### Förslag till förordning

#### Artikel 4 – punkt 1 – led 10

##### *Kommissionens förslag*

(10) Stödja unionens bidrag till internationella och globala *hälsoinitiativ*.

##### *Ändring*

(10) Stödja unionens bidrag till internationella och globala *åtaganden och initiativ på hälsoområdet, inklusive tillgång till sexuell och reproduktiv hälsa och tillhörande rättigheter*

## Ändring 73

### Förslag till förordning

#### Artikel 5 – punkt 1

##### *Kommissionens förslag*

1. Finansieringsramen för genomförandet av programmet för perioden 2021–2027 ska vara **1 946 614 000** EUR i löpande priser.

##### *Ändring*

1. Finansieringsramen för genomförandet av programmet för perioden 2021–2027 ska vara **10 398 000 000** EUR i löpande priser (**9 370 000 000 EUR i fasta priser**).

## Ändring 74

### Förslag till förordning

#### Artikel 5 – punkt 2

##### *Kommissionens förslag*

2. Det belopp som avses i punkt 1 får

##### *Ändring*

2. Det belopp som avses i punkt 1 får

användas för tekniskt och administrativt stöd till genomförandet av programmet, såsom förberedelser, övervakning, kontroll, revision och utvärdering, inklusive gemensamma informationstekniska system.

**även** användas för tekniskt och administrativt stöd till genomförandet av programmet, såsom förberedelser, övervakning, kontroll, revision och utvärdering, inklusive gemensamma informationstekniska system. **De administrativa kostnaderna med anknytning till indirekta åtgärder får inte överstiga 5 % av programmets totala belopp.**

## Ändring 75

### Förslag till förordning

#### Artikel 6

*Kommissionens förslag*

#### **Artikel 6**

**Resurser från Europeiska unionens återhämtningsinstrument**

**De åtgärder som avses i artikel 2 i förordning [Europeiska unionens återhämtningsinstrument] ska genomföras inom ramen för programmet med ett belopp på upp till 8 451 000 000 EUR i löpande priser enligt artikel 3.2 a iii i den förordningen, med förbehåll för artikel 5.4 och 5.8 i samma förordning.**

**Dessa belopp ska utgöra externa inkomster avsatta för särskilda ändamål i enlighet med artikel 21.5 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.**

*Ändring*

**utgår**

## Ändring 76

### Förslag till förordning

#### Artikel 7 – punkt 1a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**1a. Samtliga associerade länders bidrag ska inbegripas i programmets relevanta delar. Kommissionen ska under det årliga budgetförfarandet avge rapport till rådet och parlamentet om den totala budgeten**



*för varje del av programmet, med  
angivande av varje associerat land,  
individuella bidrag samt deras finansiella  
balans.*

## Ändring 77

### Förslag till förordning

#### Artikel 8 – punkt 1

##### *Kommissionens förslag*

1. Programmet ska genomföras genom direkt förvaltning i enlighet med förordning (EU, Euratom) 2018/1046 eller indirekt förvaltning genom organ som avses i artikel 62.1 c i förordning (EU, Euratom) 2018/1046.

##### *Ändring*

1. Programmet ska genomföras genom direkt förvaltning i enlighet med förordning (EU, Euratom) 2018/1046 eller indirekt förvaltning genom organ som avses i artikel 62.1 c i förordning (EU, Euratom) 2018/1046 ***för att säkerställa att det inte sker några överlappningar eller dubletter med andra finansieringsprogram på unionsnivå.***

## Ändring 78

### Förslag till förordning

#### Artikel 8 – punkt 2

##### *Kommissionens förslag*

2. Programmet får tillhandahålla finansiering i alla former som anges i förordning (EU, Euratom) 2018/1046, särskilt bidrag, priser och upphandling.

##### *Ändring*

2. Programmet får tillhandahålla finansiering i alla former som anges i förordning (EU, Euratom) 2018/1046, särskilt bidrag, priser och upphandling. ***Kommissionen ska försöka få till stånd en effektiv och balanserad geografisk täckning i hela unionen, bland annat genom att hjälpa medlemsstaterna att höja kvaliteten på projekten genom kapacitetsuppbyggnad.***

## Ändring 79

### Förslag till förordning

#### Artikel 8 – punkt 4a (ny)

**4a. Kommissionen ska underlätta ett konsekvent genomförande av programmet och samtidigt sträva efter största möjliga administrativa förenkling. Kommissionen och medlemsstaterna ska, i överensstämmelse med sina respektive ansvarsområden, främja synergier och säkerställa en effektiv samordning mellan programmet och övriga unionsprogram och unionsfonder.**

**För detta ändamål ska de**

- a) säkerställa komplementaritet, synergier, samstämmighet och konsekvens mellan olika instrument på unionsnivå, nationell nivå och i förekommande fall regional nivå, särskilt när det gäller åtgärder som finansieras av unionsfonder, både i planeringsfasen och under genomförandet,**
- b) optimera samordningsmekanismer för att undvika dubbelarbete,**
- c) säkerställa nära samarbete mellan de ansvariga för genomförandet på unionsnivå, nationell nivå och i förekommande fall regional nivå, så att stödåtgärderna inom instrumentet blir samstämmiga och effektiva.**

## Ändring 80

### Förslag till förordning

#### Artikel 8 – punkt 4b (ny)

**4b. Kommissionen ska vid genomförandet av programmet utveckla samarbete med relevanta internationella organisationer, såsom Förenta Nationerna och dess specialiserade organ, i synnerhet Världshälsoorganisationen (WHO), samt med Europarådet och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD), så att åtgärderna**

*på unionsnivå och internationell nivå kan bli så ändamålsenliga och effektiva som möjligt.*

## **Ändring 81**

### **Förslag till förordning**

#### **Artikel 8 – punkt 4c (ny)**

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

*4c. Kommissionen ska i alla skeden av programmets genomförande samråda med medlemsstaternas hälsomyndigheter i styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar eller i andra relevanta kommissionsexpertgrupper samt med berörda aktörer, särskilt yrkesorgan inom hälso- och sjukvårdssektorn och icke-statliga organisationer verksamma på området.*

## **Ändring 82**

### **Förslag till förordning**

#### **Artikel 9a (ny)**

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

##### *Artikel 9a*

##### *Tilldelningskriterier*

*Tilldelningskriterierna ska fastställas i de arbetsprogram som avses i artikel 18 och i ansökningsomgångarna, med beaktande av följande element i den mån det är tillämpligt:*

- a) Förenligheten med de särskilda mål som anges i artikel 4.*
- b) Bidraget till hälso- och sjukvårdssystemets tillgänglighet och ekonomiska överkomlighet.*
- c) Den gränsöverskridande dimensionen.*

- d) *Bidraget till den digitala omvandlingen.*
- e) *De sociala effekterna (vinster och kostnader).*
- f) *Förenligheten med bestämmelserna i bilaga I.*
- g) *Förebyggandet av sjukdomar, särskilt cancer.*
- h) *Bidraget till läkemedelstillgången.*
- i) *Åtgärdens mognadsgrad i projektutvecklingen.*
- j) *Den föreslagna genomförandeplanens sundhet.*

## Ändring 83

### Förslag till förordning

#### Artikel 12 – punkt 3a (ny)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändring*

*En tillförlitlig och effektiv mekanism ska inrättas för att undvika dubbelfinansiering och säkerställa synergier mellan de olika unionsprogram och unionsstrategier som eftersträvar hälsomål. Alla uppgifter om finansieringen av verksamheter och åtgärder som får medel från unionens olika program och fonder ska centraliseras inom den mekanismen. Den ska följa principerna om insyn och ansvarsskyldighet och möjliggöra bättre övervakning och utvärdering av åtgärder som eftersträvar hälsomål.*

## Ändring 84

### Förslag till förordning

#### Artikel 14 – punkt 1 – led b

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändring*

b) Varje rättslig enhet som inrättats i

b) Varje rättslig enhet som inrättats i

enlighet med unionsrätten eller varje internationell organisation.

enlighet med unionsrätten eller varje *berörd* internationell organisation, *såsom offentliga myndigheter, organ inom den offentliga sektorn, hälso- och sjukvårdsinrättningar, forskningsinstitut, universitet och högskolor och patientorganisationer.*

## Ändring 85

### Förslag till förordning

#### Artikel 14 – punkt 3

##### *Kommissionens förslag*

3. Rättsliga enheter som är etablerade i ett tredjeland som inte är associerat till programmet bör *i princip* bära kostnaderna för sitt deltagande.

