



Plenarhandling

A9-0196/2020

20.10.2020

*****I**

BETÄNKANDE

om 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))

Utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

Föredragande: Cristian-Silviu Buşoi

Teckenförklaring

- * Samrådsförfarande
- *** Godkännandeförfarande
- ***I Ordinarie lagstiftningsförfarande (första behandlingen)
- ***II Ordinarie lagstiftningsförfarande (andra behandlingen)
- ***III Ordinarie lagstiftningsförfarande (tredje behandlingen)

(Det angivna förfarandet baseras på den rättsliga grund som angetts i förslaget till akt.)

Ändringsförslag till ett förslag till akt

När parlamentets ändringsförslag utformas i två spalter gäller följande:

Text som utgår markeras med *fetkursiv* stil i vänsterspalten. Text som ersätts markeras med *fetkursiv* stil i båda spalterna. Ny text markeras med *fetkursiv* stil i högerspalten.

De två första raderna i hänvisningen ovanför varje ändringsförslag anger vilket textavsnitt som avses i det förslag till akt som behandlas. Om ett ändringsförslag avser en befintlig akt som förslaget till akt är avsett att ändra innehåller hänvisningen även en tredje och en fjärde rad. Den tredje raden anger den befintliga akten och den fjärde vilken bestämmelse i denna akt som ändringsförslaget avser.

När parlamentets ändringsförslag utformas som en konsoliderad text gäller följande:

Nya textdelar markeras med *fetkursiv* stil. Textdelar som utgår markeras med symbolen ¶ eller med genomstrykning. Textdelar som ersätts anges genom att ny text markeras med *fetkursiv* stil och text som utgår stryks eller markeras med genomstrykning.

Sådana ändringar som endast är tekniska och som gjorts av de berörda avdelningarna vid färdigställandet av den slutliga texten markeras däremot inte.

INNEHÅLL

	Sida
FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION	5
MOTIVERING	101
YTTRANDE FRÅN BUDGETUTSKOTTET	105
STÅNDPUNKT I FORM AV ÄNDRINGSFÖRSLAG FRÅN UTSKOTTET FÖR KVINNORS RÄTTIGHETER OCH JÄMSTÄLLDHET MELLAN KVINNOR OCH MÄN	145
ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	178
SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET	179

FÖRSLAG TILL EUROPAPARLAMENTETS LAGSTIFTNINGSRESOLUTION

om 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))

(Ordinarie lagstiftningsförfarande: första behandlingen)

Europaparlamentet utfärdar denna resolution

- med beaktande av kommissionens förslag till Europaparlamentet och rådet (COM(2020)0405),
 - med beaktande av artiklarna 294.2 och 168.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i enlighet med vilka kommissionen har lagt fram sitt förslag för parlamentet (C9-0152/2020),
 - med beaktande av artikel 294.3 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,
 - med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande av den ...¹,
 - med beaktande av Regionkommitténs yttrande av den ...²,
 - med beaktande av artikel 59 i arbetsordningen,
 - med beaktande av yttrandet från budgetutskottet och ståndpunkten i form av ändringsförslag från utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män,
 - med beaktande av betänkandet från utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet (A9-0196/2020).
1. Europaparlamentet antar nedanstående ståndpunkt vid första behandlingen.
 2. Europaparlamentet uppmanar kommissionen att på nytt lägga fram ärendet för parlamentet om den ersätter, väsentligt ändrar eller har för avsikt att väsentligt ändra sitt förslag.
 3. Europaparlamentet uppdrar åt talmannen att översända parlamentets ståndpunkt till rådet, kommissionen och de nationella parlamenten.

¹ EUT C ... / Ännu ej offentliggjort i EUT.

² EUT C ... / Ännu ej offentliggjort i EUT.

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 2

Förslag till förordning Skäl 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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

(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

som organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster samt medicinsk vård.

samt att organisera, tillhandahålla och hantera hälso- och sjukvårdstjänster samt medicinsk vård.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

(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.*

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 5a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.*

Ändringsförslag 6

**Förslag till förordning
Skäl 5b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.*

Ändringsförslag 7

**Förslag till förordning
Skäl 6**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6) Medlemsstaterna ansvarar för sin hälso- och sjukvårdspolitik men de förväntas också skydda folkhälsan i en anda av europeisk solidaritet⁸. 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.

(6) Medlemsstaterna ansvarar för sin hälso- och sjukvårdspolitik men de förväntas också skydda folkhälsan i en anda av europeisk solidaritet⁸. 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.

⁸ 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.

⁸ 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.

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning

Skäl 7

Kommissionens förslag

(7) Därför bör det inrättas ett nytt program för unionens åtgärder på **hälsoområdet**, benämnt programmet 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 och åtgärder som påverkar den inre marknaden kan ge fördelar och effektivitetsvinster.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning

Skäl 10

(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/EU¹⁰ 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, 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.

¹⁰ 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).

(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/EU¹⁰ 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 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.

¹⁰ 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).

Ändringsförslag 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 förslag¹¹ om utvärdering av medicinsk teknik för att stödja samarbete om utvärdering av medicinska metoder på unionsnivå.

¹¹ 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.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

(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 förslag¹¹ 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.**

¹¹ 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.

Ändringsförslag

(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.

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

Ändringsförslag

(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 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.**

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

(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.***

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning

Skäl 14a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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 ett starkt vaccinationsskydd på europeisk

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning

Skäl 15

Kommissionens förslag

(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 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 2006¹², bör programmet stödja åtgärder som säkerställer en allmän hälso- och sjukvård för alla, dvs. att ingen nekas tillgång till hälso- och sjukvård, och att

Ändringsförslag

(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 **primordiallyt, primärt, sekundärt, tertiärt och kvartärt** förebygga sjukdomar och främja hälsa, tillhandahålla **nya resultatbaserade** vårdmodeller och 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 direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer. Synergien 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

patienternas rättigheter, inklusive skydd av deras personuppgifter, tillvaratas.

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 2006¹², 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.**

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

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

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 15a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 18

**Förslag till förordning
Skäl 15b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 19

**Förslag till förordning
Skäl 15c (nytt)**

(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 direktivet om skydd för arbetstagare mot risker kopplade till carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet. 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.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Skäl 16

(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”¹³. Programmet bör därför bidra till de åtgärder som vidtas för att uppnå **dessa mål**.

(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”¹³. 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.**

¹³ 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).

¹³ 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).

Ändringsförslag 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

Ändringsförslag

(17) Icke-överförbara sjukdomar beror på en kombination av genetiska **och hälsomässiga bestämningsfaktorer** (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**

sjukvårdssystemen.

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 åtgärder för att bekämpa depression och självmord och få till stånd en integrativ psykvård.***

Ändringsförslag 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***

Ändringsförslag

(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***

strategin för biologisk mångfald.

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.**

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 18a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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 kommersiella meddelanden om alkohol samt produktplacering och

sponsring av alkoholvarumärken, i synnerhet online.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Skäl 18b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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 sjukdomar vad gäller både överförbara och icke-överförbara sjukdomar, såsom hjärt- och kärlsjukdomar, neurodegenerativa sjukdomar, luftvägssjukdomar och diabetes.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

(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.***

Ändringsförslag 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 reformverktyget, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, stöd för att minska risken för arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument 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, 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+.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning

Skäl 21

Ändringsförslag

(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 reformverktyget, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, stöd för att minska risken för arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument 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+.

Kommissionens förslag

(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.

Ändringsförslag

(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 ***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.***

Ändringsförslag 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,

Ändringsförslag

(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

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.

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.**

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Skäl 22a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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 framför allt stärka den definition av "brist" som föreslogs 2019 av den gemensamma arbetsgruppen från Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och cheferna för läkemedelsmyndigheterna.

Ändringsförslag 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 resistens¹⁴ 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.

Ändringsförslag

(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 resistens¹⁴ 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.

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

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

Ändringsförslag 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 miljön¹⁵.

¹⁵ 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.

Ändringsförslag 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

Ändringsförslag

(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 miljön¹⁵.

¹⁵ 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.

Ändringsförslag

(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.

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, **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**.

Ändringsförslag 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

Ändringsförslag

(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 områdena såsom utvärderingar av medicinska metoder och de europeiska referensnätverken. Målet med detta arbete skulle vara** att främja genomförandet av

att maximera effekterna av dem.

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.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Skäl 26a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(26a) Solidaritet och enhet tillhör unionens principer, och programmet bör säkerställa att unionen har en enhetlig strategi för att bekämpa gränsöverskridande hälsohot, och 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.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning Skäl 27

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(27) De europeiska referensnätverken,

(27) De europeiska referensnätverken,

som inrättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU¹⁶, 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 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.

som inrättats i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU¹⁶, 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 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.

¹⁶ 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).

¹⁶ 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).

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Skäl 27a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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"³.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Skäl 30

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(30) För att optimera mervärdet och effekterna av investeringar som helt eller

(30) För att optimera mervärdet och effekterna av investeringar som helt eller

³ EUT C 192, 7.6.2019, s. 5.

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. 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.

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 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.**

Ändringsförslag 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

Ändringsförslag

(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.

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.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Skäl 31a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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 hälsoutmaningar¹⁹, bör programmet stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ för en bättre hälsa, minskad ojämlikhet och ökat skydd mot

(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 hälsoutmaningar¹⁹, bör programmet stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ

globala hot mot hälsan.

för en bättre hälsa, minskad ojämlikhet och ökat skydd mot globala hot mot hälsan.

¹⁹ 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.

¹⁹ 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.

Ändringsförslag 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/EU²⁰ 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.

²⁰ 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).

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Skäl 34a (nytt)

Ändringsförslag

(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/EU²⁰ 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.

²⁰ 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).

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 43

**Förslag till förordning
Skäl 34b (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 44

**Förslag till förordning
Skäl 39a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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
kärtsjukdomar och luftvägssjukdomar
samt vektorburna infektioner.*

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Skäl 40a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

(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.

Ändringsförslag 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**.

Ändringsförslag

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**.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 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,

Ändringsförslag

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

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.

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.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 52

Förslag till förordning Artikel 2 – led 9a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

jämlikheten i fråga om hälsa.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 2 – led 9b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 3 – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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.

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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,*

och utbyte av uppgifter, **för** att öka den allmänna nivån på folkhälsan.

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.**

Ändringsförslag 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**:

Ändringsförslag

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"**:

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 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.

Ändringsförslag

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 **samt samordning av stresstester för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.**

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. **Säkerställa att det i unionen finns tillgång till reserver eller lager av krisnödvändiga produkter och en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonal som kan mobiliseras vid en kris.**

Ändringsförslag 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.**

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 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.**

Ändringsförslag

2. **Stödja åtgärder för att sjukvårdspersonal ska kunna mobiliseras vid en kris, t.ex. personal från den europeiska sjukvårdsstyrkan, bl.a. genom att förbättra utbildningen för vårdanställda och uppdatera deras kunskaper.**

Ändringsförslag

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.**

Ändringsförslag

4. Stärka hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, t.ex. genom stöd till digital omvandling, **bl.a. genom upprättande och förverkligande av ett europeiskt hälsodataområde**, systemreformer, genomförande av nya vårdmodeller, **förbättring av jämlik tillgång i god tid till högkvalitativ, hållbar, ekonomiskt överkomlig, personcentrerad, resultatbaserad hälso- och sjukvård och relaterade vårdtjänster samt**

förverkligande av allmän hälso- och sjukvård och minskning av ojämlikheten och orättvisorna i fråga om hälsa.

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 5

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.**

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 67

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 6b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6b. Stärka kampen mot överförbara sjukdomar och hälsohot.

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 6c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning
Artikel 4 – punkt 7

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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.

Ändringsförslag 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**.

Ändringsförslag

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**.

Ändringsförslag 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 europeiska referensnätverken **och** andra gränsöverskridande nätverk.

Ändringsförslag

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 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, **i fullständig synergi med Horisont Europa och dess uppdrag och partnerskap, samt sträva efter att öka patienttäckningen och insatserna mot fler sjukdomar och hälsoproblem**.

Ändringsförslag 72

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 10

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

10. unionens bidrag till internationella och globala ***åtaganden och initiativ på hälsoområdet***.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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***).

Ändringsförslag 74

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

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.

Ändringsförslag

2. Det belopp som avses i punkt 1 får ***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.***

Ändringsförslag 75

Förslag till förordning Artikel 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Artikel 6

utgår

**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.*

Ändringsförslag 76

**Förslag till förordning
Artikel 7 – punkt 1a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

**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.**

Ändringsförslag 77

**Förslag till förordning
Artikel 8 – punkt 1**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1. Programmet ska genomföras genom

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.

