



Výbor pre rozpočet

2020/0102(COD)

4. 9. 2020

STANOVISKO

Výboru pre rozpočet

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

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

Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko: Nicolae Ștefănuță

PA_Legam

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Kríza ukázala, že jedným z ponaučení, ktoré si treba vziať z pandémie COVID-19, je vytvorenie ambiciózneho fondu/programu EÚ v oblasti zdravia. Už nikdy viac nechceme zažívať nedostatok zdravotného vybavenia. Už nikdy viac by sa zdravotnícki pracovníci nemali ocitnúť v situácii, kedy musia rozhodnúť, ktorí pacienti vybavenie na záchranu života dostanú. V prípade pandémie COVID-19 sa treba zhodnúť na tom, že existuje potreba lepšej koordinácie a spolupráce medzi rôznymi vnútroštátnymi zdravotníckymi systémami. Aktívnejšia úloha EÚ v oblasti zdravia je o reakcii na požiadavky našich občanov.

Európsky parlament o tejto otázke viackrát diskutoval a zaradil ju na program, no pokrok je nepatrný, pričom sa naplno nevyužili ani tie obmedzené možnosti, ktoré poskytujú zmluvy. Pandémia ukázala, že ak je slabý alebo menej odolný systém zdravotníctva jedného členského štátu, môže to mať dosah na celú EÚ.

Spravodajca preto víta návrh programu Komisie EU4Health. Keď sa pozrieme na ambície a filozofiu programu, ide o zásadnú zmenu. Konečne sme dostali samostatný program relevantného rozsahu. Podľa oznámenia Komisie však pandémia COVID-19 ukázala, že do infraštruktúry zdravotníctva treba investovať minimálne 70 miliárd eur¹.

Komisia navrhuje 3 všeobecné ciele a 10 špecifických cieľov. V prílohe I sa uvádza 50 možných druhov oprávnených opatrení. Predpokladá sa, že tento súbor nástrojov by mal posilniť odolnosť systému zdravotníctva vo všetkých členských štátoch. Spravodajca preto navrhuje, aby opatreniam mali široké a zemepisne vyvážené pokrytie.

Rozpočet je v porovnaní s pôvodným rozpočtom pre oblasť zdravia v rámci navrhovaného ESF+ výrazne vyšší. Napriek tomu sa navrhuje, aby najväčšia časť pridelených finančných prostriedkov mala podobu vonkajších pripísaných príjmov z nástroja Next Generation EU a aby sa ťažisko financovania predsunulo do prvých rokov. Podľa spravodajcu sú isté dve veci. Po prvé, ak chceme reagovať na očakávania občanov a na známe nedostatky našich systémov zdravotníctva, ktoré pandémia umocnila, je celková navrhovaná suma minimálna. A po druhé, EÚ bude potrebovať ambiciózny program zdravia aj po roku 2024.

Keďže Európsky parlament ako rozpočtový orgán formálne nemá právomoc rozhodovať o výške rozpočtu pre nástroj Next Generation EU, spravodajca vo svojom návrhu stanoviska navrhuje navýšiť zdroje z VFR.

Pokiaľ ide o financovanie, riadenie a implementáciu programu, spravodajca chápe, že Komisia pripravovala tento návrh pod mimoriadnym časovým tlakom, ale aj tak sa domnieva, že navrhovaná enormná flexibilita by nemala mať vplyv na zásady dobrej správy vecí verejných, angažovanosť Európskeho parlamentu, transparentnosť a zodpovednosť. Preto navrhuje posilniť synergiu a vzájomné dopĺňanie sa s ostatnými orgánmi, programami a fondmi EÚ, a to najmä vytvorením spoľahlivého a účinného mechanizmu, ktorý by pomohol predchádzať akýmkoľvek duplicitám vo financovaní a zabezpečil by synergiu. Žiada tiež posilnenie mandátu a rozpočtu agentúr EÚ, ktoré sa venujú cieľom v oblasti zdravia. Navyše trvá aj na význame hodnotenia tohto programu a jeho auditu. Cieľom navrhovaných zmien je objasniť tieto aspekty so zámerom, aby bol návrh pre zainteresované strany aj viac

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

zrozumiteľný a predvídateľný a aby sa jednoznačne zabezpečila pridaná hodnota takéhoto programu pre EÚ.

POZMEŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre rozpočet vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor vzal do úvahy tieto pozmeňujúce návrhy:

Pozmeňujúci návrh 1

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 7 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(7a) Program by mal podporovať vytvorenie spoločných stálych európskych zdravotníckych pohotovostných jednotiek s názvom Modrý zdravotnícky zbor EÚ. Tento nový zbor by mali tvoriť odborníci z oblasti zdravotníctva a núdzových intervencií z jednotlivých členských štátov EÚ a zdravotnícke pohotovostné jednotky by mali byť zodpovedné za poskytovanie podpory pri zdravotných problémoch alebo krízach, ktoré presahujú hranice jednotlivých krajín a zasahujú celú Európu. Modrý zdravotnícky zbor EÚ by mal stavať na pozitívnych výsledkoch dobrovoľnej mobility zdravotníckeho personálu financovanej z mechanizmu EÚ v oblasti civilnej ochrany.

Pozmeňujúci návrh 2

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(10) Vzhľadom na závažnú povahu cezhraničných ohrození zdravia by sa v rámci programu mali podporovať koordinované opatrenia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie zamerané na riešenie jednotlivých aspektov takýchto hrozieb. S cieľom posilniť spôsobilosť

(10) Vzhľadom na závažnú povahu cezhraničných ohrození zdravia by sa v rámci programu mali podporovať koordinované opatrenia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie zamerané na riešenie jednotlivých aspektov takýchto hrozieb. S cieľom posilniť spôsobilosť

Únie pripraviť sa na zdravotnú krízu, reagovať na ňu a zvládať ju by mal program podporovať opatrenia prijaté v rámci mechanizmov a štruktúr zavedených podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹⁰ a ďalších relevantných mechanizmov a štruktúr zavedených na úrovni Únie. Sem by mohlo patriť strategické vytváranie zásob základných zdravotníckych potrieb alebo budovanie kapacít v rámci reakcie na krízu, preventívne opatrenia v súvislosti s očkovaním a imunizáciou a posilnené programy dohľadu. V tejto súvislosti by mal program podporovať celoúijnú a medziodvetvovú kapacitu aktérov na úrovni Únie a na štátnej, regionálnej a miestnej úrovni predchádzať krízam, byť na ne pripravený, dohliadať, riadiť a reagovať na ne, ako aj plánovať pre prípad nepredvídaných udalostí a realizovať cvičenia pripravenosti v súlade s prístupom „jedno zdravie“. Mal by uľahčiť vytvorenie integrovaného prierezového rámca na komunikáciu o rizikách, ktorý by fungoval vo všetkých etapách zdravotnej krízy – prevencie, pripravenosti a reakcie.

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

Pozmeňujúci návrh 3

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 10 a (nové)

Text predložený Komisiou

Únie pripraviť sa na zdravotnú krízu, reagovať na ňu a zvládať ju by mal program podporovať opatrenia prijaté v rámci mechanizmov a štruktúr zavedených podľa rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ¹⁰ a ďalších relevantných mechanizmov a štruktúr zavedených na úrovni Únie. Sem by **okrem núdzovej rezervy, ktorá vznikla v rámci rescEU počas pandémie COVID-19**, alebo budovania kapacít v rámci reakcie na krízu, mohli patriť preventívne opatrenia súvisiace s očkovaním a imunizáciou a posilnené programy dohľadu. V tejto súvislosti by mal program podporovať celoúijnú a medziodvetvovú kapacitu aktérov na úrovni Únie a na štátnej, regionálnej a miestnej úrovni predchádzať krízam, byť na ne pripravený, dohliadať, riadiť a reagovať na ne, ako aj plánovať pre prípad nepredvídaných udalostí a realizovať cvičenia pripravenosti v súlade s prístupom „jedno zdravie“. Mal by uľahčiť vytvorenie integrovaného prierezového rámca na komunikáciu o rizikách, ktorý by fungoval vo všetkých etapách zdravotnej krízy – prevencie, pripravenosti a reakcie.

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

Pozmeňujúci návrh

(10a) Keďže ambiciózny program EU4Health by mal pokračovať aj po skončení nástroja Next Generation EU a viacročného finančného rámca na roky 2021 – 2027, má význam pokračovať

d'alej, smerom k dosiahnutiu zdravotnej Európskej únie, v ktorej by Únii získala oveľa silnejšiu úlohu v oblasti zdravia zabezpečením európskej stratégie a koordinovanej inkluzívnej odozvy na potreby verejného zdravia. Po tom, ako Európsky parlament schválí hodnotiacu správu, by sa malo uvážiť pokračovanie programu aj po roku 2027, keďže by to pomohlo konsolidovať jeho výsledky.