##### *Ändring*

3. Rättsliga enheter som är etablerade i ett tredjeland som inte är associerat till programmet bör bära kostnaderna för sitt deltagande.

## Ändring 86

### Förslag till förordning

#### Artikel 14 – punkt 5

##### *Kommissionens förslag*

5. Inom ramen för programmet får direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för finansiering av åtgärder *som* har ett tydligt mervärde för unionen och *som* samfinansieras av de behöriga myndigheter som ansvarar för hälso- och sjukvård i medlemsstaterna eller i de tredjeländer som är associerade till programmet, av berörda internationella hälsoorganisationer eller av organ inom den offentliga sektorn och icke-statliga organisationer som agerar enskilt eller som ett nätverk på uppdrag av dessa behöriga myndigheter.

##### *Ändring*

5. Inom ramen för programmet får direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång för finansiering av åtgärder *om dessa bidrag är vederbörligen motiverade, om de* har ett tydligt mervärde för unionen och *om detta* samfinansieras av de *lokala, regionala eller nationella* behöriga myndigheter som ansvarar för hälso- och sjukvård i medlemsstaterna eller i de tredjeländer som är associerade till programmet, av berörda internationella hälsoorganisationer eller av *Interregprogram*, organ inom den offentliga sektorn och icke-statliga organisationer som agerar enskilt eller som ett nätverk på uppdrag av dessa behöriga myndigheter.

## Ändring 87

### Förslag till förordning

#### Artikel 14 – punkt 6

##### *Kommissionens förslag*

6. Inom ramen för programmet **får** direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång till europeiska referensnätverk. Direkta bidrag får också beviljas till andra gränsöverskridande nätverk som inrättats i enlighet med **EU:s regler**.

##### *Ändring*

6. Inom ramen för programmet **ska** direkta bidrag beviljas utan någon ansökningsomgång till europeiska referensnätverk **med ett förenklat finansiellt och tekniskt rapporteringssystem**. Direkta bidrag får också beviljas till andra gränsöverskridande nätverk, **däribland Interregprogram**, som inrättats i enlighet med **unionsrätten**.

## Ändring 88

### Förslag till förordning

#### Artikel 14 – punkt 6a (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**6a. Tillräcklig finansiering ska säkerställas för att befästa och utvidga modellen med europeiska referensnätverk för gränsöverskridande hälso- och sjukvård genom att säkerställa ett antal kliniska tjänster genom olika kanaler, t.ex. ett andra läkarutlåtande på nätet och specialistråd på nätet för patienter om behandling och hantering och "öppenvårdskliniker" på nätet.**

## Ändring 89

### Förslag till förordning

#### Artikel 16 – stycke 1

##### *Kommissionens förslag*

**När det gäller den arbetsplan som fastställts för programmet och dess**

##### *Ändring*

Kommissionen **ska** samråda med medlemsstaternas hälsomyndigheter i

**prioriteringar, strategiska riktlinjer och genomförande ska** kommissionen samråda med medlemsstaternas hälsomyndigheter i styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar.

styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar **om de årliga arbetsplaner som fastställts för programmet och dess prioriteringar, strategiska riktlinjer och genomförande och om eventuella synergier med medlemsstaternas egna resurser för att säkerställa åtgärdernas långsiktiga effektivitet och hållbarhet.**

## Ändring 90

### Förslag till förordning

#### Artikel 16 – stycke 1a (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**Kommissionen ska samråda med styrgruppen för EU för hälsa om de årliga arbetsplaner som fastställts för programmet, om programmets prioriteringar, strategiska riktlinjer och genomförande och om eventuella synergier med europeiska medel för att säkerställa åtgärdernas långsiktiga effektivitet och hållbarhet.**

## Ändring 91

### Förslag till förordning

#### Artikel 16 – stycke 1b (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**Kommissionen ska även samråda med unionens berörda decentraliserade byråer och med berörda parter, såsom företrädare för civilsamhällets organisationer, särskilt patientorganisationer, om de årliga arbetsplaner som fastställts för programmet och om programmets prioriteringar, strategiska riktlinjer och genomförande.**

## Ändring 92

### Förslag till förordning

#### Artikel 16 – stycke 1c (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

***Kommissionen ska anta de årliga arbetsplanerna genom delegerade akter. Dessa delegerade akter ska antas i enlighet med artikel 24 i denna förordning.***

## Ändring 93

### Förslag till förordning

#### Artikel 16a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

#### ***Artikel 16a***

***Inrättande av en styrgrupp för EU för hälsa***

- 1. Kommissionen ska inrätta en styrgrupp för EU för hälsa (nedan kallad styrgruppen).***
- 2. Styrgruppen ska***
  - i) tillhandahålla underlag, i form av en heltäckande strategi och styrning, och bidra till programmets årliga arbetsplaner,***
  - ii) utarbeta en modell för att styra samordningen, samarbetet och synergier mellan programmet och andra program där en hälsodimension är integrerad,***
  - iii) tillhandahålla värdeorienterade hälsoåtgärder, hållbarhet och bättre hälsolösningar, främja tillgång till hälsa och minska ojämlikheten i fråga om hälsa samt främja patienternas och samhällets delaktighet.***
- 3. Styrgruppen ska vara en oberoende intressentgrupp sammansatt av aktörer inom folkhälsa, såsom företrädare för Europaparlamentet, oberoende***



*hälsoexperter och patientföreträdare.*

*4. Styrgruppen ska vara sammansatt av 20 högt uppsatta personer, under iakttagande av principen om jämn geografisk och könsmässig fördelning, hämtade från olika ämnes- och verksamhetsområden enligt punkt 3.*

*5. Styrgruppens ledamöter ska utses av kommissionen i samråd med parlamentet efter en öppen inbjudan att anmäla nomineringar eller anmäla intresse.*

*Ledamöterna ska utses för den period som avses i artikel 1.2. Kommissionen ska även utse en ordförande bland ledamöterna.*

*6. Styrgruppen ska sammanträda minst tre gånger om året, vilket medger regelbundna diskussioner med insyn.*

*Modellen för att styra samordningen, samarbetet och synergierna ska göra det lättare att synliggöra och samordna alla befintliga hälsorelaterade finansieringsmekanismer och ska hjälpa till att styra samordningen och samarbetet.*

*Kommissionen får samråda med styrgruppen i andra frågor än de som avses i punkt 2.*

## Ändring 94

### Förslag till förordning

#### Artikel 18

##### *Kommissionens förslag*

Programmet ska genomföras med hjälp av sådana arbetsprogram som avses i artikel 110 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046. I tillämpliga fall ska det totala belopp som reserveras för blandfinansieringsinsatser fastställas i arbetsprogrammen.

##### *Ändring*

Programmet ska genomföras med hjälp av sådana **årliga** arbetsprogram som avses i artikel 110 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046. I tillämpliga fall ska det totala belopp som reserveras för blandfinansieringsinsatser fastställas i arbetsprogrammen.

## Ändring 95

### Förslag till förordning

#### Artikel 18 – stycke 1a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***Arbetsprogrammen ska bygga på en konsekvensbedömning ur ett jämställdhetsperspektiv.***

## Ändring 96

### Förslag till förordning

#### Artikel 19 – punkt 1

##### *Kommissionens förslag*

1. Indikatorer för rapportering om programmets uppfyllelse av de allmänna och särskilda målen i artiklarna 3 och 4 fastställs i bilaga II.

##### *Ändring*

1. Indikatorer, ***även program- och åtgärdsspecifika sådana,*** för rapportering om programmets uppfyllelse av de allmänna och särskilda målen i artiklarna 3 och 4 fastställs i bilaga II.