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.**

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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.***

Ändringsförslag 79

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.*

Ändringsförslag 80

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4b. *Kommissionen ska vid genomförandet av programmet utveckla samarbete med relevanta internationella organisationer, såsom FN 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.*

Ändringsförslag 81

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 82

Förslag till förordning Artikel 9a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.*

Ändringsförslag 83

Förslag till förordning
Artikel 12 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 84

Förslag till förordning
Artikel 14 – punkt 1 – led b

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

b) Varje rättslig enhet som inrättats i enlighet med unionsrätten eller varje internationell organisation.

b) Varje rättslig enhet som inrättats i 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.*

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag 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**

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag

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

regler.

också beviljas till andra gränsöverskridande nätverk, *däribland Interregprogram*, som inrättats i enlighet med *unionsrätten*.

Ändringsförslag 88

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 89

Förslag till förordning Artikel 16

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Kommissionen *ska* samråda med medlemsstaternas hälsomyndigheter i 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.*

Ändringsförslag 90

Förslag till förordning Artikel 16 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. 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.

Ändringsförslag 91

Förslag till förordning Artikel 16 – stycke 2b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2b. 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.

Ändringsförslag 92

Förslag till förordning Artikel 16 – stycke 2c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2c. Kommissionen ska anta de årliga arbetsplanerna genom delegerade akter. Dessa delegerade akter ska antas i enlighet med artikel 24 i denna

förordning.

Ändringsförslag 93

Förslag till förordning

Artikel 16a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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 synergier 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.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 95

Förslag till förordning Artikel 18 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Arbetsprogrammen ska bygga på en konsekvensbedömning ur ett

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 97

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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.***

Ändringsförslag 99

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 2a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 102

Förslag till förordning Artikel 21 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 103

Förslag till förordning Artikel 21 – stycke 1b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 104

Förslag till förordning Artikel 21 – stycke 1c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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^{1a}. 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.

^{1a} 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).

Ändringsförslag 105

Förslag till förordning Artikel 21 – stycke 1d (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 106

**Förslag till förordning
Artikel 21 – stycke 1e (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 107

**Förslag till förordning
Artikel 24 – punkt 2**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.***

Ändringsförslag 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,

Ändringsförslag

- 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,

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

- 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.

Ändringsförslag 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 benchmarking.

Ändringsförslag

- i) Undersökningar, studier, insamling av **jämförbara** uppgifter och statistik, **uppdelat på kön och ålder i förekommande fall**, metoder, klassificeringar, mikrosimuleringar, **pilotstudier**, indikatorer, kunskapsförmedling och benchmarking.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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*.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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*.

Ändringsförslag 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:

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

- 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**.

Ändringsförslag 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. rymdbaserad teknik.

Ändringsförslag

- 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. rymdbaserad teknik **och artificiell intelligens**.

Ändringsförslag 116

Förslag till förordning Bilaga I – led d – led v

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 118

**Förslag till förordning
Bilaga I – led d – led xi**

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 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.**
- 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,**

Ändringsförslag

utgår

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.

Ändringsförslag 120

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 sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa.

Ändringsförslag 121

Förslag till förordning Bilaga I – led f – led ia (nytt)

Ändringsförslag

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 samt kompetenshöjning av hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa.

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 122

**Förslag till förordning
Bilaga I – led f – led iii**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iii) Stöd och/eller upphandling i krissituationer av medicinska motåtgärder, inklusive nödvändiga kemikalier och aktiva substanser, och finansiering av samarbete om utvärdering av medicinska metoder och kliniska prövningar.

utgår

Ändringsförslag 123

**Förslag till förordning
Bilaga I – led f – led iv**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

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.*

Ändringsförslag 124

**Förslag till förordning
Bilaga I – led f – led iva (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 125

**Förslag till förordning
Bilaga I – led f – led ivb (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 126

**Förslag till förordning
Bilaga I – led f – led v**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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**.

Ändringsförslag 127

**Förslag till förordning
Bilaga I – led f – led viiia (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 128

**Förslag till förordning
Bilaga I – led f – led viiib (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 129

**Förslag till förordning
Bilaga I – led g – inledningen**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

g) Förstärkning av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen

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

Ändringsförslag 130

**Förslag till förordning
Bilaga I – led g– led i**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

i) Stödja åtgärder för kunskapsöverföring och samarbete på unionsnivå för att bistå nationella reformprocesser för att öka effektivitet,

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.

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**.

Ändringsförslag 131

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 132

Förslag till förordning Bilaga I – led g– led ii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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**.

Ändringsförslag 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”.

Ändringsförslag

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**.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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**.

Ändringsförslag 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).

Ändringsförslag

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**.

Ändringsförslag 136

Förslag till förordning
Bilaga I – led g – led viiia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

viii) 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.

Ändringsförslag 137

Förslag till förordning
Bilaga I – led g – led ix

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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).

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.**

Ändringsförslag 138

Förslag till förordning
Bilaga I – led g – led ixa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 139

**Förslag till förordning
Bilaga I – led g – led ixb (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 140

**Förslag till förordning
Bilaga I – led g – led x**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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**s 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.**

Ändringsförslag 141

**Förslag till förordning
Bilaga I – led g – led xa (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 142

**Förslag till förordning
Bilaga I – led g – led xb (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 143

**Förslag till förordning
Bilaga I – led g – led xc (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 144

**Förslag till förordning
Bilaga I – led g – led xd (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 145

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led xia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

*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.*

Ändringsförslag 146

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led xib (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 147

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led xic (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

*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.

Ändringsförslag 148

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led xid (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 149

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led xia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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 EU-medborgare.

Ändringsförslag 150

Förslag till förordning Bilaga I – led h – inledningen

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

h) Åtgärder mot cancer

h) Åtgärder mot cancer, *inklusive*

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

- 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.**

Ändringsförslag 152

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

- 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.**

Ändringsförslag 153

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led iii

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

*har bevisats vara effektiva och understöds
av fastställda belägg.*

Ändringsförslag 154

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led iva (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 155

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led v

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.*

Ändringsförslag 156

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led va (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

*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.*

Ändringsförslag 157

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led vb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

*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.*

Ändringsförslag 158

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led vii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 159

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led viii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

viii) Åtgärder till stöd för
canceröverlevares och anhörigvårdares
livskvalitet.

viii) Åtgärder till stöd för
canceröverlevares och anhörigvårdares
livskvalitet, *inbegripet tillhandahållande*

av psykologiskt stöd, smärtlindring och yrkesmässig återintegrering.

Ändringsförslag 160

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led ix

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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.***

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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.***

Ändringsförslag 162

Förslag till förordning Bilaga I – led h – led xa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 163

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led ii

Kommissionens förslag

ii) Stöd till åtgärder för att övervinna vaccinationsmotstånd.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 164

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led iia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 165

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led iib (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iib) Stöd till åtgärder för att utrota sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 167

**Förslag till förordning
Bilaga I – led i – led iiia (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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 EU-plattform 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 EU-infrastruktur för telematik som sammankopplar data om läkemedel och leveranskedjor.

Ändringsförslag 168

**Förslag till förordning
Bilaga I – led i – led iiib (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 169

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led iv

Kommissionens förslag

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.

Ändringsförslag

(Berör inte den svenska versionen.)

Ändringsförslag 170

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led v

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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.**

Ändringsförslag 171

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led va (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

sjukvårdspersonal och hälso- och sjukvårdssystem.

Ändringsförslag 172

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led vb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 173

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led vi

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

vi) Stöd till åtgärder för att övervaka brist på läkemedel och medicintekniska produkter på sjukhus och apotek, för att komma till rätta med sådan brist och öka försörjningstryggheten.

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

Ändringsförslag 174

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led viii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

viii) Åtgärder för att stärka

viii) Åtgärder för att stärka

miljöriskbedömningar av läkemedel.

miljöriskbedömningar av läkemedel **och medicintekniska produkter.**

Ändringsförslag 175

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led ix

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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.**

Ändringsförslag 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.

Ändringsförslag

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.**

Ändringsförslag 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

Ändringsförslag

i) Stöd till utbyggnad, drift och underhåll av fullt utvecklade driftskompatibla infrastrukturer för digitala tjänster och **datasäkerhet och** kvalitetssäkringsprocesser för utbyte,

vidareutnyttjande av data. Stöd till gränsöverskridande nätverk, t.ex. genom användning av elektroniska patientjournaler, register och andra databaser.

åtkomst, användning och vidareutnyttjande av data. Stöd till gränsöverskridande nätverk, t.ex. genom **förbättring och bättre** användning av elektroniska patientjournaler, register och andra databaser.

Ändringsförslag 178

Förslag till förordning Bilaga I – led j – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 179

Förslag till förordning Bilaga I – led j – led ib (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 180

Förslag till förordning Bilaga I – led j – led ii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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**

kompetens hos vårdpersonal.

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.

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

Ändringsförslag

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 **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.**

Ändringsförslag 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

Ändringsförslag

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.

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.**

Ändringsförslag 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, unionsnivå **och** nationell nivå.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 184

Förslag till förordning Bilaga I – led k – led iiia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 185

Förslag till förordning Bilaga I – led k – led iiib (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iiib) Kommunikationsverksamhet för

att bekämpa felaktig information och desinformation, t.ex. falska nyheter, om läkemedel, vacciner, hälsoprodukter, sjukdomsorsaker och behandlingar av sjukdomar.

Ändringsförslag 186

Förslag till förordning
Bilaga I – led k – led iiic (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 187

Förslag till förordning
Bilaga I – led k – led iiid (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 188

Förslag till förordning
Bilaga II – del 1 – punkt I

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 189

Förslag till förordning Bilaga II – del 1 – punkt II

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 190

Förslag till förordning Bilaga II – del 1 – punkt III

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 191

Förslag till förordning Bilaga II – del 1 – punkt IV

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 192

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 1 – punkt IVa (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 193

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 1a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 194

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 1b (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 195

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 1c (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 196

Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 1d (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 197

Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

3. Antal **distribuerade** vaccindoser.

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

Ändringsförslag 198

Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 3a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 199

Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 6

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 200

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – led 6a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 201

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 6b (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 202

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 7**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 203

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 7a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

**7a. Förhållandet mellan intagningar
till palliativ vård och resultat för cancer**

och barncancer, efter typ, ålder, kön och medlemsstat.

Ändringsförslag 204

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 7b (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 205

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 7c (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 206

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 7d (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 207

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 7e (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

7e. Procentandel hiv/aids-patienter med tillgång till adekvat behandling, efter medlemsstat, kön och ålder.

Ändringsförslag 208

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 7f (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 209

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 8**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

8. Andelen rökare.

8. Åldersstandardiserad förekomst av tobaksanvändning, efter kön.

Ändringsförslag 210

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 9**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

9. Antalet restnoterade läkemedel i SPOC-nätverket (Single Point of Contact).

9. Antalet restnoterade läkemedel i medlemsstaterna.

Ändringsförslag 211

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 9a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 212

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 12a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 213

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 12b (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 214

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – punkt 12c (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 215

Förslag till förordning Bilaga II – del 2 – punkt 13

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 216

Förslag till förordning Bilaga II – del 2 – punkt 14a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

14a. Antalet hälsokonsekvensbedömningar av unionens politik.

Ändringsförslag 217

Förslag till förordning Bilaga II – del 2 – punkt 14b (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 218

Förslag till förordning Bilaga II – del 2 – punkt 14c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

14c. Mödradödlighet, efter ålder och medlemsstat.

Ändringsförslag 219

Förslag till förordning Bilaga II – del 2 – punkt 14d (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

***14d. Spädbarnsdödlighet efter
medlemsstat.***

MOTIVERING

Inledning

Den 28 maj 2020 lade kommissionen fram ett nytt fristående program på 9,4 miljarder euro för perioden 2021–2027 som en del av återhämtningsplanen, vilket ENVI-utskottet begärt sedan länge, för att bygga upp motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem i EU genom att ta itu med gränsöverskridande hot mot hälsan, göra läkemedel tillgängliga till överkomliga priser och stärka hälso- och sjukvårdssystemen. Hälsoprogrammet utgjorde, inom ramen för det ursprungliga förslaget till flerårig budgetram för 2021–2027, en integrerad del av Europeiska socialfonden plus (ESF+) som ett av dess insatsområden.