Pozmeňujúci návrh 4

Návrh nariadenia Odôvodnenie 11

Text predložený Komisiou

(11) Keďže v čase zdravotnej krízy môže mimoriadne hodnotenie zdravotníckej technológie, ako aj klinické skúšania prispieť k rýchlemu vypracovaniu zdravotníckych protiopatrení, mal by program umožňovať podporu na uľahčenie takýchto opatrení. Komisia prijala návrh¹¹ hodnotenia zdravotníckej technológie na podporu spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckej technológie na úrovni Únie.

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

Pozmeňujúci návrh

(11) Keďže v čase zdravotnej krízy môže mimoriadne hodnotenie zdravotníckej technológie, ako aj klinické skúšania prispieť k rýchlemu vypracovaniu zdravotníckych protiopatrení, mal by program umožňovať podporu na uľahčenie takýchto opatrení. Komisia prijala návrh¹¹ hodnotenia zdravotníckej technológie na podporu spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckej technológie na úrovni Únie. ***Hodnotenie zdravotníckej technológie by po svojom prijatí malo zabezpečiť prístup nových zdravotníckych pomôcok a liekov po úspešne absolvovanom klinickom skúšaní na trh, ako aj usmerniť a podporiť výskumníkov stanovením požiadaviek na klinické skúšanie, čím sa obmedzí potreba klinického skúšania nového produktu vo všetkých členských štátoch.***

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

Pozmeňujúci návrh 5

Návrh nariadenia Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

(12) S cieľom chrániť ľudí v citlivej situácii, a to aj ľudí s duševnými a chronickými chorobami, by mal program podporovať aj opatrenia na riešenie vedľajších účinkov zdravotnej krízy na osoby, ktoré patria do takýchto zraniteľných skupín.

Pozmeňujúci návrh

(12) S cieľom chrániť ľudí v citlivej situácii, a to aj ľudí s duševnými, chronickými chorobami, **srdcovými a plúcnyimi chorobami, rakovinou a autizmom**, by mal program podporovať aj opatrenia na riešenie vedľajších účinkov zdravotnej krízy na osoby, ktoré patria do takýchto zraniteľných skupín.

Pozmeňujúci návrh 6

Návrh nariadenia Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

(13) Kríza COVID-19 poukázala na mnohé výzvy pri zabezpečovaní dodávok liekov, zdravotníckych pomôcok, ako aj osobných ochranných prostriedkov potrebných v Únii počas pandémie. Program by mal preto poskytovať podporu činnostiam, ktoré pomáhajú rozvoju výroby, obstarávaniu a hospodáreniu s produktmi dôležitými v čase krízy, a tak zabezpečujú vzájomné dopĺňanie sa s ďalšími nástrojmi Únie.

Pozmeňujúci návrh

(13) Kríza COVID-19 poukázala na mnohé výzvy pri zabezpečovaní dodávok liekov, zdravotníckych pomôcok, ako aj osobných ochranných prostriedkov potrebných v Únii počas pandémie. **Poukázala najmä na závislosť Únie od tretích krajín, pokiaľ ide o výrobnú kapacitu a dodávky účinných farmaceutických látok a vstupných surovín.** Program by mal preto poskytovať podporu činnostiam, ktoré pomáhajú rozvoju výroby, obstarávaniu a hospodáreniu s produktmi dôležitými v čase krízy, a tak zabezpečujú vzájomné dopĺňanie sa s ďalšími nástrojmi Únie.

Pozmeňujúci návrh 7

Návrh nariadenia Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

(14) S cieľom minimalizovať dôsledky

Pozmeňujúci návrh

(14) S cieľom minimalizovať dôsledky

závažných cezhraničných ohrození zdravia by malo byť možné, aby k opatreniam podporovaným v rámci programu patrila aj koordinácia činností na posilnenie interoperability a súdržnosti systémov zdravotníctva členských štátov prostredníctvom referenčného porovnávania, spolupráce a výmeny odporúčaných postupov a zabezpečila sa ich schopnosť reagovať na núdzové zdravotné situácie, ktorá zahŕňa plánovanie pre prípad nepredvídaných udalostí, cvičenia pripravenosti a zvyšovanie úrovne zručností pracovníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti a verejného zdravia a zavedenie mechanizmov na účinné monitorovanie a distribúciu alebo pridelovanie tovarov a služieb potrebných v čase krízy podľa potrieb.