## Ändring 97

### Förslag till förordning

#### Artikel 19 – punkt 1a (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***1a. Kommissionen ska kontinuerligt övervaka förvaltningen och genomförandet av programmet. För att förbättra insynen ska de ständigt uppdaterade uppgifterna om förvaltningen och genomförandet offentliggöras på ett tillgängligt sätt på kommissionens webbplats.***

***Framför allt ska uppgifter om finansierade projekt ingå i samma databas. Dessa uppgifter ska innehålla***

- a) information om typ av finansiering och typ av stödmottagare, som gör det möjligt att spåra de finansiella anslagen med öppenhet och insyn, och en detaljerad översikt över synergier med***

*andra unionsprogram, däribland verksamheten inom unionens byråer, som gör det möjligt att korrekt analysera komplementariteten mellan olika typer av verksamhet som ska bedrivas,*

*b) utgiftsnivåer uppdelade projektvis för att möjliggöra en specifik analys, även per insatsområde enligt artikel 13 och bilaga I.*

## Ändring 98

### Förslag till förordning

#### Artikel 19 – punkt 2

##### *Kommissionens förslag*

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24 med avseende på ändringar av bilaga II för att vid behov ändra och komplettera indikatorerna.

##### *Ändring*

2. Kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 24 med avseende på ändringar av bilaga II för att vid behov ändra och komplettera indikatorerna, ***även de program- och åtgärdsspecifika indikatorerna.***

## Ändring 99

### Förslag till förordning

#### Artikel 19 – punkt 2a (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***2a. Indikatorerna ska i förekommande fall samlas in könsuppdelade.***

## Ändring 100

### Förslag till förordning

#### Artikel 19 – punkt 3

##### *Kommissionens förslag*

3. Rapporteringssystemet ska säkerställa att uppgifterna för övervakning av programmets genomförande och resultat samlas in på ett ändamålsenligt och effektivt sätt och i tid. För detta ändamål

##### *Ändring*

3. Rapporteringssystemet ska säkerställa att uppgifterna för övervakning av programmets genomförande och resultat samlas in på ett ändamålsenligt och effektivt sätt och i tid, ***utan att öka den***

ska proportionella rapporteringskrav ställas på mottagarna av unionens medel och, i förekommande fall, medlemsstaterna.

**administrativa bördan för stödmottagarna.** För detta ändamål ska proportionella rapporteringskrav ställas på mottagarna av unionens medel och, i förekommande fall, medlemsstaterna.

## Ändring 101

### Förslag till förordning

#### Artikel 20 – punkt 4

##### *Kommissionens förslag*

4. Kommissionen ska **överlämna** slutsatserna från  **dessa utvärderingar** tillsammans med sina egna kommentarer till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

##### *Ändring*

4. Kommissionen ska **offentliggöra och meddela** slutsatserna från **både interimsoch slututvärderingarna** tillsammans med sina egna kommentarer **samt överlämna dem** till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén.

## Ändring 102

### Förslag till förordning

#### Artikel 21 – stycke 1a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**Revisionssystemet för programmet ska säkerställa en lämplig balans mellan tillit och kontroll och beakta administrativa och andra kostnader för kontroller på alla nivåer, särskilt för stödmottagarna. Revisionsreglerna ska vara tydliga, konsekventa och samstämda genom hela programmet.**

## Ändring 103

### Förslag till förordning

#### Artikel 21 – stycke 1b (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**Revisionsstrategin för programmet ska utgå från en finansiell revision av ett representativt urval av utgifter inom**

*programmet som helhet. Det representativa urvalet ska kompletteras med ett urval baserat på en bedömning av de risker som är förknippade med utgifterna. Åtgärder som får gemensam finansiering från olika unionsprogram ska bli föremål för en enda revision som ska omfatta alla berörda program och deras respektive bestämmelser.*

## Ändring 104

### Förslag till förordning

#### Artikel 21 – stycke 1c (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

*Kommissionen eller finansieringsorganet får tillämpa kombinerade systemkontroller på stödmottagarnivå. Sådana kombinerade kontroller ska vara frivilliga för vissa typer av stödmottagare och ska bestå av en system- och processrevision som kompletteras med en revision av transaktioner och som utförs av en oberoende revisor som är kvalificerad att utföra lagstadgad revision av räkenskaper i enlighet med direktiv 2006/43/EG<sup>1a</sup>. Kommissionen eller finansieringsorganet får använda dem för att kontrollera övergripande försäkran om en sund ekonomisk förvaltning av utgifter och för omprövning av omfattningen av efterhandsrevisioner och intyg om redovisningen.*

---

<sup>1a</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/43/EG av den 17 maj 2006 om lagstadgad revision av årsredovisning, årsbokslut och koncernredovisning och om ändring av rådets direktiv 78/660/EEG och 83/349/EEG samt om upphävande av rådets direktiv 84/253/EEG (EUT L 157, 9.6.2006, s. 87).

## Ändring 105

### Förslag till förordning

#### Artikel 21 – stycke 1d (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

***Revisioner kan genomföras upp till två år efter utbetalningen av återstoden.***

## Ändring 106

### Förslag till förordning

#### Artikel 21 – stycke 1e (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

***Kommissionen ska offentliggöra riktlinjer för revision i syfte att säkerställa att det finns en tillförlitlig och enhetlig tillämpning och tolkning av revisionsförfaranden och revisionsregler under programmets hela löptid.***

## Ändring 107

### Förslag till förordning

#### Artikel 24 – punkt 2

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 19.2 ska ges till kommissionen ***till och med den 31 december 2028.***

2. Den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 19.2 ska ges till kommissionen ***för en period av tre år från och med den [den dag då denna förordning träder i kraft]. Kommissionen ska utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet senast nio månader före utgången av treårsperioden. Delegeringen av befogenhet ska genom tyst medgivande förlängas med perioder av samma längd, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.***

## Ändring 108

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led a – led ii

##### *Kommissionens förslag*

- ii) **kritisk hälso- och sjukvårdsinfrastruktur** som är **relevant** i samband med hälsokriser, verktyg, strukturer, processer, produktions- och laboratoriekapacitet, inbegripet verktyg för övervakning, modellering, prognostisering, förebyggande och hantering av utbrott,

##### *Ändring*

- ii) **samordnade åtgärder** som är **relevanta** i samband med hälsokriser, verktyg, **mekanismer**, strukturer, processer, produktions- och laboratoriekapacitet, inbegripet verktyg för övervakning, modellering, prognostisering, förebyggande och hantering av utbrott,

## Ändring 109

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led b

##### *Kommissionens förslag*

- b) Överföring, anpassning och spridning av bästa praxis och innovativa lösningar med fastställt mervärde på unionsnivå mellan **medlemsstaterna**, samt landspecifikt skräddarsytt stöd till länder eller grupper av länder med de största behoven, genom finansiering av särskilda projekt, bland annat partnersamverkan, expertrådgivning och ömsesidigt stöd.

##### *Ändring*

- b) Överföring, anpassning och spridning av bästa praxis och innovativa lösningar med fastställt mervärde på unionsnivå mellan **medlemsstater eller regioner**, samt landspecifikt skräddarsytt stöd till **regioner eller** länder, eller grupper av **regioner eller** länder, med de största behoven, genom finansiering av särskilda projekt, bland annat partnersamverkan, expertrådgivning och ömsesidigt stöd.

## Ändring 110

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led c – led i

##### *Kommissionens förslag*

- i) Undersökningar, studier, insamling av uppgifter och statistik, metoder, klassificeringar, mikrosimuleringar, indikatorer, kunskapsförmedling och

##### *Ändring*

- i) Undersökningar, studier, insamling av **jämförbara** uppgifter och statistik, **uppdelat på kön och ålder i förekommande fall**, metoder,

benchmarking.

klassificeringar, mikrosimuleringar,  
**pilotstudier**, indikatorer,  
kunskapsförmedling och benchmarking.

## Ändring 111

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led c – led iii

##### *Kommissionens förslag*

iii) Expertgrupper och paneler som tillhandahåller rådgivning, data och information för att stödja utvecklingen och genomförandet av hälsopolitiken.

##### *Ändring*

iii) Expertgrupper och paneler, **i förekommande fall med företrädare för berörda parter**, som tillhandahåller rådgivning, **utvärdering**, data och information för att stödja utvecklingen och genomförandet av hälsopolitiken, **inklusive uppföljande utvärderingar av hälsopolitikens genomförande**.

## Ändring 112

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led c – led iv

##### *Kommissionens förslag*

iv) Studier, analyser och vetenskaplig rådgivning för att stödja beslutsfattande, och stöd till vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker.