Syftet med det nya program som kommissionen föreslår är att se till att EU förblir världens mest hälsosamma region, har tillgång till alla tillgängliga verktyg för att hantera hälsoutmaningar på nationell nivå och EU-nivå och har bättre beredskap inför alla nya framväxande hälsohot som kan utgöra en fara för EU:s befolkning. Programmet EU för hälsa innehåller nya åtgärder som kommer att fylla de luckor som covid-19-pandemin har visat på när det gäller utveckling och tillverkning av läkemedel, tillräcklig tillgång till läkemedel och utrustning på sjukhus och tillräcklig medicinsk personal, användning av digitala verktyg och tjänster som möjliggör kontinuitet i vården samt behovet av att upprätthålla tillgången till nödvändiga varor och tjänster i kristider. Därigenom kommer EU att ha fler verktyg för att kunna vidta snabba, beslutsamma och samordnade åtgärder tillsammans med medlemsstaterna för att ha beredskap inför och hantera kriser.

Kommissionen har föreslagit ett ambitiöst, fristående program – EU för hälsa – för att ge särskilt stöd inför de hälsoutmaningar som framkommit i behovsbedömningen. Enligt förslaget ska det nya programmet få 9,4 miljarder euro i anslag, vilket är en kraftig ökning jämfört med tidigare förslag inom ESF+ (413 miljoner euro). Programmet kommer att finansieras genom den kommande fleråriga budgetramen (1,7 miljarder euro) och återhämtningsinstrumentet (nu kallat ”Next Generation EU”) (7,7 miljarder euro).

Föredragandens ståndpunkt

Föredraganden välkomnar kommissionens förslag om det fristående programmet EU för hälsa, med en avsevärt ökad budget, jämfört med dess föregångare. Han upprepar att endast ett separat och robust program kommer att ha kapaciteten att bemöta framtida pandemier och hälsohot och, vad som är oerhört viktigt: att göra EU:s hälso- och sjukvårdssystem mer motståndskraftiga, så att de kan hantera nuvarande svagheter, såsom läkemedelsbrist, ojämlikhet i hälsa samt stödja hälso- och sjukvårdssektorn i den digitala omvandlingen.

Samtidigt anser föredraganden att det är viktigt att programmet EU för hälsa är mer än bara ett svar på covid-19-krisen. Det bör inte bara handla om kortsiktig krishantering utan också om långsiktiga mål. Det bör ingå i en gemensam handlingsplan för att stödja hälsopolitiken i EU under de kommande sju åren. Programmet är en viktig del i att säkerställa utvecklingen av starka och motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem i medlemsstaterna för att klara av en eventuell andra våg av covid-19 och andra framtida hälsokriser. Samtidigt bör programmet också stötta medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem och folkhälsopolitik med att hantera långsiktiga utmaningar, såsom antimikrobiell resistens, åldrande, överförbara och icke-överförbara sjukdomar, och samtidigt förbereda för ny teknik.

Det bör också noteras att merparten av hälsobudgeten på 9,4 miljarder euro kommer att tidigareläggas, vilket innebär att det behövs tydliga och fokuserade mål, och därmed måste förslagen vara mycket välstrukturerade och konkreta.

Med tanke på ovanstående anser föredraganden att **kommissionens förslag om programmet EU för hälsa bör förstärkas** i följande huvudaspekter:

- Det behövs ökade **investeringar i hälso- och sjukvårdssystemen**, särskilt i infrastruktur, även på primärvårdsnivå, för att på lång sikt stärka hälso- och sjukvårdssystemen, långt bortom de rådande hälsoutmaningarna.
- Det behövs konkreta och tydliga förslag för **tidigareläggningen**, inbegripet att medlen flyttas till bättre hälso- och sjukvård, lika tillgång till hälso- och sjukvård och motståndskraftiga hälso- och sjukvårdssystem.
- Alla åtgärder i programmet bör ha ett **personcentrerat och resultatinriktat hälsoperspektiv**, med fokus på förebyggande och individens specifika vårdbehov, med beaktande av patientens egna behandlingsmål vid sidan av vårdgivarens bästa kliniska expertis på området som medicinsk yrkesutövare.
- **Ojämlighet i hälsa** måste stå i centrum för programmet, med beaktande av att denna ojämlikhet i hälsa mellan grupper av människor inom länder och mellan länder kan undvikas, och att den beror på ojämlikhet inom och mellan olika samhällen. Ojämlighet i hälsostatus mellan olika befolkningsgrupper, länder och regioner samt tillgången till förebyggande vård och medicinsk behandling av god kvalitet till ett överkomligt pris är också en av de största utmaningarna på områdena hälsosäkerhet och hälso- och sjukvårdssystem, som gör att de inte fungerar optimalt som helhet.
- Programmet bör ha bättre fokus på 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, konsumtion av olaglig narkotika och psykoaktiva ämnen, fetma och ohälsosamma kostvanor samt fysisk inaktivitet. Sjukdomsförebyggande och hälsofrämjande bör vara programmets främsta allmänna mål.
- Programmet bör stödja investeringar i **tidig diagnos och screening** för att stärka förebyggande och screening av både överförbara och icke-överförbara sjukdomar, såsom hjärt-kärlsjukdomar, neurodegenerativa sjukdomar, sjukdomar i andningsorganen, diabetes, cancer och barncancer.
- Programmet bör stödja utvecklingen av **uropeiska elektroniska patientjournaler** som skulle ge hälso- och sjukvårdssystemen möjlighet att förbättra tillgången till och kvaliteten på hälso- och sjukvården samt ge patienterna möjlighet att få snabbare och enklare tillgång till behandling.
- Kommissionen bör utarbeta riktlinjer för patientsäkerhet och främja investeringar i modernisering av hälso- och sjukvårdssystemen så att de kan övervinna och minimera **vårdrelaterade infektioner**, med beaktande av att vårdrelaterade infektioner kan förekomma inom alla hälso- och sjukvårdsinrättningar, inklusive på sjukhus, inom öppenvården, mottagningar för terminala njursjukdomar och långvårdsinrättningar.

- Det behövs europeiska riktlinjer för **hantering av kroniska sjukdomar**, närmare bestämt i form av **europeiska riktlinjer för hantering av sjukdomar** för varje sjukdom, såväl överförbara som icke-överförbara sjukdomar, såsom cancer. Dessutom behöver de befintliga **europeiska referensnätverken** stärkas och utvidgas i form av **expertnätverk på området överförbara och icke-överförbara sjukdomar**.
- Det är viktigt att stärka EU-byråernas roll och funktionssätt, t.ex. Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- Det bör säkerställas att programmet EU för hälsa skapar synergier och komplementaritet med andra program för att upprätta och genomföra en **strategi för hälso- och sjukvårdspersonalen**, i syfte att förbättra läroplanerna för yrkesverksamma på hälsoområdet och deras digitala färdigheter, hälso- och sjukvårdens täckning och hälsokvaliteten, men också i syfte att ta itu med kompetensflykt och obalanserad rörlighet.
- Det är också viktigt att ha en **styrningsmekanism för att säkerställa komplementaritet, samordning och synergier** mellan programmet EU för hälsa och andra av EU:s finansieringsinstrument och program, t.ex. EU:s förstärkta civilskyddsmekanism (UCPM/rescEU), Europeiska regionala utvecklingsfonden (Eruf), Europeiska socialfonden plus (ESF+), Horisont Europa, programmet för ett digitalt Europa, fonden för ett sammanlänkat Europa 2 – digitalt (FSE Digital). Programmet bör också i hög grad bidra till att stärka **patientens rättigheter** i EU som innebär rätten till bästa uppnåeliga fysiska och psykiska hälsa för varje människa, och främja ett fullständigt genomförande av **direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård**, samtidigt som det garanterar en hög nivå av folkhälsoskydd och respekterar principen om fri rörlighet för personer på den inre marknaden.
- En **styrgrupp för EU för hälsa** bör inrättas med fokus på att skapa synergier mellan programmet och andra program där en hälsodimension är integrerad, genom samordning och samarbete, samtidigt som patienternas och samhällets deltagande främjas, och ge vetenskapliga råd och rekommendationer.
- För att säkerställa en effektiv styrning och ett aktivt deltagande av medlemsstaterna är det viktigt att **medlemsstaterna och styrgruppen involveras bättre** i genomförandet av programmet, även i antagandet och genomförandet av årliga arbetsprogram.
- **Psykisk hälsa och åldrande.** De flesta EU-länder står för närvarande inför en stor demografisk utmaning. Konsekvenserna har ännu inte beräknats – men regeringarna och beslutsfattarna är redan överens om att vi snart måste göra viktiga förändringar i hur vi hanterar det växande antalet äldre som efterfrågar adekvat stöd och kräver och förtjänar att kunna delta fullt ut i våra samhällen. Programmet bör därför stödja medlemsstaternas insatser på områden såsom tidig diagnos, behandling, stöd och förebyggande åtgärder, utbildning av personer som arbetar med psykisk hälsa eller åtgärder för att öka medvetenheten samt säkerställande av att psykiska hälsoproblem bland äldre blir mer kända och hanteras på rätt sätt.
- Slutligen är en annan stor utmaning på hälso- och sjukvårdens område, som också är viktig och som programmet bör fokusera på, **vaccinationsmotstånd** – som enligt ECDC syftar på en fördröjning i acceptans eller vägran att vaccinera sig trots tillgängliga

vaccinationstjänster och som är komplext och kontextspecifikt och varierar över tid, plats och vaccin. WHO listade vaccinationsmotstånd, av orsaker såsom liknöjdhet (*complacency*), bristande förtroende (*confidence*) och bekvämlighet (*convenience*), som ett av de tio största hoten mot den globala hälsan under 2019. Programmet bör därför stödja åtgärder som syftar till att säkerställa rättvis tillgång till vaccin för alla EU-medborgare, bekämpa desinformation och öka förtroendet för vaccinationer.

Slutsatser

Föredraganden anser att kommissionens förslag till det fristående programmet EU för hälsa är en god grund för parlamentet som medlagstiftare att arbeta på så att det utan dröjsmål kan formulera sin ståndpunkt (förordningen om inrättande av programmet kommer att börja gälla den 1 januari 2021). Föredraganden har noga lyssnat på synpunkter från olika intressenter och därefter identifierat ett antal områden där kommissionens förslag behöver förtydligas eller ytterligare förstärkas för att säkerställa bästa möjliga hälsoprogram för EU:s medborgare.

YTTRANDE FRÅN BUDGETUTSKOTTET

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

över 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))

Föredragande av yttrande: Nicolae Ștefănuță

KORTFATTAD MOTIVERING

Krisen har visat att en av lärdomarna från covid-19-pandemin är att det är viktigt att bygga upp en ambitiös EU-hälsofond/program. Aldrig igen vill vi uppleva brist på medicinsk utrustning. Aldrig igen ska hälso- och sjukvårdspersonal behöva välja vilka patienter som ska få livräddande utrustning. Covid-19-pandemin är utgångspunkten för en överenskommelse om behovet av starkare samordning och samarbete mellan de olika nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Det handlar om att tillmötesgå medborgarnas krav på ett EU med en mer aktiv roll på hälsoområdet.

Europaparlamentet har ofta diskuterat och lyft fram denna fråga, men endast små framsteg har gjorts, och inte heller de få möjligheter som fördragen ger har utnyttjats fullt ut. Pandemin har visat att ett enda bräckligt eller mindre motståndskraftigt nationellt hälso- och sjukvårdssystem kan påverka hela EU.

Föredraganden välkomnar därför kommissionens förslag till programmet EU för hälsa. Om vi ser till programmets ambitioner och filosofi är det en historisk milstolpe. Vi har äntligen fått ett fristående och tillräckligt omfattande program. Enligt ett meddelande från kommissionen visade dock covid-19-pandemin att det behövs minst 70 miljarder euro till investeringar i hälsoinfrastruktur¹.

Kommissionen föreslår tre allmänna mål och tio särskilda mål. I bilaga I anges 50 möjliga typer av stödberättigande åtgärder. Förhoppningen är att denna verktygslåda ska stärka hälso- och sjukvårdssystemens motståndskraft i alla medlemsstater. Föredraganden föreslår därför att åtgärderna ska ha en bred och balanserad geografisk täckning.

Storleken på budgeten är betydligt större än den ursprungliga budgeten för hälsoinsatser inom den föreslagna ESF+. Ändå föreslår man att den största delen av de finansiella anslagen ska komma som externa inkomster avsatta för särskilda ändamål från NextGenerationEU och att denna ska tidigareläggas under de första åren. Det är två saker som är uppenbara för föredraganden. För det första är det totala belopp som föreslås ett minimum om vi vill leva

¹https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/economy-finance/assessment_of_economic_and_investment_needs.pdf

upp till medborgarnas förväntningar och hantera de välkända bristerna i våra hälso- och sjukvårdssystem som har förstärkts av pandemin. För det andra kommer behovet av ett ambitiöst EU-program att kvarstå även efter 2024.

Med tanke på att Europaparlamentet, i egenskap av budgetmyndighet, inte formellt sett har någon befogenhet att besluta om storleken på budgeten för NextGenerationEU föreslår föredraganden därför i sitt utkast till yttrande att man ökar medlen från den fleråriga budgetramen.