závažných cezhraničných ohrození zdravia by malo byť možné, aby k opatreniam podporovaným v rámci programu patrila aj koordinácia činností na posilnenie interoperability a súdržnosti systémov zdravotníctva členských štátov prostredníctvom referenčného porovnávania, spolupráce a výmeny odporúčaných postupov a zabezpečila sa ich schopnosť reagovať na núdzové zdravotné situácie, ktorá zahŕňa plánovanie pre prípad nepredvídaných udalostí, cvičenia pripravenosti a zvyšovanie úrovne zručností pracovníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti a verejného zdravia a zavedenie mechanizmov na účinné monitorovanie **a spravodlivú** distribúciu alebo pridelovanie tovarov a služieb potrebných v čase krízy podľa potrieb. **V záujme realizácie cieľov programu EU4Health a posilnenia synergie a komplementárnosti Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb s ďalšími subjektmi Únie by Komisia mala rozšíriť mandát centra a zvýšiť jeho rozpočet.**

Pozmeňujúci návrh 8

Návrh nariadenia Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

(15) Zo skúseností z krízy COVID-19 vyplynulo, že vo všeobecnosti treba podporovať štrukturálnu transformáciu a systémové reformy systémov zdravotníctva v celej Únii s cieľom zlepšiť ich účinnosť, prístupnosť a odolnosť. V kontexte takejto transformácie a reforiem by mal program v synergii s programom Digitálna Európa podporovať opatrenia, ktoré urýchlia digitálnu transformáciu zdravotníckych služieb a zvýšia ich interoperabilitu, prispievajú k zvýšeniu kapacity zdravotníckych systémov na pomoc pri prevencii chorôb a podporu zdravia, s cieľom zabezpečiť nové modely

Pozmeňujúci návrh

(15) Zo skúseností z krízy COVID-19 vyplynulo, že vo všeobecnosti treba podporovať štrukturálnu transformáciu a systémové reformy systémov zdravotníctva v celej Únii s cieľom zlepšiť ich účinnosť, prístupnosť a odolnosť. V kontexte takejto transformácie a reforiem by mal program v synergii s programom Digitálna Európa **a Európskou agentúrou pre lieky podporovať opatrenia, ktoré urýchlia digitálnu transformáciu zdravotníckych služieb a zvýšia ich interoperabilitu realizáciou stratégie EÚ v oblasti telematiky pre digitalizáciu liečiv a medicíny**, prispievajú k zvýšeniu kapacity

starostlivosti a poskytovať integrované služby podľa potreby ľudí, počnúc miestnou a primárnou zdravotnou starostlivosťou až po vysokošpecializované služby, a zabezpečiť efektívne pracovné sily vo verejnom zdravotníctve so správnymi zručnosťami vrátane digitálnych. Vytvorením európskeho priestoru pre údaje o zdraví systémy zdravotnej starostlivosti, výskumníci a verejné orgány získajú prostriedky na zvýšenie dostupnosti a kvality zdravotnej starostlivosti. Vzhľadom na základné právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a lekárskemu ošetrovaniu, ktoré je zakotvené v článku 35 Charty základných práv Európskej únie, a vzhľadom na spoločné hodnoty a zásady systémov zdravotníctva v Európskej únii stanovené v záveroch Rady z 2. júna 2006¹² by mal program podporovať opatrenia na zabezpečenie univerzálnosti a inkluzívnosti zdravotnej starostlivosti, čo znamená, že k zdravotnej starostlivosti majú prístup všetci, a opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa náležite rešpektovali práva pacientov vrátane práva na ochranu ich súkromných údajov.

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

Pozmeňujúci návrh 9

Návrh nariadenia Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou

(17) Neprenosné choroby sú výsledkom kombinácie genetických, fyziologických a environmentálnych faktorov a faktorov

zdravotníckych systémov na pomoc pri prevencii chorôb a podporu zdravia, s cieľom zabezpečiť nové modely starostlivosti a poskytovať integrované služby podľa potreby ľudí, počnúc miestnou a primárnou zdravotnou starostlivosťou až po vysokošpecializované služby, a zabezpečiť efektívne pracovné sily vo verejnom zdravotníctve so správnymi zručnosťami vrátane digitálnych. Vytvorením európskeho priestoru pre údaje o zdraví systémy zdravotnej starostlivosti, výskumníci a verejné orgány získajú prostriedky na zvýšenie dostupnosti a kvality zdravotnej starostlivosti. Vzhľadom na základné právo na prístup k preventívnej zdravotnej starostlivosti a lekárskemu ošetrovaniu, ktoré je zakotvené v článku 35 Charty základných práv Európskej únie, a vzhľadom na spoločné hodnoty a zásady systémov zdravotníctva v Európskej únii stanovené v záveroch Rady z 2. júna 2006¹² by mal program podporovať opatrenia na zabezpečenie univerzálnosti a inkluzívnosti zdravotnej starostlivosti, čo znamená, že k zdravotnej starostlivosti majú prístup všetci, a opatrenia na zabezpečenie toho, aby sa náležite rešpektovali práva pacientov vrátane práva na ochranu ich súkromných údajov.