##### *Ändring*

iv) Studier, analyser, **systematisk hälsokonsekvensbedömning av unionens övriga politiska åtgärder** och vetenskaplig rådgivning för att stödja **evidensbaserat** beslutsfattande, och stöd till vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker **samt expertgruppen för resultatutvärdering av hälso- och sjukvården**.

## Ändring 113

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led d – inledningen



#### *Kommissionens förslag*

d) Utveckling **och** genomförande av unionens lagstiftning och åtgärder på hälsoområdet, särskilt genom stöd till följande:

#### *Ändring*

d) Utveckling, genomförande **och utvärdering** av unionens lagstiftning och åtgärder på hälsoområdet, särskilt genom stöd till följande:

### Ändring 114

#### Förslag till förordning

##### Bilaga I – led d – led i

#### *Kommissionens förslag*

i) Genomförande, kontroll av efterlevnaden och övervakning av unionens lagstiftning och åtgärder på hälsoområdet, och tekniskt stöd till **genomförandet** av rättsliga krav.

#### *Ändring*

i) Genomförande, kontroll av efterlevnaden och övervakning av unionens lagstiftning och åtgärder på hälsoområdet, **inklusive hälsofrämjande**, och tekniskt stöd till **ett fullständigt genomförande** av rättsliga **och operativa** krav **i alla medlemsstater**.

### Ändring 115

#### Förslag till förordning

##### Bilaga I – led d – led iv

#### *Kommissionens förslag*

iv) Utveckling **och** drift av databaser och digitala verktyg och deras driftskompatibilitet, i förekommande fall även med annan fjärranalysteknik, t.ex. ryddbaserad teknik.

#### *Ändring*

iv) Utveckling, drift **och underhåll** av databaser och digitala verktyg och deras driftskompatibilitet – **inklusive redan etablerade projekt** – i förekommande fall även med annan fjärranalysteknik, t.ex. ryddbaserad teknik **och artificiell intelligens**.

### Ändring 116

#### Förslag till förordning

##### Bilaga I – led d – led v

*Kommissionens förslag*

- v) Revision **och** bedömning i enlighet med unionslagstiftningen.

*Ändring*

- v) Revision, bedömning **och inspektion** i enlighet med unionslagstiftningen.

**Ändring 117**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led d – led x**

*Kommissionens förslag*

- x) Nationella kontaktpunkter som tillhandahåller vägledning, information och stöd i samband med **genomförandet** av unionens hälsoskyddslagstiftning och av programmet.

*Ändring*

- x) Nationella kontaktpunkter som tillhandahåller vägledning, information och stöd i samband med **främjande och genomförande** av unionens hälsoskyddslagstiftning och av programmet.

**Ändring 118**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led d – led xi**

*Kommissionens förslag*

- xi) Berörda parter, med avseende på samarbete **över gränserna**.

*Ändring*

- xi) Berörda parter, med avseende på **transnationellt och regionalt** samarbete.

**Ändring 119**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led e**

*Kommissionens förslag*

- e) **Strukturell beredskapslagring och krisförberedelser**
- i) **Upprättande av och stöd till en mekanism för att utveckla, upphandla och hantera krisnödvändiga produkter.**

*Ändring*

**utgår**

ii) *Inrättande och förvaltning av EU-reserver och lager av krisnödvändiga produkter som ett komplement till andra unionsinstrument.*

iii) *Inrättande av och stöd till mekanismer för effektiv övervakning och tilldelning av tillgängliga vårdplatser (såsom sjukhussängar och platser på intensivvårdsavdelningar), för distribution eller fördelning av de varor och tjänster som behövs vid en hälsokris, och för att säkerställa tillgång till och säker användning av läkemedel, prövningsläkemedel och medicintekniska produkter.*

iv) *Upphandling av de varor och tjänster som är nödvändiga för att förebygga och hantera hälsokriser och åtgärder för att säkerställa tillgången till dessa nödvändiga varor och tjänster.*

v) *Upprättande och förvaltning av en unionsreserv av hälso- och sjukvårdspersonal och experter samt av en mekanism för utplacering av sådan personal och sådana experter som behövs för att förhindra eller reagera på en hälsokris i hela unionen. Upprättande och förvaltning av en krisgrupp för hälsofrågor inom unionen som ska ge expertrådgivning och tekniskt stöd på begäran av kommissionen i händelse av en hälsokris.*

## Ändring 227

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led f – led i

##### *Kommissionens förslag*

i) Åtgärder för att främja aktörernas unionstäckande och sektorsövergripande förmåga att förebygga, ha beredskap inför, hantera och reagera på hälsokriser på unionsnivå och nationell, regional och lokal nivå, inklusive beredskapsplanering och beredskapsövningar samt kompetenshöjning av hälso- och

##### *Ändring*

i) Åtgärder för att främja aktörernas unionstäckande och sektorsövergripande förmåga att förebygga, ha beredskap inför, hantera och reagera på hälsokriser på unionsnivå och nationell, regional och lokal nivå, inklusive **stresstester**, beredskapsplanering och beredskapsövningar, **utveckling av**

sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa.

*standarder för högkvalitativ hälso- och sjukvård* samt kompetenshöjning av hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa.

## Ändring 121

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led f – led ia (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*ia) Inrättande av en europeisk mekanism för hälsoinsatser för att bemöta alla typer av hälsohot och hälsokriser och stärka den operativa samordningen på europeisk nivå, varvid ECDC svarar för samordningen med bistånd av berörda byråer.*

## Ändring 251

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led f – led ib (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*ib) Bidra till inrättandet av reserven för hälsokrisnödvändiga produkter i komplementaritet med rescEU, instrumentet för krisstöd, resiliensinstrumentet och unionens övriga instrument, program och fonder, och säkerställa tillgången till sådana produkter i kristider,*

## Ändring 122

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led f – led iii

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*iii) Stöd och/eller upphandling i krissituationer av medicinska*

*utgå*

*motåtgärder, inklusive nödvändiga kemikalier och aktiva substanser, och finansiering av samarbete om utvärdering av medicinska metoder och kliniska prövningar.*

## Ändring 123

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led f – led iv

##### *Kommissionens förslag*

iv) Förebyggande åtgärder för att skydda sårbara grupper mot hälsohot och åtgärder för att anpassa reaktionen på och hanteringen av kriser till dessa gruppers behov.

##### *Ändring*

iv) Förebyggande åtgärder för att skydda ***alla människor, i synnerhet*** sårbara grupper, mot hälsohot och åtgärder för att anpassa reaktionen på och hanteringen av kriser till dessa gruppers behov, ***t.ex. säkerställa grundläggande vård för patienter med kroniska sjukdomar som behöver palliativ vård och smärtbehandling.***

## Ändring 124

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led f – led iva (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***iva) Åtgärder till stöd för e-hälsa, såsom omställning till telemedicin, administrering av läkemedel i hemmet och genomförande av förebyggande planer/egenvårdsplaner, om så är möjligt och lämpligt.***

## Ändring 125

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led f – led ivb (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*ivb) Åtgärder till stöd för gränsöverskridande samarbete för att säkerställa tillgång till snabb behandling för alla patienter i hela unionen, särskilt sådana som lider av en sällsynt sjukdom.*

**Ändring 126**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led f – led v**

*Kommissionens förslag*

v) Åtgärder för att hantera konsekvenserna av en hälsokris, särskilt för **psykisk hälsa**, för patienter som lider av kroniska sjukdomar och andra **sårbara grupper**.

*Ändring*

v) Åtgärder för att hantera **och ta itu med** konsekvenserna av en hälsokris, särskilt för **den psykiska hälsan**, för patienter som lider av kroniska sjukdomar och **befinner sig i** andra **utsatta situationer, t.ex. personer med missbruk, hiv/aids eller tuberkulos**.