När det gäller finansiering, styrning och genomförande av programmet, förstår föredraganden att kommissionen har arbetat med detta förslag under extrem tidspress, men anser ändå att den enorma flexibilitet som föreslås inte bör inverka på principerna om god förvaltning, Europaparlamentets deltagande, öppenhet och ansvarsskyldighet. Han föreslår därför att man ska stärka synergier och komplementariteten med EU:s andra organ, program och fonder, särskilt genom att skapa en tillförlitlig och effektiv mekanism som skulle bidra till att undvika dubbelfinansiering och säkerställa synergier. Han efterlyser också ett stärkt mandat och ökad budget för de EU-byråer som arbetar med hälsomålen. Dessutom insisterar han på betydelsen av en utvärdering av detta program och av dess revision. De föreslagna ändringarna syftar till att förtydliga dessa aspekter och är avsedda att samtidigt göra förslaget tydligare och mer förutsägbart för de berörda parterna samt tydligt säkerställa det europeiska mervärdet av ett sådant program.

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Budgetutskottet uppmanar utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet att som ansvarigt utskott beakta följande ändringsförslag:

Ändringsförslag 1

Förslag till förordning Skäl 7a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(7a) Programmet bör stödja inrättandet av permanenta gemensamma europeiska medicinska akutenheter, under benämningen "EU Blue Medical Corps". Denna nya kår bör bestå av sjukvårds- och utryckningspersonal från olika medlemsstater, och de medicinska akutenheterna bör vara ansvariga för att tillhandahålla stöd åt gränsöverskridande och Europaomfattande medicinska nödlägen eller kriser. EU Blue Medical Corps bör dra nytta av de positiva resultaten av sjukvårdspersonalens frivilliga rörlighet som finansieras genom

Ändringsförslag 2

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/EU¹⁰ 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, 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.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot

Ändringsförslag

(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/EU¹⁰ och andra relevanta mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå. Det kan inbegripa strategisk lagring av viktiga medicinska förnödenheter, ***vid sidan av den reaktiva reserv som skapades inom ramen för rescEU under covid-19-pandemin***, 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, 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.

¹⁰ 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).

människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 10a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10a) Eftersom ett ambitiöst EU-program för hälsa bör fortsätta även efter NextGenerationEU och efter den fleråriga budgetramen för åren 2021–2027, skulle det vara viktigt att gå längre i riktning mot en europeisk hälsounion som kan ge unionen en mycket starkare roll på hälsoområdet genom att tillhandahålla en europeisk strategi och ett samordnat och inkluderande svar på folkhälsobehov. Man bör överväga en fortsättning på programmet även efter 2027, efter det att en utvärderingsrapport har gjorts som godkänts av Europaparlamentet, eftersom en fortsättning av programmet skulle bidra till att konsolidera dess resultat.

Ändringsförslag 4

Förslag till förordning Skäl 11

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(11) Vid en hälsokris kan utvärderingar av medicinska metoder liksom kliniska prövningar bidra till en snabb utveckling av medicinska motåtgärder, och därför bör programmet ge stöd för att underlätta sådana åtgärder. Kommissionen har antagit ett förslag¹¹ om utvärdering av medicinsk teknik för att stödja samarbete om utvärdering av medicinska metoder på unionsnivå.

(11) Vid en hälsokris kan utvärderingar av medicinska metoder liksom kliniska prövningar bidra till en snabb utveckling av medicinska motåtgärder, och därför bör programmet ge stöd för att underlätta sådana åtgärder. Kommissionen har antagit ett förslag¹¹ om utvärdering av medicinsk teknik för att stödja samarbete om utvärdering av medicinska metoder på unionsnivå. ***När utvärderingen av medicinsk teknik är antagen bör det***

betyda att nya medicintekniska produkter och läkemedel får släppas ut på marknaden när de har genomgått kliniska prövningar och att vägledning och stöd erbjuds forskare genom att krav ställs på kliniska prövningar, så att inte en ny produkt behöver genomgå kliniska prövningar i alla medlemsstater.

¹¹ 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.

¹¹ 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.

Ändringsförslag 5

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.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 6

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 under pandemier. Programmet bör därför ge stöd till åtgärder som främjar produktion, upphandling och hantering av

Ändringsförslag

(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 under pandemier. **Det har framför allt blottlagt unionens beroende av tredjeländer för tillverkningskapacitet,**

krisnödvändiga produkter, och komplettera andra unionsinstrument.

tillgången på aktiva farmaceutiska substanser och utgångsmaterial.

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

Ändringsförslag 7

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.

Ändringsförslag

(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 ***och rättvis*** fördelning eller tilldelning av varor och tjänster som behövs i kristider. ***För att nå målen i programmet EU för hälsa och stärka synergier och komplementariteten mellan Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och andra unionsorgan bör kommissionen bredda centrumets mandat och öka dess budget.***

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 15

(15) Covid-19-krisen har visat att det finns ett allmänt behov av stöd för struktumvandlingar 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 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 2006¹², 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.

(15) Covid-19-krisen har visat att det finns ett allmänt behov av stöd för struktumvandlingar 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 **och Europeiska läkemedelsmyndigheten**, främja åtgärder som driver på den digitala omvandlingen av hälso- och sjukvårdstjänster och ökar driftskompatibiliteten mellan dem, **genomföra EU:s telematikstrategi för en digitalisering av läkemedel**, 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 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 2006¹², 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.

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

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

Ändringsförslag 9

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.

Ändringsförslag

(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 **och hälsofrämjande åtgärder** i alla sektorer och politikområden, tillsammans med insatser för att stärka hälso- och sjukvårdssystemen.

Ändringsförslag 10

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

Ändringsförslag

(18) **Det är betydligt mer kostnadseffektivt med hälsofrämjande och hälsoförebyggande åtgärder än behandlingar, både sett till pengar och**

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.

kvalitetsjusterade levnadsår. 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 ***och stämma överens med Parisavtalet och med EU:s mål om klimatneutralitet.***

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Programmet EU för hälsa 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 reformverktyget, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, stöd

Ändringsförslag

(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 reformverktyget, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, stöd för att minska risken

för att minska risken för arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument 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, 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 arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument för yttre åtgärder, såsom instrumentet för grannskapspolitik, utvecklingssamarbete och internationellt samarbete och instrumentet för stöd inför anslutningen, **liksom Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och Europeiska läkemedelsmyndigheten**. 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+

Ändringsförslag 12

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.

Ändringsförslag

(22) Programmet bör därför stödja åtgärder för att övervaka **och förhindra** 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.

Ändringsförslag 13

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 resistens¹⁴ 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.

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

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 25

Kommissionens förslag

(25) Unionens hälsoskyddslagstiftning har en omedelbar inverkan på folkhälsan, människors vardag, hälso- och

Ändringsförslag

(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 resistens¹⁴ 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. ***Finansiering från programmet bör baseras på åtgärder som kan spåras, med unionsomfattande minskningsmål för antibiotika och läkemedel, och bör stödja forskning och utveckling av nya antibiotika.***

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

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.

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, ***i samarbete med viktiga partner såsom Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar***, och tillhandahålla jämförbara och tillförlitliga uppgifter av hög kvalitet till grund för beslutsfattande och övervakning.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 29

Kommissionens förslag

(29) Valet av finansieringstyper och genomförandemetoder inom ramen för denna förordning bör göras med hänsyn till i vilken utsträckning de kan leda till att målen med de särskilda åtgärderna kan förverkligas och resultat kan uppnås, särskilt med beaktande av kostnaderna för kontroller, den administrativa bördan och den förväntade risken för bristande efterlevnad. Detta bör inbegripa att man överväger användningen av enhetsbelopp, schablonsatser och enhetskostnader samt finansiering som inte är kopplad till kostnader, i den mening som avses i artikel 125.1 i budgetförordningen.

Ändringsförslag

(29) Valet av finansieringstyper och genomförandemetoder inom ramen för denna förordning bör göras med hänsyn till i vilken utsträckning de kan leda till att målen med de särskilda åtgärderna kan förverkligas och resultat kan uppnås, särskilt med beaktande av kostnaderna för kontroller, den administrativa bördan och den förväntade risken för bristande efterlevnad. Detta bör inbegripa att man överväger användningen av enhetsbelopp, schablonsatser och enhetskostnader samt finansiering som inte är kopplad till kostnader, i den mening som avses i artikel 125.1 i budgetförordningen. ***Dessa uppgifter bör anges i arbetsprogrammen.***

Ändringsförslag 16

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. 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.

Ändringsförslag 17

Förslag till förordning Skäl 30a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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 **och unionens byråer**. För att maximera dessa synergieffekter 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 **och bör det krävas att en detaljerad och transparent rapportering görs.**

(30a) 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 unionens byråer, såsom Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar, Europeiska läkemedelsmyndigheten, Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet,

Europeiska kemikaliemyndigheten och Europeiska arbetsmiljöbyrån, 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 förvaltningen av programmet EU för hälsa.

Ändringsförslag 18

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.

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

(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 hälsoutmaningar¹⁹, bör programmet stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ för en bättre hälsa, minskad ojämlikhet och ökat skydd mot

Ändringsförslag

(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, ***om detta är väl motiverat i arbetsprogrammen***. 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.

Ändringsförslag

(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 hälsoutmaningar¹⁹, bör programmet, ***på ett sätt som kompletterar och skapar synergier med andra relevanta unionsprogram och med hjälp av det potentiella mervärde som unionen och***

globala hot mot hälsan.

nationella organen som är specialiserade inom hälsa tillför, stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ för en bättre hälsa, minskad ojämlikhet och ökat skydd mot globala hot mot hälsan.

¹⁹ 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.

¹⁹ 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.

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Skäl 42

Kommissionens förslag

(42) Programmet bör genomföras på ett sådant sätt att medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård respekteras.

Ändringsförslag

(42) Programmet bör genomföras med respekt för ***och på ett sätt som tydliggör*** medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik och för att organisera och ge hälso- och sjukvård. ***För att hjälpa till med genomförandet av programmet bör tekniskt stöd ges till de medlemsstater som behöver det för att säkerställa en adekvat geografisk täckning för genomförandet av programmet.***

Ändringsförslag 21

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

Ändringsförslag

(43) Med tanke på arten och den potentiella omfattningen av gränsöverskridande hot mot människors hälsa kan målet att skydda ***de*** människor ***som bor*** 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.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Artikel 3 – inledningen

Kommissionens förslag

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

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.

Ändringsförslag

Programmet ska uppnå följande allmänna mål ***när det gäller att bidra till en hög hälsoskyddsnivå för människor och förebygga sjukdomar***, i förekommande fall i enlighet med One health-modellen ***och med vägledning av målen för hållbar utveckling för att säkerställa att unionen och medlemsstaterna uppnår mål 3 för hållbar utveckling, ”säkerställa hälsosamma liv och främja välbefinnande för alla i alla åldrar”***:

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning

Artikel 3 – punkt -1 (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

-1. Göra hälso- och sjukvården säkrare, minska ojämlikhet i hälsa, öka den förväntade livslängden vid födseln samt stärka och stödja unionens hälsorelaterade lagstiftning, bland annat på området miljöhälsa, och främja hälsa inom alla politikområden.

Ändringsförslag 24

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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. ***Bidra till effektivitet, tillgänglighet och resiliens inom*** hälso- och sjukvårdssystemen och ***bland*** 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.

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Artikel 3 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Programmet ska maximera mervärdet för unionen genom att fokusera på mål och insatser som medlemsstaterna endast kan uppnå på ett ändamålsenligt sätt om de arbetar tillsammans istället för på egen hand.

Ändringsförslag 26

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 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.

Ändringsförslag

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, ***stöd till sjukhusens infrastruktur*** och övervakning.

Ändringsförslag 27

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Stödja genomförandet av det europeiska programmet för elektroniska patientjournaler i alla medlemsstater för att göra hälsodata lätta att överföra från en medlemsstat till en annan.

Ändringsförslag 28

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. Säkerställa att det i unionen finns tillgång till reserver eller lager av krisnödvändiga produkter och en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonaler som kan mobiliseras vid en kris.

Ändringsförslag

2. Säkerställa att det i unionen finns tillgång till ***strategiska*** reserver eller lager av krisnödvändiga produkter och en reserv av hälso- och sjukvårdspersonal och stödpersonaler som kan mobiliseras vid en kris.

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 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.

Ändringsförslag

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 **och i tillgång till hälso- och sjukvård och läkemedel. Säkerställa standardiserade uppgifter som lätt kan överföras och delas mellan medlemsstaternas nationella hälso- och sjukvårdssystem.**

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Artikel 4 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Målen i artikel 4 ska uppnås på ett konsekvent och öppet sätt, och genom samordning med åtgärder som vidtas inom ramen för andra unionsprogram och unionsbyråer.

Ändringsförslag 31

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.

Ändringsförslag

1. Finansieringsramen för genomförandet av programmet för perioden 2021–27 ska vara **10 398 000 000** EUR i löpande priser (**9 370 000 000 EUR i fasta priser**).

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Artikel 5 – punkt 2

Kommissionens förslag

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.

Ändringsförslag

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.
De administrativa kostnaderna med anknytning till indirekta åtgärder får inte överstiga 5 % av programmets totala belopp.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Artikel 6 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Dessa belopp ska i första hand användas för att stödja åtgärder som kan stärka resiliensen i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen i de regioner som drabbats hårdast av covid-19-krisen och i de regioner med minst resilienta hälso- och sjukvårdssystem.

Ändringsförslag 34

Förslag till förordning Artikel 7 – led 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 35

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.

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Resurserna från NextGenerationEU ska vara riktade och gynna de medlemsstater som är mest drabbade av covid-19 och som har de minst resilienta hälso- och sjukvårdssystemen, samtidigt som man strävar efter att uppnå en balanserad geografisk täckning.

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4a (nytt)

4a. Kommissionen ska underlätta ett konsekvent genomförande av programmet EU för hälsa och samtidigt sträva efter största möjliga administrativa förenkling. Kommissionen och medlemsstaterna ska, i proportion till sina respektive ansvarsområden, främja synergier och säkerställa en effektiv samordning mellan programmet EU för hälsa och andra EU-program och EU-fonder.

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 som ansvarar för genomförandet på unionsnivå, nationell nivå och, i förekommande fall, regional nivå, så att stödåtgärderna inom ramen för instrumentet blir samstämmiga och effektiva.

Ändringsförslag 38

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4b (ny)

4b. Kommissionen ska utveckla samarbete med relevanta internationella organisationer, såsom FN och dess specialiserade organ, i synnerhet Världshälsoorganisationen (WHO), samt med Europarådet och Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling

(OECD), när programmet genomförs, så att åtgärder på unionsnivå och internationell nivå kan bli så ändamålsenliga och effektiva som möjligt.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning Artikel 8 – punkt 4c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4c. Kommissionen ska samråda med medlemsstaternas hälsomyndigheter i styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar eller i andra relevanta expertgrupper inom kommissionen samt berörda aktörer, särskilt yrkesorgan inom hälso- och sjukvårdssektorn och icke-statliga organisationer som är verksamma på detta område, under hela genomförandet av programmet.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning Artikel 9 – punkt 2a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Stödmottagare från länder med svag administrativ kapacitet får begära tekniskt stöd för att säkerställa att alla projekt ges en rättvis möjlighet att beviljas bidrag.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 12 – stycke 3a (nytt)

Kommissionen ska inrätta en tillförlitlig och effektiv mekanism för att undvika dubbelfinansiering och för att säkerställa synergier mellan unionens olika program och strategier som syftar till att uppnå hälsomål. Alla uppgifter om finansierade verksamheter och åtgärder som får medel från unionens olika program och fonder ska centraliseras inom ramen för denna mekanism. Den ska följa principerna om insyn, spårbarhet och redovisningsskyldighet och möjliggöra bättre övervakning och utvärdering av åtgärder som syftar till att uppnå hälsomål.

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 13 – stycke 1

Endast åtgärder som genomför de mål som avses i artiklarna 3 och 4, inklusive målen i bilaga I, ska berättiga till finansiering.

Åtgärder som genomför de mål som avses i artiklarna 3 och 4, inklusive målen i bilaga I, ska berättiga till finansiering. **Åtgärder som inte förtecknas i bilaga I ska endast vara stödberättigande i undantagsfall, om behovet av dem specifikt motiveras i arbetsprogrammen.**

Ändringsförslag 43

Förslag till förordning Artikel 14 – punkt 1 – led b

b) Varje rättslig enhet som inrättats i enlighet med unionsrätten eller varje internationell organisation.

b) Varje rättslig enhet som inrättats i enlighet med unionsrätten eller varje **berörd** internationell organisation.

Ändringsförslag 44

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.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 45

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.

Ändringsförslag

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 de*** 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.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 16

Kommissionens förslag

När det gäller ***den arbetsplan*** som fastställts för programmet och dess prioriteringar, strategiska riktlinjer och genomförande ska kommissionen samråda med medlemsstaternas hälsomyndigheter i

Ändringsförslag

När det gäller ***de arbetsprogram*** som fastställts för programmet och dess 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, ***unionens byråer, de externa oberoende experterna.***

Ändringsförslag 47

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.***

Ändringsförslag

Kommissionen ska anta delegerade akter i enlighet med artikel 19 för att komplettera denna förordning genom att inrätta de arbetsprogram som avses i artikel 110 i förordning (EU, Euratom) 2018/1046. ***Dessa arbetsprogram ska framför allt fastställa närmare uppgifter om de planerade åtgärderna, inbegripet föreslagna belopp, typ av och geografiskt läge för de förväntade stödmottagarna, typ av finansiering och metod för genomförande enligt denna förordning, och i tillämpliga fall, det totala belopp som reserverats för blandfinansieringsinsatser.***

Ändringsförslag 48

Förslag till förordning Artikel 19 – punkt 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Kommissionen ska kontinuerligt övervaka förvaltning och genomförande av programmet. För att öka transparensen 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. I dessa uppgifter ska bland annat följande ingå:

a) Information om typ av finansiering och typ av stödmottagare, som möjliggör en transparent spårning av de finansiella anslagen; en detaljerad översikt över synergier med andra unionsprogram, inbegripet den verksamhet som bedrivs av unionens byråer, som möjliggör en korrekt analys av komplementariteten mellan olika verksamheter, ska genomföras.

b) Utgiftsnivåer uppdelade på projektnivå för att möjliggöra en särskild analys, inklusive per insatsområde enligt artikel 13 och bilaga I.

Ändringsförslag 49

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

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 50

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 2

Kommissionens förslag

2. En interimsutvärdering av programmet ska göras när det finns tillräcklig information om genomförandet av programmet, dock senast fyra år efter att programmet börjat genomföras.

Ändringsförslag

2. En interimsutvärdering av programmet ska göras ***och överlämnas till Europaparlamentet och rådet*** när det finns tillräcklig information om genomförandet av programmet, dock senast fyra år efter att programmet börjat genomföras.

Ändringsförslag 51

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 3

Kommissionens förslag

3. Vid utgången av genomförandeperioden, dock senast fyra år efter utgången av den period som anges i artikel 1, ska kommissionen göra en slutlig utvärdering.

Ändringsförslag

3. Vid utgången av genomförandeperioden, dock senast fyra år efter utgången av den period som anges i artikel 1, ska kommissionen göra en slutlig utvärdering ***som ska överlämnas till Europaparlamentet och rådet.***

Ändringsförslag 52

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.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Artikel 20 – punkt 4a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

4a. Utvärderingen ska åtminstone omfatta följande:

- a) Kvalitativa och kvantitativa aspekter av genomförandet av programmet.***
- b) Effektiviteten i resursanvändningen.***
- c) Den utsträckning i vilken målen för samtliga åtgärder har uppnåtts, om möjligt med uppgift om resultat och***

effekter.

d) Den utsträckning i vilken synergier mellan målen har uppnåtts samt programmets komplementaritet med andra relevanta unionsprogram.

e) Programmets mervärde för unionen och långsiktiga verkan, i syfte att fatta beslut om förlängning, ändring eller upphävande av vissa mål och åtgärder.

f) Den utsträckning i vilken berörda parter har involverats.

g) En analys av den geografiska täckning i unionen som avses i artikel 8, och, om ingen sådan täckning uppnås, en analys av de bakomliggande orsakerna.

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Artikel 21 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Revisionssystemet för programmet ska säkerställa en lämplig balans mellan förtroende 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.

Ändringsförslag 55

Förslag till förordning Artikel 21 – stycke 1b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Revisionsstrategin för programmet ska baseras på den finansiella revisionen av ett representativt urval av utgifter inom programmet som helhet. Det representativa urvalet ska kompletteras med ett urval som grundas på en

bedömning av de risker som är förknippade med utgifterna. Åtgärder som får gemensam finansiering från olika unionsprogram ska granskas endast en gång, varvid alla berörda program och deras respektive tillämpliga bestämmelser ska beaktas.

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 1c (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Kommissionen eller finansieringsorganet får tillämpa kombinerade systemkontroller på stödmottagarnivå. Sådana kombinerade kontroller ska vara frivilliga för en viss typ av stödmottagare och ska bestå av en system- och förfaranderevision, som ska kompletteras med en revision av transaktioner som utförs av en oberoende revisor som är kvalificerad att utföra lagstadgad revision av räkenskaper i enlighet med direktiv 2006/43/EG^{1a}. De får användas av kommissionen eller finansieringsorganet för att kontrollera övergripande försäkran om en sund ekonomisk förvaltning av utgifter och för omprövning av omfattningen av efterhandsrevisioner och intyg om redovisningen.

^{1a} 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).

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 1d (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Artikel 21 – punkt 1e (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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.

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning Bilaga I – led a – led ii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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,

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, ***särskilt med investeringar i de minst resilienta nationella hälso- och sjukvårdssystemen,***

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Bilaga I – led a – led iia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ii a) stödja byggande av sjukhus och grundläggande hälso- och sjukvårdsinfrastruktur i de mindre utvecklade regionerna i unionen; Programmet bör delta i synergi och komplementaritet med medlen från sammanhållningspolitiken.

Ändringsförslag 61

**Förslag till förordning
Bilaga I – led c – led iva (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iva) Verksamheter utformade för att övervaka de kumulativa hälsokonsekvenserna av miljöriskfaktorer, däribland sådana som uppkommer genom föroreningar i livsmedel, vatten, luft och andra källor, samt verksamheter som övervakar unionslagstiftningens hälsokonsekvenser, såsom säkerhetsövervakning av läkemedel och liknande.

Ändringsförslag 62

**Förslag till förordning
Bilaga I – led d – led i**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning

Bilaga I – led d – led ia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ia) EU:s politik för att främja en integrering av hälsa inom alla politikområden och i synnerhet åtgärder för att stärka bedömningen och en lämplig hantering av miljörisker i samband med produktion, användning och bortskaffande av medicintekniska produkter.

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning Bilaga I – led d – led viii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

viii) Icke-statliga organisationers nätverksarbete och deltagande i projekt som omfattas av programmet.

viii) Icke-statliga organisationers nätverksarbete, **inklusive civilsamhällets organisationer på europeisk nivå**, och **deras** deltagande i projekt som omfattas av programmet.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning Bilaga I – led e – led ii

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

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

Ändringsförslag 66

Förslag till förordning Bilaga I – led f – led iv

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iv) Förebyggande åtgärder för att

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.

skydda sårbara grupper mot hälsohot och åtgärder för att anpassa reaktionen på och hanteringen av kriser till dessa gruppers behov, ***inbegripet tillhandahållande av adekvat och lämplig information till de berörda, med särskild hänsyn till personer med funktionsnedsättning.***

Ändringsförslag 67

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.

Ändringsförslag

v) Åtgärder för att ***begränsa*** konsekvenserna av en hälsokris, särskilt ***i fråga om*** psykisk hälsa, ***samt de särskilda konsekvenserna*** för patienter som lider av kroniska sjukdomar ***och personer med funktionsnedsättning*** och andra sårbara grupper.

Ändringsförslag 68

Förslag till förordning Bilaga I – led f – led vi

Kommissionens förslag

vi) Åtgärder för att stärka insatsförmågan, forskning, utveckling, laboratoriekapacitet, produktion och användning av krisnödvändiga nischprodukter.

Ändringsförslag

vi) Åtgärder för att stärka insatsförmågan, forskning, utveckling, laboratoriekapacitet, produktion och användning av krisnödvändiga nischprodukter ***samt för att säkerställa tillgången på produkter.***

Ändringsförslag 69

Förslag till förordning Bilaga I – led f – led viii

Kommissionens förslag

viii) Åtgärder för att stödja undersökningar, riskbedömning och

Ändringsförslag

viii) Åtgärder för att stödja undersökningar, riskbedömning och

riskhantering av kopplingen mellan djurhälsa, miljöfaktorer och sjukdomar hos människor, t.ex. vid hälsokriser.

riskhantering av kopplingen mellan djurhälsa, **konsekvenserna av klimatförändringar och förlust av biologisk mångfald och andra** miljöfaktorer och sjukdomar hos människor, t.ex. vid hälsokriser.