**Ändring 127**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led f – led viiia (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**viiiia) Stödåtgärder för epidemiologisk övervakning, med fokus på nationella hälso- och sjukvårdsinrättningar, för att bidra till bedömningen av faktorer som påverkar eller bestämmer människors hälsa.**

**Ändring 128**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led f – led viiib (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**viii b) Åtgärder för att säkerställa oavbruten tillgång till läkemedel och kontinuerlig vård och behandling, särskilt för patienter med kroniska besvär.**

**Ändring 129**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led g – inledningen**

*Kommissionens förslag*

g) Förstärkning av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen

*Ändring*

g) Förstärkning av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen, **främjande och skydd av hälsan och förebyggande av sjukdomar**

**Ändring 130**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led g– led i**

*Kommissionens förslag*

i) Stödja åtgärder för kunskapsöverföring och samarbete på unionsnivå för att bistå nationella reformprocesser för att öka effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, särskilt för att hantera de utmaningar som identifierats inom ramen för den europeiska planeringsterminen och för att stärka primärvården, stärka integreringen av vården **och** sträva efter allmän hälso- och sjukvård samt lika tillgång till hälso- och sjukvård.

*Ändring*

i) Stödja åtgärder för kunskapsöverföring och samarbete på unionsnivå för att bistå nationella reformprocesser för att öka effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, **och samtidigt koppla ihop tillgänglig unionsfinansiering**, särskilt för att hantera de utmaningar som identifierats inom ramen för den europeiska planeringsterminen **och i landsspecifika hälsorekommendationer**, och för att stärka primärvården, stärka integreringen av vården, sträva efter allmän hälso- och sjukvård **och få till stånd** lika tillgång till hälso- och sjukvård **av god kvalitet**.

## Ändring 131

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led ia (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**ia) Stödja genomförandestrategier och åtgärder för att minska ojämlikheten och orättvisorna i fråga om hälso- och sjukvård.**

## Ändring 132

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g– led ii

##### *Kommissionens förslag*

ii) **Utbildningsprogram** för hälso- och sjukvårdspersonal samt program för tillfälligt personalutbyte.

##### *Ändring*

ii) **Stöd, i synergi med andra program, till utbildnings- och mobilitetsprogram** för hälso- och sjukvårdspersonal, **även program på nätet**, samt program för tillfälligt personalutbyte, **särskilt för att förbättra deras utbildningsplaner och digitala färdigheter.**

## Ändring 133

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g– led iii

##### *Kommissionens förslag*

iii) Stöd för att förbättra hälso- och sjukvårdspersonalens geografiska fördelning och för att undvika ”medicinska öknar”.

##### *Ändring*

iii) Stöd, **i synergi med andra program**, för att förbättra hälso- och sjukvårdspersonalens geografiska fördelning, och **samtidigt säkerställa att en sådan personalfördelning även står i proportion till befolkningen i området eller regionen i fråga**, för att **på så vis undvika ”medicinska öknar” och främja och genomföra en politik för att få personalen att stanna.**



## Ändring 134

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led iv

##### *Kommissionens förslag*

iv) Stödja inrättande **och** samordning av unionens referenslaboratorier och referenscentrum **och av** kompetenscentrum.

##### *Ändring*

iv) Stödja inrättande, samordning **och utnyttjande** av unionens referenslaboratorier och referenscentrum, kompetenscentrum **och sjukdomsspecifika EU-plattformar för utbyte, jämförelse och benchmarking av bästa praxis mellan medlemsstaterna.**

## Ändring 135

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led v

##### *Kommissionens förslag*

v) Revision av medlemsstaternas beredskap och insatser (t.ex. krishantering, antimikrobiell resistens och vaccinering).

##### *Ändring*

v) Revision av medlemsstaternas beredskap och insatser (t.ex. krishantering, antimikrobiell resistens och vaccinering) **och genomförandet av deras nationella strategier eller program för främjande av hälsa och förebyggande av sjukdomar.**

## Ändring 136

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led viia (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**viia) Stödja en unionsram och tillhörande driftskompatibla digitala verktyg för att stärka samarbetet om utvärdering av medicinsk teknik mellan medlemsstaterna och i nätverk, inbegripet nätverk som är nödvändiga för att medlemsstaterna ska kunna genomföra och utbyta snabba, tillförlitliga och**

*högkvalitativa gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd och annan relevant verksamhet för att hjälpa beslutsfattare att utbyta resultat om HTA-samarbetet.*

## Ändring 137

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led ix

##### *Kommissionens förslag*

ix) Stöd till inrättande och genomförande av program som bistår medlemsstaterna och deras åtgärder för att förbättra hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande verksamhet (när det gäller överförbara och icke-överförbara sjukdomar).

##### *Ändring*

ix) Stöd till inrättande och genomförande av ***nationella och europeiska*** program, ***inbegripet digitala och evidensbaserade program***, som bistår medlemsstaterna och deras åtgärder för att förbättra hälsofrämjande, ***hälsolitteracitet*** och sjukdomsförebyggande verksamhet (när det gäller överförbara och icke-överförbara sjukdomar) ***i hälso- och sjukvårdsenheter och samhällen, och begränsa de huvudsakliga riskfaktorerna för kroniska sjukdomar.***

## Ändring 138

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led ixa (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

***ixa) Stödja inrättande och drift av sjukdomsspecifika unionsplattformar för utbyte, jämförelse och benchmarking av bästa praxis mellan medlemsstaterna, i form av expertnätverk på området överförbara och icke-överförbara sjukdomar, särskilt kroniska sjukdomar.***

## Ändring 139

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led ixb (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***ixb) Stödja utarbetandet av riktlinjer för förebyggande och hantering av sjukdomar för både överförbara och icke-överförbara sjukdomar.***

## Ändring 140

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led x

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

x) Stödja medlemsstaternas åtgärder för att skapa sunda och säkra stads-, arbets- och skolmiljöer, för att möjliggöra hälsosamma livsval och främja en sund kosthållning, med beaktande av ***sårbara grupper*** behov.

x) Stödja medlemsstaternas åtgärder för att skapa sunda och säkra stads-, arbets- och skolmiljöer, för att ***främja psykisk hälsa, hälsoundervisning***, möjliggöra hälsosamma livsval och främja ***regelbunden fysisk aktivitet och*** en sund kosthållning, med beaktande av ***människors*** behov ***i alla skeden av livet i syfte att främja livslång hälsa.***

## Ändring 141

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led xa (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***xa) Stödja medlemsstaternas åtgärder för att ta itu med bestämningsfaktorer för hälsa, bland annat att minska alkoholrelaterade skador och tobaksanvändning.***

## Ändring 142

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led xb (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

***xb) Stödja medlemsstaternas åtgärder för att säkerställa tillgång till tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa och därmed sammanhängande läkemedel och stödja integrerade och intersektionella strategier för förebyggande, diagnos, behandling och vård.***

## Ändring 143

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led xc (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

***xc) Åtgärder för att främja vård och stöd för offer för könsrelaterat våld.***

## Ändring 144

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led xd (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

***xd) Åtgärder för att främja lika tillgång till hälso- och sjukvård och tillhörande tjänster och omsorg för personer med funktionsnedsättning.***

## Ändring 145

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led xia (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*xia) Stödja medlemsstaterna i översynen av deras nationella planer för sällsynta sjukdomar för att införa de ekonomiska och organisatoriska arrangemang som krävs för att effektivt integrera de europeiska referensnätverken i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen genom att även stödja utarbetandet och genomförandet av den uppsättning politiska åtgärder, bestämmelser och förfaranden som krävs för att förankra systemet med europeiska referensnätverk på nationell nivå.*

**Ändring 146**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led g – led xib (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*xib) Stödja genomförandet av systemet med europeiska referensnätverk för fortlöpande bedömning, övervakning, utvärdering och kvalitetsförbättring.*

**Ändring 147**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led g – led xic (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*xic) Öronmärka medel för att skapa effektiva och permanenta mekanismer för samarbete mellan de europeiska referensnätverken för att hantera de multisystemiska behov som uppstår till följd av sjukdomar med låg prevalens och sällsynta sjukdomar och för att underlätta diagonalt nätverkssamarbete mellan olika specialiteter och discipliner.*

## Ändring 148

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led xid (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*xid) Stödja medlemsstaterna med att stärka sina expertcentrum för sällsynta sjukdomar för att öka de nationella hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att diagnostisera, behandla och hantera sådana sjukdomar, transnationellt samarbete om kodifiering, information och kunskap om sällsynta sjukdomar, särskilt databasen Orphanet.*

## Ändring 149

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led g – led xia (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*xia) Stödja samarbete och samordning mellan medlemsstaterna för inrättande av ett europeiskt nätverk av sjukhus med hög kompetens, för att förbättra den gränsöverskridande behandlingen av sällsynta sjukdomar och öka tillgången till behandling för alla unionsmedborgare.*

## Ändring 150

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – inledningen

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

h) Åtgärder mot cancer

h) Åtgärder mot cancer, *inklusive barncancer*

## Ändring 151

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led i

##### *Kommissionens förslag*

- i) Stöd till medlemsstater och icke-statliga organisationer för främjande och genomförande av rekommendationerna i den europeiska kodexen mot cancer.