Ändringsförslag 70

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.

Ändringsförslag

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, **särskilt i de mindre utvecklade regionerna i unionen.**

Ändringsförslag 71

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led ii

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

ii) Utbildningsprogram för hälso- och sjukvårdspersonal, **tillgång till information om nya vårdmodeller, digital omvandling, verktyg och tjänster** samt program för tillfälligt personalutbyte .

Ändringsförslag 72

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).

Ändringsförslag

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), **särskilt i de mindre utvecklade regionerna.**

Ändringsförslag 73

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led xiiia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

xiiia) Stöd till samarbete och samordning mellan medlemsstaterna för inrättandet av ett europeiskt nätverk för sjukhus med hög kompetens som förbättrar gränsöverskridande behandling av sällsynta sjukdomar och ökar tillgången till behandling för alla unionsmedborgare.

Ändringsförslag 74

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.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 75

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

Ändringsförslag

iii) Stöd till utbyggnad och driftskompatibilitet för digitala verktyg och infrastrukturer inom och mellan medlemsstaterna och med unionens institutioner och organ, **med fullständig respekt för skyddet av enskildas uppgifter**. Utveckling av lämpliga förvaltningsstrukturer och hållbara, driftskompatibla hälsoinformationssystem i unionen, som en del av det europeiska hälsodataområdet, och förstärkning av allmänhetens **möjligheter att få** tillgång till, **styra och kontrollera** de egna hälsouppgifterna.

Ändringsförslag 76

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.

Ändringsförslag

iv) Stödja optimal användning av telemedicin/telehälsa, genom **att utnyttja den senaste digitala teknik som finns tillgänglig, såsom robotteknik, artificiell intelligens, och användning av** satellitkommunikation för avlägsna områden, främja digital organisationsinnovation inom vårdinrättningar och främja digitala verktyg till stöd för medborgarinflytande och personcentrerad vård **som begränsar ojämlikheter inom hälso- och sjukvården**.

Ändringsförslag 77

Förslag till förordning
Bilaga I – led k

Kommissionens förslag

k) Kommunikation för att nå ut till berörda parter och allmänheten, särskilt följande:

Ändringsförslag

k) Kommunikation för att nå ut till berörda parter, ***inbegripet organisationer i det civila samhället på europeisk nivå som arbetar med hälso- och hälsorelaterade frågor*** och allmänheten, särskilt följande:

Ändringsförslag 78

**Förslag till förordning
Bilaga I – led k – led iiiia (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iiiia) Kommunikation för att bekämpa fejknyheter om medicinska behandlingar eller om sjukdomsorsaker.

ÄRENDETS GÅNG I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

Titel	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)
Referensnummer	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 17.6.2020
Yttrande från Tillkännagivande i kammaren	BUDG 17.6.2020
Föredragande av yttrande Utnämning	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
Behandling i utskott	13.7.2020
Antagande	1.9.2020
Slutomröstning: resultat	+: 37 –: 1 0: 2
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Rasmus Andresen, Clotilde Armand, Robert Biedroń, Anna Bonfrisco, Olivier Chastel, Lefteris Christoforou, David Cormand, Paolo De Castro, José Manuel Fernandes, Eider Gardiazabal Rubial, Alexandra Geese, Valentino Grant, Elisabetta Gualmini, Francisco Guerreiro, Valérie Hayer, Eero Heinäluoma, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Mislav Kolakušić, Moritz Körner, Joachim Kuhs, Zbigniew Kuźmiuk, Hélène Laporte, Pierre Larroustourou, Janusz Lewandowski, Margarida Marques, Siegfried Mureșan, Victor Negrescu, Andrey Novakov, Jan Olbrycht, Dimitrios Papadimoulis, Karlo Ressler, Bogdan Rzońca, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Nils Ušakovs, Johan Van Overtveldt, Rainer Wieland, Angelika Winzig
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Petros Kokkalis

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET RÅDGIVANDE UTSKOTTET

37	+
ECR	Zbigniew KUŹMIUK, Bogdan RZOŃCA, Johan VAN OVERTVELDT
GUE/NGL	Petros KOKKALIS, Dimitrios PAPADIMOULIS
ID	Hélène LAPORTE
NI	Mislav KOLAKUŠIĆ
PPE	Lefteris CHRISTOFOROU, José Manuel FERNANDES, Niclas HERBST, Monika HOHLMEIER, Janusz LEWANDOWSKI, Siegfried MUREȘAN, Andrey NOVAKOV, Jan OLBRYCHT, Karlo RESSLER, Rainer WIELAND, Angelika WINZIG
RENEW	Clotilde ARMAND, Olivier CHASTEL, Valérie HAYER, Moritz KÖRNER, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Nils TORVALDS
S&D	Robert BIEDROŃ, Paolo DE CASTRO, Eider GARDIAZABAL RUBIAL, Elisabetta GUALMINI, Eero HEINÄLUOMA, Pierre LARROUTUROU, Margarida MARQUES, Victor NEGRESCU, Nils UŠAKOVŠ
VERTS/ALE	Rasmus ANDRESEN, David CORMAND, Alexandra GEESE, Francisco GUERREIRO

1	-
ID	Joachim KUHS

2	0
ID	Anna BONFRISCO, Valentino GRANT

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster

14.9.2020

**STÅNDPUNKT I FORM AV ÄNDRINGSFÖRSLAG
FRÅN UTSKOTTET FÖR KVINNORS RÄTTIGHETER OCH JÄMSTÄLLDHET
MELLAN KVINNOR OCH MÄN**

till utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet

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))

För utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män
Chrysoula Zacharopoulou (föredragande)

ÄNDRINGSFÖRSLAG

Utskottet för kvinnors rättigheter och jämställdhet mellan kvinnor och män lägger fram följande ändringsförslag för utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet som ansvarigt utskott:

Ändringsförslag 1

**Förslag till förordning
Skäl 1a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 2

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.

Ändringsförslag

(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, ***i synnerhet för vissa grupper i samhället, bland annat patienter, kvinnor, vårdgivare och äldre.***

Ändringsförslag 3

Förslag till förordning Skäl 5a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(5a) Kvinnor har drabbats oproportionerligt hårt av pandemin och motåtgärderna, och de långsiktiga effekterna får inte fördjupa de orättvisor som redan finns. Kvinnor i alla åldrar är underrepresenterade inom biomedicinsk forskning och hälsoforskning samt i biomedicinska data och hälsodata. Underlaget är därför svagare för såväl kvinnor som äldre, och många sjukdomar underdiagnostiseras hos kvinnor, till exempel hjärt- och kärlsjukdomar. Läkemedel är säkrare och effektivare för alla om kliniska forskningsstudier innefattar olika befolkningsgrupper. För att minska ojämlikheter och hälsoklyftor bör kön och genus införlivas i hela hälso- och sjukvårdsprocessen, från utformning av protokoll för kliniska prövningar, dataanalys till utvärdering av medicinska metoder och tillgång till vård och omsorg.

Ändringsförslag 4

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 solidaritet⁸. 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.

⁸ 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.

Ändringsförslag 5

Förslag till förordning Skäl 6a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6) Medlemsstaterna ansvarar för sin hälso- och sjukvårdspolitik men de förväntas också skydda folkhälsan i en anda av europeisk solidaritet⁸. 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, ***säkerställa krisnödvändiga produkter för att tillgodose hälsobehoven i de mest drabbade områdena, utveckla och garantera tillgängligheten till och tillgången på produkter för förebyggande och behandling av sjukdomar, inklusive preventivmedel***, bekämpa andra allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och skydda människors hälsa och välbefinnande i unionen, ***samtidigt som man undviker alla typer av diskriminering vad gäller sjukhusvård, medicinsk hjälp och behandling***.

⁸ 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.

Ändringsförslag 6

Förslag till förordning

Skäl 6b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(6b) Med tanke på att effekterna av sjukdomar kan skilja sig åt mellan män och kvinnor, vilket verkar uppenbart med covid-19 som har en högre dödlighet bland män, föreslås det att orsakerna till detta undersöks för att man ska kunna komma längre i fråga om patologi, behandling och botemedel.

Ändringsförslag 7

Förslag till förordning

Skäl 10

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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/EU¹⁰ 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,

(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 ***på ett holistiskt sätt*** reagera på och hantera ***alla aspekter av*** hälsokriser ***och deras inverkan på tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster*** bör programmet stödja de åtgärder som vidtas inom ramen för de mekanismer och strukturer som fastställts genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU¹⁰ och andra relevanta mekanismer och strukturer som inrättats på unionsnivå. Det kan inbegripa strategisk lagring av viktiga medicinska förnödenheter eller kapacitetsuppbyggnad för krishantering, ***beredskapsplanering för att säkra ett fortsatt nödvändigt tillhandahållande av och tillgång till***

beredskap, övervakning, hantering och insatsförmåga hos aktörer på unionsnivå samt nationell, regional och lokal nivå, 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.

hälso- och sjukvårdstjänster, förebyggande åtgärder i samband med ***hälsoundervisning och hälsouppllysning,*** vaccinering och immunisering samt program för skärpt övervakning. I detta sammanhang bör programmet främja unionstäckande, ***genusmedveten*** och sektorsövergripande krisförebyggande, beredskap, övervakning, hantering och insatsförmåga hos aktörer på unionsnivå samt nationell, regional och lokal nivå, 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.

¹⁰ 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).

¹⁰ 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).

Ändringsförslag 8

Förslag till förordning Skäl 10a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10a) Med tanke på den inverkan som covid-19-krisen har på tillgången till och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster, särskilt för kvinnor och flickor, vilka inte har något direkt samband med behandlingen av covid-19-infektioner, utan handlar om hälso- och sjukvårdstjänster som förblir avgörande, inbegripet tjänster för sexuell och reproduktiv hälso- och sjukvård, bör programmet hantera hälsokriser på ett holistiskt sätt och stödja åtgärder som garanterar fortlöpande tillgång till grundläggande hälso- och

sjukvårdstjänster.

Ändringsförslag 9

Förslag till förordning

Skäl 10b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10b) Covid-19-krisen har oproportionerliga effekter på kvinnor och flickor på grund av de ojämlikheter som finns, vilka bland annat leder till en ökad risk för könsrelaterat våld under nedstängningen.

Ändringsförslag 10

Förslag till förordning

Skäl 10c (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(10c) Den hälso- och sjukvårdspersonal, som har varit avgörande under covid-19-krisen, består främst av kvinnor vilka har utsatts för större hälsorisker under krisen.

Ändringsförslag 11

Förslag till förordning

Skäl 12

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

(12) För att skydda människor i utsatta situationer, ***däribland barn, äldre, socioekonomiskt missgynnade personer, kvinnor, offer för/personer som överlevt sexuellt och könsrelaterat våld, hbt-personer, etniska minoriteter, migranter, personer med funktionsnedsättning och personer som lider av psykiska sjukdomar och kroniska sjukdomar, bör programmet också främja åtgärder som tar itu med befintliga ojämlikheter i hälsa och sociala***

bestämningsfaktorer för hälsa, inbegripet genus från ett intersektionellt perspektiv samt hälsokrisens sidoeffekter på människor som tillhör sådana sårbara och förbisedda grupper, såsom gravida, med höga standarder för grundläggande hälso- och sjukvårdstjänster, särskilt i kristider, och uppmuntra en övergång till telemedicin, administrering av medicin i hemmet och genomförande av egenvårdsplaner, även på området för sexuell och reproduktiv hälso- och sjukvård och med hänsyn till särskilda hälsobehov, i syfte att säkerställa fortsatt tillgång till samtliga hälso- och sjukvårdstjänster.

Ändringsförslag 12

Förslag till förordning
Skäl 12a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(12a) För att minimera pandemins konsekvenser för kvinnors hälsa och bygga upp mer motståndskraftiga jämställdhetsinriktade hälso- och sjukvårdssystem bör jämställdhetsintegrering tillämpas i hela detta program, vilket bör stödja åtgärder som tar itu med kvinnors särskilda hälsobehov, inbegripet hälsorelaterade frågor för offer för sexuellt och könsrelaterat våld, särskilda typer av cancer samt sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter, samla in uppdelade och könsspecifika uppgifter när så är relevant och tillhandahålla genusmedveten hälsoupplýsning, hälsoundervisning och hälsofrämjande samt förebyggande åtgärder och behandling.

Ändringsförslag 13

Förslag till förordning

Skäl 12b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(12b) Detta program bör bidra till att uppnå de gemensamma mål som anges i rådets slutsatser om kvinnors hälsa av den 22 juni 2006 och i jämställdhetsstrategin.