##### *Ändring*

- i) Stöd till medlemsstater, **IARC** och icke-statliga organisationer för främjande och genomförande av rekommendationerna i den europeiska kodexen mot cancer. **Stöd till översynen och den kontinuerliga uppdateringen av den nuvarande upplagan av den europeiska kodexen mot cancer.**

## Ändring 152

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led ia (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

- ia) Stödja inrättandet av ett europeiskt cancerinstitut som en plattform för genomförande av europeiska cancerreferensnätverk, insamling av kliniska data bland centrum från alla deltagande länder i unionen samt prioritering av akademiska och kliniska forskningsprogram med hög kompetens på området för cancer, inklusive barncancer.**

## Ändring 153

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led iii

##### *Kommissionens förslag*

- iii) Stöd till program för förebyggande av de främsta riskfaktorerna för cancer.

##### *Ändring*

- iii) Stöd till program för förebyggande av de främsta riskfaktorerna för cancer **som har bevisats vara effektiva och understöds**

*av fastställda belägg.*

## Ändring 154

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led iva (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*iva) Åtgärder för att stödja genomförandet av cancerregister i alla medlemsstater.*

## Ändring 155

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led v

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

v) Åtgärder till stöd för tillgång till cancertjänster och innovativa läkemedel mot cancer.

v) Åtgärder till stöd för *genomförande av politiska åtgärder, nationella program och riktlinjer, i linje med den europeiska planen för cancerbekämpning, för att minska ojämlikheterna och ge tillgång till cancertjänster, stödjande och palliativ vård och till innovativa, tillgängliga och effektiva screeningundersökningar, behandlingar och läkemedel mot cancer i alla medlemsstater, i full synergier med Horisont Europa och dess uppdrag och partnerskap.*

## Ändring 156

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led va (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*va) Åtgärder till stöd för lika och snabb tillgång till nya och innovativa läkemedel och behandlingar, inbegripet vid*



*stödjande och palliativ vård och  
pediatriska maligniteter, i hela Europa,  
och åtgärder för att främja tillgången till  
sådana läkemedel och behandlingar till  
ett överkomligt pris i barnvänliga doser  
och sammansättningar.*

## Ändring 157

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led vb (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

*vb) Åtgärder för att ta itu med de behov  
som inte tillgodosetts hos barn och  
ungdomar med cancer, och hos patienter  
som överlevt cancer, genom särskilda  
program och planer som möjliggör de  
europeiska referensnätverken, bland  
annat på barncancerområdet.*

## Ändring 158

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led vii

##### *Kommissionens förslag*

vii) Åtgärder till stöd för förebyggande  
åtgärder och cancervård av god kvalitet,  
inklusive diagnos och behandling.

##### *Ändring*

vii) Åtgärder till stöd för förebyggande  
åtgärder och cancervård av god kvalitet,  
inklusive diagnos och behandling,  
*uppföljning och stödjande och palliativ  
vård.*

## Ändring 159

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led viii

##### *Kommissionens förslag*

viii) Åtgärder till stöd för

##### *Ändring*

viii) Åtgärder till stöd för

canceröverlevares och anhörigvårdares livskvalitet.

canceröverlevares och anhörigvårdares livskvalitet, ***inbegripet tillhandahållande av psykologiskt stöd, smärtlindring och yrkesmässig återintegrering.***

## Ändring 160

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led ix

##### *Kommissionens förslag*

ix) Stöd till genomförandet av unionens politik för och lagstiftning om tobakskontroll.

##### *Ändring*

ix) Stöd till genomförandet av unionens politik för och lagstiftning om tobakskontroll ***och annan relaterad lagstiftning när det gäller förebyggande och hälsofrämjande, bland annat i syfte att minska alkoholrelaterade skador.***

## Ändring 161

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led x

##### *Kommissionens förslag*

x) Inrättande av och stöd till mekanismer för specialitetsöverskridande kapacitetsuppbyggnad och kontinuerlig utbildning på området för cancervård.

##### *Ändring*

x) Inrättande av och stöd till mekanismer för specialitetsöverskridande kapacitetsuppbyggnad och kontinuerlig utbildning ***av hälso- och sjukvårdspersonal och anhörigvårdare*** på området för cancervård, ***screening och tidig diagnos, särskilt på barncancerområdet, i syfte att förbättra vårdkvaliteten.***

## Ändring 162

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led h – led xa (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

*xa) Åtgärder till stöd för en integrerad, samordnad, tvärvetenskaplig och patientcentrerad strategi för cancerpatienter och canceröverlevare.*

**Ändring 163**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led i – led ii**

*Kommissionens förslag*

ii) Stöd till åtgärder för att övervinna vaccinationsmotstånd.

*Ändring*

ii) Stöd till åtgärder för att övervinna vaccinationsmotstånd **och bekämpa desinformation samt främja immunisering under alla skeden av en persons liv.**

**Ändring 164**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led i – led iia (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**iia) Stödja verktyg och plattformar för att samla in verkliga bevis om vacciners säkerhet, effektivitet och effekter efter användning, utan att detta påverkar genereringen av robusta bevis i förhandsgodkännandefasen.**

**Ändring 165**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led i – led iib (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**iib) Stöd till åtgärder för att utrota**

*sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.*

## Ändring 166

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led iii

##### *Kommissionens förslag*

iii) Stöd till kliniska prövningar för att påskynda utveckling och godkännande av och tillgång till innovativa, säkra och effektiva läkemedel och vacciner.

##### *Ändring*

iii) Stöd till kliniska prövningar ***och användning av verkliga data, inklusive prövningar som involverar ökad samordning på unionsnivå och med EMA***, för att påskynda utveckling och godkännande av och tillgång till innovativa, säkra och effektiva läkemedel och vacciner.

## Ändring 167

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led iii a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***iiia) Stöd till åtgärder som syftar till att skapa och utveckla en europeisk digital mekanism för bättre rapportering, anmälan och övervakning av potentiella brister, i form av en unionsplattform för brist på läkemedel, vacciner och medicintekniska produkter, baserad på en harmoniserad och driftskompatibel modell för datainsamling och nationella rapporteringssystem för brister, inbegripet ett fullständigt genomförande av unionsinfrastruktur för telematikk som sammankopplar data om läkemedel och leveranskedjor.***

## Ändring 168

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led iiib (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**iiib) Stöd till åtgärder som syftar till att stimulera en ökad produktion av viktiga aktiva farmaceutiska substanser och läkemedel i unionen, bland annat genom att diversifiera leveranskedjeproduktionen av aktiva substanser och generiska läkemedel inom unionen för att minska medlemsstaternas beroende av vissa tredjeländer.**

## Ändring 169

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led iv

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

iv) Stöd till åtgärder för att säkerställa ökad tillgänglighet i unionen till läkemedel och medicintekniska produkter och bidra till att de blir överkomliga i pris för patienterna och hälso- och sjukvårdssystemen.