Ändringsförslag 14

Förslag till förordning Skäl 13

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

(13) Covid-19-krisen har visat att vi står inför många utmaningar när det gäller att säkerställa tillgången på läkemedel, **medicinsk utrustning**, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning som behövs i unionen under pandemier. Programmet bör därför ge stöd till åtgärder som främjar produktion, upphandling och hantering av krisnödvändiga produkter, **inbegripet alla medicinska produkter som förblir avgörande under en kris, såsom artiklar på området sexuell och reproduktiv hälsa, inklusive preventivmedel och hormonbehandlingar**, och komplettera andra unionsinstrument.

Ändringsförslag 15

Förslag till förordning Skäl 14

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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

(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.

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, **fortsatt tillhandahållande av, tillgång till** och behovsbaserad fördelning eller tilldelning av varor och tjänster som behövs i kristider, **inbegripet dem med koppling till sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter, däribland preventivmedel, abort, fertilitetsbehandling, hiv- och STI-tester, screening för reproduktiv cancer och mödravård.**

Ändringsförslag 16

Förslag till förordning Skäl 15

Kommissionens förslag

(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 människors behov samt säkerställa en effektiv folkhälsopersonal med rätt kompetens, inklusive digital kompetens. Utvecklingen av ett europeiskt hälsodataområde skulle ge hälso- och

Ändringsförslag

(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, **inklusive tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa,** och ökar driftskompatibiliteten mellan dem, bidra till att öka hälso- och sjukvårdssystemens kapacitet att förebygga sjukdomar och främja **upplysa och undervisa om hälsa, inbegripet genusmedvetna hälsofrämjande åtgärder, för att tillhandahålla nya och bättre** vårdmodeller, **bland annat tillhandahållande av vård och omsorg till äldre och personer med funktionsnedsättning,** och leverera

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 2006¹², 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.

integrerade tjänster **som omfattar alla hälsoaspekter**, från närvård och primärvård till högt specialiserade **tjänster, inbegripet tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa**, på grundval av människors behov, **och då ha ett intersektionellt och genusmedvetet synsätt för att hantera sociala bestämningsfaktorer för hälsa och differentiella sårbarheter som leder till orättvisa hälsoresultat**, 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. **Detta program bör stödja insamlingen av uppgifter av hög kvalitet som är jämförbara, tillförlitliga, heltäckande och uppdelade efter ålder och kön samt könsspecifika data, för att mäta framstegen mot alla delmål i mål 3 för hållbar utveckling, inbegripet mål 3.7, i linje med ramen för globala indikatorer för målen för hållbar utveckling.** 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 2006¹², bör programmet stödja åtgärder som säkerställer en allmän hälso- och sjukvård för alla, dvs. att ingen **förbjuds att få** tillgång till hälso- och sjukvård, och att patienternas rättigheter, inklusive **rätten till en respektfull och värdig vård, fri från alla typer av diskriminering, misshandel eller våld, rätten att få korrekt och opartisk information om alla hälsoaspekter, inklusive sexuell och reproduktiv hälsa, rätten till patientsekretess och rätten till** skydd av deras personuppgifter, tillvaratas.

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

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

Ändringsförslag 17

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”¹³. Programmet bör därför bidra till de åtgärder som vidtas för att uppnå dessa mål.

¹³ 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).

Ändringsförslag 18

Förslag till förordning

Ändringsförslag

(16) Om människor kan förbli friska och aktiva längre och om de får möjlighet att aktivt vårda sin hälsa, ***med hänsyn till könsspecifika riskfaktorer***, 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”¹³. Programmet bör därför bidra till de åtgärder som vidtas för att uppnå dessa mål, ***inklusive mål 3.7, 3.8, 3.B och 5.6.***

¹³ 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).

Skäl 16a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16a) *Det finns skillnader i tillgången till hälso- och sjukvård i alla medlemsstater: Kvinnor från landsbygdsområden och avlägsna områden har sämre tillgång till läkare, program för psykisk hälsa, screening, hälso- och sjukvårdsinrättningar och familjeplanering, vilket innebär att det finns mindre förebyggande vård och att det tar längre tid att få vård i akuta situationer. Programmet bör därför i högre grad bidra till att underlätta lika tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster för alla européer, framför allt för dem som bor i regioner som är särskilt urbaniserade, landsbygdspräglade eller bergiga.*

Ändringsförslag 19

Förslag till förordning Skäl 16b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(16b) *Medvetenheten och kunskapen om genus och kön måste öka i utbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal, i forskning, diagnos och behandling, och i fråga om läkemedels och terapiers inverkan, för att bättre förstå och behandla båda könen.*

Ändringsförslag 20

Förslag till förordning Skäl 17

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(17) Icke-överförbara sjukdomar beror på en kombination av genetiska, fysiologiska, miljömässiga och

(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.

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. ***Utöver mål 3.4 för hållbar utveckling måste mål 3.7 om sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter uppnås. Detta program bör därför bidra till allmän tillgång till och full respekt för sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter på unionsnivå och på internationell nivå.***

Ändringsförslag 21

Förslag till förordning Skäl 17a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(17a) Överförbara sjukdomar, såsom hiv/aids, tuberkulos och virushepatit, kan påverka män och kvinnor olika och har en social dimension som bör hanteras multidisciplinärt. De bör inte bara bekämpas med antivirala läkemedel och vaccin, utan också med utbildning, information och lämpliga sociala och psykologiska insatser. Detta är en strategi som fungerar väl i samband med problem som drog- eller alkoholberoende. Det är därför viktigt med investeringar i innovativa samhällsbaserade strategier för kontroll av överförbara sjukdomar

samt strategier för att förebygga sexuellt överförbara infektioner.

Ändringsförslag 22

Förslag till förordning Skäl 17b (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(17b) Sexuellt överförbara sjukdomar utgör ett växande hälsoproblem med större risk för cancer och multiresistens.

Ändringsförslag 23

Förslag till förordning Skäl 18

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(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.

(18) Programmet bör därför bidra till att förebygga sjukdomar under en persons hela livstid **med en jämställdhetsinriktad strategi som beaktar könsspecifika risker, inklusive effekten av stereotyper som leder till ytterligare hälsorisker, och bidra till hälsoupplysning, hälsoundervisning och hälsofrämjande åtgärder** genom att ta itu med hälsoriskfaktorer, t.ex. **skadliga beteenden**, 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.

Ändringsförslag 24

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.

Ändringsförslag

(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. ***Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt reproduktionscancer, inklusive bröstcancer.***

Ändringsförslag 25

Förslag till förordning Skäl 20

Kommissionens förslag

(20) Programmet EU för hälsa 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

Ändringsförslag

(20) Programmet EU för hälsa 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 reformverktyget, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, stöd för att minska risken för arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument 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, 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+.

(Eruf), faciliteten för återhämtning och resiliens inklusive reformverktyget, Erasmus, Europeiska solidaritetskåren, **programmet för rättsliga frågor, rättigheter och värden**, stöd för att minska risken för arbetslöshet i en krissituation (SURE) och EU:s instrument 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, 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+.

Ändringsförslag 26

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.

Ändringsförslag

(22) Programmet bör därför stödja åtgärder för att övervaka brister på läkemedel, medicintekniska produkter och andra hälso- och sjukvårdsprodukter, **inklusive produkter inom sexuell och reproduktiv hälsa, och produkter som behövs för en hälsosam livsstil**, 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 **för alla, inklusive gravida**, 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, **samtidigt som kliniska prövningar i sin forskning tar hänsyn till den mångfald, inklusive jämställdhet, som finns bland Europas befolkning.**

Ändringsförslag 27

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

Ändringsförslag 28

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

Ändringsförslag

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

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.

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 **och minska ojämlikheter genom att beakta kön, genus och ålder samt inrättandet av ett referensnätverk för säker användning av läkemedel under graviditet och amning.**

Ändringsförslag 29

Förslag till förordning Skäl 27a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(27a) Programmet bör säkerställa snabb tillgång till varor som behövs för ett säkert tillhandahållande av sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter (t.ex. läkemedel, olika typer av preventivmedel, medicinsk utrustning för de förfaranden som gäller sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter).

Ändringsförslag 30

Förslag till förordning Skäl 33

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

(33) Med tanke på unionens gemensamma solidariska värderingar om rättvis och allmän tillgång till bra hälso- och sjukvård som grund för unionens

(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 hälsoutmaningar¹⁹, bör programmet stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ för en bättre hälsa, minskad ojämlikhet och ökat skydd mot globala hot mot hälsan.

¹⁹ 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.

Ändringsförslag 31

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.

Ändringsförslag 32

Förslag till förordning Skäl 40a (nytt)

politik på detta område, och eftersom unionen har en central roll för att påskynda framstegen när det gäller globala hälsoutmaningar¹⁹, bör programmet stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ för en bättre hälsa, ***inbegripet sexuell och reproduktiv hälsa***, minskad ojämlikhet, ***i synnerhet bristande jämställdhet***, och ökat skydd mot globala hot mot hälsan.

¹⁹ 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.

Ändringsförslag

(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 ***och deras effekter på kvinnor och flickor***, 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.

(40a) Med tanke på betydelsen av att uppnå jämställdhet kommer detta program att bidra till att integrera jämställdhet i unionens politik. Den kommer att använda verktyg för jämställdhetsintegrering och jämställdhetsbudgetering för att se till att hälsokriser bemöts på ett genusmedvetet och genusförändrande sätt och att kvinnors och flickors särskilda hälsobehov tillgodoses under och efter en hälsokris.

Ändringsförslag 33

Förslag till förordning Skäl 43

(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

(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.
Genomförandet av bästa praxis bör stödjas inom alla hälsoaspekter, inbegripet genusaspekter, i enlighet med

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.

jämställdhetsstrategin. Ojämlighet i hälsa bör åtgärdas både mellan och inom EU:s medlemsstater, där alla sociala bestämningsfaktorer för hälsa, inklusive genus, hanteras. Dessa åtgärder bör genomföras 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.

Ändringsförslag 34

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.

Ändringsförslag

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, ***liksom andra medicinska produkter och substanser som förblir avgörande i ett större hälso- och sjukvårdsammanhang under en hälsokris***, 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.

Ändringsförslag 35

Förslag till förordning
Artikel 3 – punkt 1a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

**1a. Sträva efter att undanröja
ojämlikheter och främja jämställdhet
mellan kvinnor och män.**

Ändringsförslag 36

Förslag till förordning
Artikel 3 – punkt 2

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 37

Förslag till förordning
Artikel 3 – punkt 3

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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 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 **heltäckande** uppgifter **om alla hälsoaspekter**, för att öka den allmänna nivån på folkhälsan.

Ändringsförslag 38

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.

Ändringsförslag 39

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 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**.

Ändringsförslag 40

Förslag till förordning

Artikel 4 – punkt 5

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

3. Stödja åtgärder för att säkerställa adekvat tillgång och åtkomst till ekonomiskt överkomliga krisnödvändiga produkter, **produkter som behövs för en hälsosam livsstil** och andra **grundläggande** hälso- och sjukvårdsartiklar.

Ändringsförslag

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, **inklusive tillhandahållande av vård och omsorg för äldre och personer med funktionsnedsättning, uppnående av en allmän hälso- och sjukvård som omfattar tillgång till sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter, samt ta itu med ojämlikheter i hälso- och sjukvården och i tillhandahållandet av den, inklusive skillnader mellan könen och intersektionella ojämlikheter**.

samt **att** främja spetskompetens hos hälso- och sjukvårdspersonal.

rättigheter och **att främja** gränsöverskridande hälso- och sjukvård samt främja spetskompetens hos hälso- och sjukvårdspersonal.

Ändringsförslag 41

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 6

Kommissionens förslag

6. Stödja åtgärder för övervakning, förebyggande, diagnos och behandling **och** vård av icke-överförbara sjukdomar, särskilt cancer.

Ändringsförslag

6. Stödja åtgärder för övervakning, förebyggande, diagnos och behandling **samt** vård av icke-överförbara sjukdomar, särskilt cancer, **med ett särskilt fokus på reproduktiv cancer, bland annat bröstcancer.**

Ändringsförslag 42

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 6a (ny)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

6a. Stödja åtgärder som syftar till att ta itu med hälsoproblem som har koppling till könsrelaterat våld, och stödja patienter som utsatts för könsrelaterat våld.

Ändringsförslag 43

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

Ändringsförslag

8. Stödja utveckling, genomförande och efterlevnad av unionens hälsoskyddslagstiftning, tillhandahålla jämförbara, tillförlitliga, **övergripande** uppgifter av hög kvalitet **uppdelade efter kön och ålder samt könsspecifika uppgifter, som ska ligga** till grund för beslutsfattande och övervakning, **stödja**

politiska strategier.

tillhandahållande av vård och omsorg och tillgodose de medicinska behov som inte tillgodosetts samt främja användningen av hälsokonsekvensbedömningar *med ett jämställdhetsperspektiv* av relevanta politiska strategier.