*(Berör inte den svenska versionen.)*

## Ändring 170

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led v

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

v) Stöd till åtgärder för att uppmuntra utvecklingen av innovativa **produkter** och **kommersiellt mindre intressanta produkter, t.ex. antimikrobiella medel.**

v) Stöd till åtgärder för att uppmuntra **upptäckten och** utvecklingen av innovativa **läkemedel** och **vacciner för att möta de ökande utmaningarna inom hälso- och sjukvården och patienternas behov.**

## Ändring 171

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led va (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**va) Stöd till åtgärder för att främja innovation i fråga om nya användningsområden, ny sammansättning och kombinerad av patentfria läkemedel som ger relevanta förbättringar för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdssystem.**

## Ändring 172

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led vb (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**vb) Åtgärder för att hantera marknadsmisslyckanden i fråga om antibiotika och uppmuntra hållbara investeringar för upptäckt och utveckling av nya antimikrobiella medel, läkemedel mot sällsynta sjukdomar och läkemedel för att bekämpa överförbara sjukdomar, samtidigt som lika tillgång säkerställs.**

## Ändring 173

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led vi

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

**vi) Stöd till åtgärder för att övervaka brist på läkemedel och medicintekniska produkter på sjukhus och apotek, för att**

**vi) Stöd till åtgärder för att övervaka, förebygga, hantera, rapportera och anmäla brist på läkemedel och**

komma till rätta med sådan brist och öka försörjningstryggheten.

medicintekniska produkter på sjukhus och apotek, för att ***samla rapporterade brister i en centraliserad databas, som kan samköras med databaser som innehåller regleringsdata om läkemedel***, och komma till rätta med sådan brist och öka försörjningstryggheten.

## Ändring 174

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led viii

##### *Kommissionens förslag*

viii) Åtgärder för att stärka miljöriskbedömningar av läkemedel.

##### *Ändring*

viii) Åtgärder för att stärka miljöriskbedömningar av läkemedel ***och medicintekniska produkter***.

## Ändring 175

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led ix

##### *Kommissionens förslag*

ix) Åtgärder för att främja återhållsam användning och bortskaffande av antimikrobiella läkemedel.

##### *Ändring*

ix) Åtgärder för att främja återhållsam användning och bortskaffande av ***läkemedel, särskilt*** antimikrobiella läkemedel, ***och för att minska den totala användningen av läkemedel, åtgärder för att stödja övervakningen av användningen av antimikrobiella läkemedel och för att stödja kampen mot antimikrobiell resistens***.

## Ändring 176

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led i – led x

*Kommissionens förslag*

- x) Stöd till åtgärder för att främja internationell konvergens i lagstiftningen om läkemedel och medicintekniska produkter.

*Ändring*

- x) Stöd till åtgärder för att främja internationell konvergens i lagstiftningen om ***och tillit till*** läkemedel och medicintekniska produkter ***och för att förbättra tillsynen i unionen.***

**Ändring 177**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led j – led i**

*Kommissionens förslag*

- i) Stöd till utbyggnad, drift och underhåll av fullt utvecklade driftskompatibla infrastrukturer för digitala tjänster och kvalitetssäkringsprocesser för utbyte, åtkomst, användning och vidareutnyttjande av data. Stöd till gränsöverskridande nätverk, t.ex. genom användning av elektroniska patientjournaler, register och andra databaser.

*Ändring*

- i) Stöd till utbyggnad, drift och underhåll av fullt utvecklade driftskompatibla infrastrukturer för digitala tjänster och ***datasäkerhet och*** kvalitetssäkringsprocesser för utbyte, åtkomst, användning och vidareutnyttjande av data. Stöd till gränsöverskridande nätverk, t.ex. genom ***förbättring och bättre*** användning av elektroniska patientjournaler, register och andra databaser.

**Ändring 178**

**Förslag till förordning**

**Bilaga I – led j – led ia (nytt)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

- ia) Inrätta det europeiska programmet för elektroniska patientjournaler och stödja genomförandet av det i medlemsstaterna för att öka användningen av e-hälsa och förbättra hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet och resiliens.***

**Ändring 179**



## Förslag till förordning

### Bilaga I – led j – led ib (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändring*

***ib) Stöd till medlemsstaterna för att förbättra, vidareutveckla och genomföra de europeiska referensnätverken.***

## Ändring 180

## Förslag till förordning

### Bilaga I – led j – led ii

#### *Kommissionens förslag*

ii) Stöd till digital omvandling av hälso- och sjukvårdssystem, t.ex. genom benchmarking och kapacitetsuppbyggnad för användning av innovativa verktyg och innovativ teknik, samt ökad digital kompetens hos vårdpersonal.

#### *Ändring*

ii) Stöd till digital omvandling av hälso- och sjukvårdssystem, t.ex. genom benchmarking och kapacitetsuppbyggnad för användning av innovativa verktyg och innovativ teknik ***och stärkande av säker användning och återanvändning av hälsodata, i linje med GDPR***, samt ***stöd till och genomförande av*** ökad digital kompetens hos vårdpersonal ***och allmänheten, genom förbättrad utbildning och åtgärder för (digital) hälsolitteracitet.***

## Ändring 181

## Förslag till förordning

### Bilaga I – led j – led iii

#### *Kommissionens förslag*

iii) Stöd till utbyggnad och driftskompatibilitet för digitala verktyg och infrastrukturer inom och mellan medlemsstaterna och med unionens institutioner och organ. Utveckling av lämpliga förvaltningsstrukturer och hållbara, driftskompatibla hälsoinformationssystem i unionen, som en

#### *Ändring*

iii) Stöd till utbyggnad och driftskompatibilitet för digitala verktyg och infrastrukturer inom och mellan medlemsstaterna och med unionens institutioner, ***byråer*** och organ. Utveckling av lämpliga förvaltningsstrukturer och hållbara, driftskompatibla hälsoinformationssystem i unionen, som en

del av det europeiska hälsodataområdet,  
och **förstärkning** av allmänhetens tillgång  
till och kontroll över de egna  
hälsouppgifterna.

del av det europeiska hälsodataområdet,  
och **i syfte att få en säker och effektiv  
användning av artificiell intelligens inom  
hälso- och sjukvården som stärker och  
underlättar** allmänhetens tillgång till och  
kontroll över de egna hälsouppgifterna.  
**Stöd till användning och bredare  
genomförande av befintliga  
framgångsrika initiativ och projekt om  
personcentrerad digital hälsa och  
personcentrerade hälsodata.**

## Ändring 182

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led j – led iv

##### *Kommissionens förslag*

iv) Stödja optimal användning av  
telemedicin/telehälsa, t.ex. genom  
satellitkommunikation för avlägsna  
områden, främja digital  
organisationsinnovation inom  
vårdinrättningar och främja digitala  
verktyg till stöd för medborgarinflytande  
och personcentrerad vård.

##### *Ändring*

iv) Stödja **tillgång till och** optimal  
användning av telemedicin/telehälsa, t.ex.  
genom satellitkommunikation för avlägsna  
områden, främja digital  
organisationsinnovation inom  
vårdinrättningar och främja digitala  
verktyg till stöd för medborgarinflytande  
och personcentrerad vård. **Främja  
patienters och vårdpersonals deltagande i  
samutformning och samutveckling av  
användarvänliga, tillgängliga, säkra och  
effektiva lösningar för  
telemedicin/telehälsa och andra digitala  
lösningar.**

## Ändring 183

### Förslag till förordning

#### Bilaga I – led k – led iii

##### *Kommissionens förslag*

iii) Information för att främja  
**sjukdomsförebyggande verksamhet och** en  
hälsosam livsstil, i samarbete med alla  
berörda aktörer på internationell nivå,

##### *Ändring*

iii) Information för att främja **hälsa**, en  
hälsosam livsstil **och**  
**sjukdomsförebyggande verksamhet**, i  
samarbete med alla berörda aktörer på

unionsnivå **och** nationell nivå.

internationell nivå, unionsnivå, nationell  
**och regional** nivå.

#### Ändring 184

##### Förslag till förordning

##### Bilaga I – led k – led iiia (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**iiia) Informationskampanjer riktade till befolkningen i allmänhet samt till målgrupper och intressentledda projekt, inklusive förebyggande och bekämpning av desinformation.**

#### Ändring 185

##### Förslag till förordning

##### Bilaga I – led k – led iiib (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**iiib) Kommunikationsverksamhet för att bekämpa felaktig information och desinformation, t.ex. falska nyheter, om läkemedel, vacciner, hälsoprodukter, sjukdomsorsaker och behandling av sjukdomar.**

#### Ändring 186

##### Förslag till förordning

##### Bilaga I – led k – led iiic (nytt)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**iiic) Information till allmänheten om hälsorisker och bestämningsfaktorer för hälsa.**

#### Ändring 187

## Förslag till förordning

### Bilaga I – led k – led iiid (nytt)

#### *Kommissionens förslag*

#### *Ändring*

**iiid) Kommunikationskampanjer, informationskampanjer och medvetandehöjande kampanjer om donation av blodkomponenter, organ, vävnader och celler, som gör allmänheten medveten om vikten av sådan donation, i fråga om solidaritet, hälsopolitik och terapeutiska fördelar.**

## Ändring 188

## Förslag till förordning

### Bilaga II – del A – punkt I

#### *Kommissionens förslag*

I. Kvaliteten och fullständigheten i EU:s och medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.

#### *Ändring*

I. Kvaliteten och fullständigheten i EU:s och medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, **inbegripet resiliensbedömningsindikatorer i hela unionen.**

## Ändring 189

## Förslag till förordning

### Bilaga II – del A – punkt II

#### *Kommissionens förslag*

II. Tillgången till centralt godkända läkemedel, t.ex. antalet godkännanden av särskilda läkemedel, läkemedel för avancerad terapi, läkemedel för pediatrik användning eller vaccin, för behov som inte tillgodosetts.