Ändringsförslag 44

Förslag till förordning Artikel 4 – punkt 10

Kommissionens förslag

10. Stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ.

Ändringsförslag

10. Stödja unionens bidrag till internationella och globala hälsoinitiativ, *inklusive globala initiativ till stöd för ett säkert och snabbt tillhandahållande av och en säker och snabb tillgång till sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter.*

Ändringsförslag 45

Förslag till förordning Artikel 16

Kommissionens förslag

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

Ändringsförslag

När det gäller den arbetsplan som fastställts för programmet och dess prioriteringar, strategiska riktlinjer och genomförande ska kommissionen samråda med medlemsstaternas hälsomyndigheter *och de berörda jämställdhetsorganen* i styrgruppen för främjande av hälsa, förebyggande av sjukdomar och hantering av icke-överförbara sjukdomar.

Ändringsförslag 46

Förslag till förordning Artikel 18 – stycke 1a (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

Arbetsprogrammen ska bygga på en konsekvensbedömning ur ett jämställdhetsperspektiv.

Ändringsförslag 47

**Förslag till förordning
Artikel 19 – punkt 2a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

2a. Indikatorer ska samlas in, i förekommande fall, uppdelade efter kön.

Ändringsförslag 48

**Förslag till förordning
Artikel 20 – punkt 1a (ny)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

1a. Utvärderingar ska vara jämställdhetsorienterade. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt att spåra utgifter avsedda för jämställdhetsrelaterade mål.

Ändringsförslag 49

**Förslag till förordning
Bilaga I – led b**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

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,

b) Överföring, anpassning och spridning av bästa praxis och innovativa lösningar, ***inbegripet om sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter och andra könsrelaterade hälsoaspekter***, med fastställt mervärde på unionsnivå mellan medlemsstaterna, samt landspecifikt skräddarsytt stöd till länder eller grupper av länder med de största behoven, genom

expertrådgivning och ömsesidigt stöd.

finansiering av särskilda projekt, bland annat partnersamverkan, expertrådgivning och ömsesidigt stöd.

Ändringsförslag 50

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.

Ändringsförslag

iii) Expertgrupper och paneler som tillhandahåller rådgivning, data och information för att stödja utvecklingen och genomförandet av hälsopolitiken. ***Alla finansierade expertgrupper och expertpaneler ska ha en jämn könsfördelning.***

Ändringsförslag 51

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.

Ändringsförslag

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. ***Alla finansierade studier och analyser samt all vetenskaplig rådgivning ska ha ett jämställdhetsperspektiv.***

Ändringsförslag 52

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

Ändringsförslag

i) Genomförande, kontroll av efterlevnaden och övervakning av unionens lagstiftning, ***inbegripet hälsoaspekterna i EU:s strategi för jämställdhet*** och åtgärder

rättsliga krav.

på hälsoområdet, och tekniskt stöd till genomförandet av rättsliga krav.

Ändringsförslag 53

Förslag till förordning Bilaga I – led e – led iv

Kommissionens förslag

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.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 54

Förslag till förordning Bilaga I – led e – led v

Kommissionens förslag

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.

Ändringsförslag

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.
Alla organ som inrättas inom ramen för detta program ska bestå av minst 50 % kvinnor och ska inbegripa experter på sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter och andra könsrelaterade hälsoaspekter.

Ändringsförslag 55

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.

Ändringsförslag

i) Stödja åtgärder för kunskapsöverföring och samarbete på unionsnivå för att bistå nationella reformprocesser för att öka effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet, **resiliens** och **jämställdhetsintegrering**, särskilt för att hantera de utmaningar som identifierats inom ramen för den europeiska planeringsterminen och för att stärka primärvården, stärka integreringen av vården och **åstadkomma en** allmän hälso- och sjukvård **som omfattar tillgång till sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter** samt lika tillgång till hälso- och sjukvård, **även genom att bekämpa intersektionella ojämlikheter i hälsosystemen**.

Ändringsförslag 56

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led iiia (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

iiia) Stöd för att förbättra arbetsvillkoren för hälso- och sjukvårdspersonalen.

Ändringsförslag 57

Förslag till förordning Bilaga I – led g – led xi

Kommissionens förslag

xi) Stödja driften av europeiska referensnätverk och inrättandet och driften av nya gränsöverskridande nätverk som fastställs i enlighet med unionens hälsoskyddslagstiftning, och stödja medlemsstaternas åtgärder för att samordna nätverkens verksamhet med de nationella

Ändringsförslag

xi) Stödja driften av europeiska referensnätverk och inrättandet och driften av nya gränsöverskridande nätverk som fastställs i enlighet med unionens hälsoskyddslagstiftning, och stödja medlemsstaternas åtgärder för att samordna nätverkens verksamhet med de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. **Alla**

hälso- och sjukvårdssystemen.

finansierade nätverk som inrättas inom ramen för detta program ska bestå av minst 50 % kvinnor och ska inbegripa experter på sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter och andra könsrelaterade hälsoaspekter.

Ändringsförslag 58

Förslag till förordning Bilaga I – led ha (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

ha) Åtgärder vad gäller tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa:

i) Stödja medlemsstaterna och icke-statliga organisationer i främjandet och tillhandahållandet av allmän tillgång till tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa och rättigheter, inbegripet familjeplanering, upplysning och undervisning, och i integreringen av reproduktiv hälsa i nationella strategier och program i enlighet med handlingsprogrammet från den internationella konferensen om befolkning och utveckling, handlingsplanen från Peking och slutdokumenten från deras översynskonferenser och FN:s mål för hållbar utveckling 3 och 5.

ii) Åtgärder för att stödja tillgången till tjänster för sexuell och reproduktiv hälsa och därmed sammanhängande läkemedel och produkter.

iii) Åtgärder till stöd för en kontinuitet i sexuell och reproduktiv hälso- och sjukvård (integrerade och intersektionella vårdstrategier för förebyggande, diagnos, behandling och uppföljning).

Ändringsförslag 59

Förslag till förordning

Bilaga I – led hb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

hb) Åtgärder för hälsoproblem som rör könsrelaterat våld och stöd till patienter som utsatts för könsrelaterat våld.

i) Åtgärder för att förebygga och minska våld mot kvinnor med hälsoproblem eller funktionsnedsättning.

ii) Åtgärder till stöd för hälsorelaterade frågor som rör kvinnor som utsatts för våld, inbegripet tvångssterilisering och tvångsaborter.

iii) Utbildning och kapacitetsuppbyggnad för yrkesverksamma för att stödja kvinnor som utsatts för våld.

iv) Informationskampanjer om rättigheter och tillgång till rättslig prövning för kvinnor som utsatts för våld.

Ändringsförslag 60

Förslag till förordning Bilaga I – led i – led iv

Kommissionens förslag

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.

Ändringsförslag

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

Ändringsförslag 61

Förslag till förordning Bilaga I – led j – led ii

Kommissionens förslag

ii) Stöd till digital omvandling av hälso- och sjukvårdssystem, t.ex. genom

Ändringsförslag

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.

benchmarking och kapacitetsuppbyggnad för användning av innovativa verktyg och innovativ teknik, samt ökad digital kompetens hos vårdpersonal, *framförallt för att minska den digitala könsklyftan.*

Ändringsförslag 62

Förslag till förordning
Bilaga II – del I – led IIIa (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

IIIa. Antal åtgärder och bästa praxis som direkt bidrar till målet för hållbar utveckling 3.7/medlemsstat.

Ändringsförslag 63

Förslag till förordning
Bilaga II – del I – led IIIb (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

IIIb. Antal åtgärder och bästa praxis som direkt bidrar till målet för hållbar utveckling 5/medlemsstat.

Ändringsförslag 64

Förslag till förordning
Bilaga II – del I – led IIIc (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

IIIc. Den anslagna budgeten för åtgärder och bästa praxis som direkt bidrar till målet för hållbar utveckling 3.7/medlemsstat.

Ändringsförslag 65

Förslag till förordning
Bilaga II – del I – led IIId (nytt)

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

III d. Den anslagna budgeten för åtgärder och bästa praxis som direkt bidrar till målet för hållbar utveckling 5/medlemsstat.

Ändringsförslag 66

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – led 8a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

8a. Sexuellt överförbara infektioner.

Ändringsförslag 67

**Förslag till förordning
Bilaga II – del 2 – led 14a (nytt)**

Kommissionens förslag

Ändringsförslag

14a. Könslönegapet bland hälso- och sjukvårdspersonal.

ÄRENDETS GÅNG I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

Titel	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)			
Referensnummer	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)			
Framläggande för parlamentet	28.5.2020			
Ansvarigt utskott Tillkännagivande i kammaren	ENVI 17.6.2020			
Rådgivande utskott Tillkännagivande i kammaren	BUDG 17.6.2020	EMPL 17.6.2020	ITRE 17.6.2020	IMCO 17.6.2020
	FEMM 23.7.2020			
Inget yttrande avges Beslut	EMPL 25.6.2020	ITRE 25.6.2020	IMCO 15.6.2020	
Föredragande Utnämning	Cristian-Silviu Buşoi 2.6.2020			
Behandling i utskott	7.7.2020			
Antagande	14.10.2020			
Slutomröstning: resultat	+: –: 0:	74 5 1		
Slutomröstning: närvarande ledamöter	Nikos Androulakis, Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurelia Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Miriam Dalli, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Agnès Evren, Fredrick Federley, Pietro Fiocchi, Andreas Glück, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Athanasios Konstantinou, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Ryszard Antoni Legutko, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Silvia Modig, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ştefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Jutta Paulus, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Luisa Regimenti, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Søgaard-Lidell, Nicolae Ştefănuţă, Nils Torvalds, Edina Tóth, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Mick Wallace, Pernille Weiss, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska			
Slutomröstning: närvarande suppleanter	Kateřina Konečná			
Ingivande	20.10.2020			

SLUTOMRÖSTNING MED NAMNUPPROP I DET ANSVARIGA UTSKOTTET

74	+
ECR	Sergio BERLATO, Pietro FIOCCHI, Joanna KOPCIŃSKA, Ryszard Antoni LEGUTKO, Alexandr VONDRA, Anna ZALEWSKA
GUE/NGL	Malin BJÖRK, Petros KOKKALIS, Kateřina KONEČNÁ, Silvia MODIG, Mick WALLACE
ID	Simona BALDASSARRE, Marco DREOSTO, Luisa REGIMENTI, Silvia SARDONE
NI	Eleonora EVI, Athanasios KONSTANTINOU
PPE	Bartosz ARŁUKOWICZ, Traian BĂSESCU, Alexander BERNHUBER, Nathalie COLIN-OESTERLÉ, Christian DOLESCHAL, Agnès EVREN, Adam JARUBAS, Ewa KOPACZ, Esther de LANGE, Peter LIESE, Fulvio MARTUSCIELLO, Liudas MAŽYLIS, Dolors MONTSERRAT, Dan-Ștefan MOTREANU, Ljudmila NOVAK, Stanislav POLČÁK, Jessica POLFJÄRD, Christine SCHNEIDER, Edina TÓTH, Pernille WEISS, Michal WIEZIK
RENEW	Pascal CANFIN, Fredrick FEDERLEY, Andreas GLÜCK, Martin HOJSÍK, Jan HUITEMA, Frédérique RIES, María Soraya RODRÍGUEZ RAMOS, Nicolae ȘTEFĂNUȚĂ, Linea SØGAARD-LIDELL, Nils TORVALDS, Véronique TRILLET-LENOIR
S&D	Nikos ANDROULAKIS, Marek Paweł BALT, Monika BEŇOVÁ, Simona BONAFÈ, Delara BURKHARDT, Sara CERDAS, Mohammed CHAHIM, Tudor CIUHODARU, Miriam DALLI, Jytte GUTELAND, Javi LÓPEZ, César LUENA, Alessandra MORETTI, Sándor RÓNAI, Günther SIDL, Petar VITANOV, Tiemo WÖLKEN
VERTS/ALE	Margrete AUKEN, Bas EICKHOUT, Pär HOLMGREN, Yannick JADOT, Tilly METZ, Ville NIINISTÖ, Grace O'SULLIVAN, Jutta PAULUS

5	-
ID	Aurelia BEIGNEUX, Catherine GRISET, Teuvo HAKKARAINEN, Sylvia LIMMER, Joëlle MÉLIN

1	0
ECR	Rob ROOKEN

Teckenförklaring:

+ : Ja-röster

- : Nej-röster

0 : Nedlagda röster