#### *Ändring*

II. Tillgången till centralt godkända läkemedel **och medicintekniska produkter**, t.ex. antalet **befintliga och nya** godkännanden av särskilda läkemedel, läkemedel för avancerad terapi, läkemedel för pediatrik användning eller vaccin, för behov som inte tillgodosetts.

## Ändring 190

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del A – punkt III

##### *Kommissionens förslag*

III. Antal åtgärder och bästa praxis som direkt bidrar till ***målen för hållbar utveckling 3.4***/medlemsstat.

##### *Ändring*

III. Antal åtgärder och bästa praxis som direkt bidrar till ***att uppnå allmän hälso- och sjukvård***/medlemsstat.

## Ändring 191

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del A – punkt IV

##### *Kommissionens förslag*

IV. Medlemsstaternas genomförande av ***bästa praxis***.

##### *Ändring*

IV. Medlemsstaternas genomförande av ***hälsoprogram som främjar hälsa, förebygger sjukdomar och åtgärder ojämlikhet i hälsa***.

## Ändring 192

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del A – punkt IVa (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

***IVa. Genomförande av det europeiska hälsodataområdet.***

## Ändring 193

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 1a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**1a. Antal nya förfaranden för påskyndad utveckling och bedömning av läkemedel för stora folkhälsobehov, i förekommande fall med beaktande av ny teknik.**

## **Ändring 194**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 1b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**1b. Antalet medlemsstater med en adekvat nivå av infrastruktur för digital hälsa.**

## **Ändring 195**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 1c (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**1c. Antalet medlemsstater som genomförde det europeiska systemet för elektroniska patientjournaler.**

## **Ändring 196**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 1d (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**1d. Andel av medlemsstaternas befolkning med tillgång till sina uppgifter i det europeiska hälsodataområdet, per medlemsstat.**

## Ändring 197

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 3

##### *Kommissionens förslag*

3. Antal **distribuerade** vaccindoser.

##### *Ändring*

3. Antal vaccindoser **som tillhandahålls, efter typ och medlemsstat.**

## Ändring 198

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 3a (ny)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

- 3a. Vaccinationstäckning, efter ålder, och efter sjukdom som kan förebyggas genom vaccination.**

## Ändring 199

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 6

##### *Kommissionens förslag*

6. Åldersstandardiserad femårsöverlevnad för **livmoderhals-, bröst- och tjock-** och **ändtarmscancer.**

##### *Ändring*

6. Åldersstandardiserad femårsöverlevnad för **cancer, efter typ, ålder, kön och medlemsstat.**

## Ändring 200

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – led 6a (nytt)

##### *Kommissionens förslag*

##### *Ändring*

- 6a. Åldersstandardiserad**

*femårsöverlevnad för barncancer, efter typ, ålder, kön och medlemsstat.*

## Ändring 201

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 6b (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**6b. Screeningtäckning för screeningprogram för bröst-, livmoderhals- och tjock- och ändtarmscancer, efter typ, ålder, kön och medlemsstat.**

## Ändring 202

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 7

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

7. Förhållandet mellan cancerregister och antalet medlemsstater som rapporterar information om **stadiet för livmoderhals-, bröst- och tjock- och ändtarmscancer** vid diagnosticering.

7. Förhållandet mellan cancerregister och antalet medlemsstater som rapporterar information om **cancerstadiet** vid diagnosticering.

## Ändring 203

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 7a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**7a. Förhållandet mellan intagningar till palliativ vård och resultat för cancer och barncancer, efter typ, ålder, kön och medlemsstat.**

## Ändring 204



**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 7b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**7b. Förhållandet mellan  
barncancerregister/medlemsstat och  
antalet medlemsstater som rapporterar  
information om barncancerstadiet vid  
diagnosticering.**

**Ändring 205**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 7c (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**7c. Förekomsten av viktiga kroniska  
sjukdomar per medlemsstat, efter  
sjukdom, kön och ålder.**

**Ändring 206**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 7d (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**7d. Åldersstandardiserad dödlighet till  
följd av icke-överförbara sjukdomar (per  
100 000 personer), efter sjukdom.**

**Ändring 207**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 7e (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**7e. Procentandel hiv/aids-patienter med**

*tillgång till adekvat behandling, efter  
medlemsstat, kön och ålder.*

## Ändring 208

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 7f (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**7f. Andel tuberkulospatienter med  
tillgång till adekvat behandling, efter  
medlemsstat, kön och ålder.**

## Ändring 209

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 8

*Kommissionens förslag*

8. *Andelen rökare.*

*Ändring*

8. **Åldersstandardiserad förekomst av  
tobaksanvändning, efter kön.**

## Ändring 228

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 8a (ny)

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**8a. Åldersstandardiserad förekomst av  
skadlig alkoholkonsumtion, efter kön och  
ålder.**

## Ändring 210

### Förslag till förordning

#### Bilaga II – del B – punkt 9

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

9. Antalet restnoterade läkemedel i

9. Antalet restnoterade läkemedel i

*SPOC-nätverket (Single Point of Contact).*

*medlemsstaterna.*

## **Ändring 211**

### **Förslag till förordning**

#### **Bilaga II – del B – punkt 9a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**9a. Åtgärder som syftar till att stimulera produktionen av viktiga aktiva farmaceutiska substanser och läkemedel i EU.**

## **Ändring 212**

### **Förslag till förordning**

#### **Bilaga II – del B – punkt 12a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**12a. Antimikrobiell användning per ATC-typ och medlemsstat.**

## **Ändring 213**

### **Förslag till förordning**

#### **Bilaga II – del B – punkt 12b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**12b. Dödlighet som kan knytas till vårdrelaterade infektioner, efter ålder, kön och medlemsstat.**

## **Ändring 214**

### **Förslag till förordning**

#### **Bilaga II – del B – punkt 12c (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**12c. Undvikbara dödsfall till följd av hjärt-kärlsjukdomar, cancer, diabetes, DALYs (funktionsjusterade levnadsår) som kan knytas till icke-överförbara sjukdomar och QALYs (funktionsjusterade levnadsår), kronisk luftvägssjukdom, för personer under 75 år, efter ålder och medlemsstat.**

**Ändring 215**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 13**

*Kommissionens förslag*

13. Antalet **sjukhusenheter** som deltar i de europeiska referensnätverken och antalet patienter som diagnostiserats och behandlats av nätverksmedlemmar.

*Ändring*

13. Antalet **hälso- och sjukvårdsenheter** som deltar i de europeiska referensnätverken och antalet patienter som diagnostiserats och behandlats av nätverksmedlemmar.

**Ändring 216**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 14a (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**14a. Antalet hälsokonsekvensbedömningar av unionens politik.**

**Ändring 217**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 14b (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**14b. Åldersstandardiserad förekomst av fetma, efter kön, ålder och medlemsstat.**

## **Ändring 218**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 14c (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**14c. Mödradödlighet, efter ålder och medlemsstat.**

## **Ändring 219**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 14d (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**14d. Spädbarnsdödlighet efter medlemsstat.**

## **Ändring 229**

**Förslag till förordning**

**Bilaga II – del B – punkt 14e (ny)**

*Kommissionens förslag*

*Ändring*

**14e. Åldersstandardiserade dödsfall på grund av miljöföroreningar (per 100 000 personer), efter kön och ålder.**