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

Pozmeňujúci návrh

(17) Neprenosné choroby sú výsledkom kombinácie genetických, fyziologických a environmentálnych faktorov a faktorov

správania. Takéto neprenosné choroby, ako sú srdcovo-cievne ochorenia, rakovina, chronické ochorenia dýchacích ciest a cukrovka, sú v Únii hlavnými príčinami zdravotného postihnutia, zlého zdravotného stavu, odchodu do dôchodku zo zdravotných dôvodov a predčasných úmrtí, čo má značný sociálny a hospodársky dosah. Na zníženie dosahu neprenosných chorôb na jednotlivcov a spoločnosť v Únii a na dosiahnutie cieľa č. 3 v rámci cieľov v oblasti udržateľného rozvoja a čiastkového cieľa č. 3.4, t. j. zníženie predčasnej úmrtnosti z dôvodu neprenosných chorôb do roku 2030 o tretinu, je spolu s úsilím o posilnenie systémov zdravotníctva vo všetkých odvetviach a oblastiach politiky nevyhnutné zabezpečiť integrovanú reakciu zameranú na prevenciu.

správania. Takéto neprenosné choroby, ako sú srdcovo-cievne ochorenia, rakovina, chronické ochorenia dýchacích ciest a cukrovka, sú v Únii hlavnými príčinami zdravotného postihnutia, zlého zdravotného stavu, odchodu do dôchodku zo zdravotných dôvodov a predčasných úmrtí, čo má značný sociálny a hospodársky dosah. Na zníženie dosahu neprenosných chorôb na jednotlivcov a spoločnosť v Únii a na dosiahnutie cieľa č. 3 v rámci cieľov v oblasti udržateľného rozvoja a čiastkového cieľa č. 3.4, t. j. zníženie predčasnej úmrtnosti z dôvodu neprenosných chorôb do roku 2030 o tretinu, je spolu s úsilím o posilnenie systémov zdravotníctva vo všetkých odvetviach a oblastiach politiky nevyhnutné zabezpečiť integrovanú reakciu zameranú na prevenciu **a podporu zdravia**.

Pozmeňujúci návrh 10

Návrh nariadenia Odôvodnenie 18

Text predložený Komisiou

(18) Program by mal preto prispieť k prevencii chorôb počas celého života jednotlivca a k podpore zdravia zameraním sa na faktory rizikové pre zdravie, ako je používanie tabaku a súvisiacich produktov a expozícia ich emisiám, škodlivá konzumácia alkoholu a konzumácia nelegálnych drog. Program by mal takisto prispieť k znižovaniu škôd na zdraví v dôsledku užívania drog, nezdravých stravovacích návykov, fyzickej nečinnosti a expozície znečisteniu životného prostredia a mal by podporovať prostredie priaznivé pre zdravý životný štýl, a tak dopĺňať opatrenia členských štátov v týchto oblastiach. Program by mal preto prispieť k cieľom Európskej zelenej dohody, stratégie Z farmy na tanier a

Pozmeňujúci návrh

(18) **Podpora zdravia a zdravotná prevencia sú nákladovo oveľa efektívnejšie než liečba, a to tak z hľadiska finančného, ako aj z hľadiska rokov života vážených kvalitou.** Program by mal preto prispieť k prevencii chorôb počas celého života jednotlivca a k podpore zdravia zameraním sa na faktory rizikové pre zdravie, ako je používanie tabaku a súvisiacich produktov a expozícia ich emisiám, škodlivá konzumácia alkoholu a konzumácia nelegálnych drog. Program by mal takisto prispieť k znižovaniu škôd na zdraví v dôsledku užívania drog, nezdravých stravovacích návykov, fyzickej nečinnosti a expozície znečisteniu životného prostredia a mal by podporovať prostredie priaznivé pre zdravý životný štýl, a tak dopĺňať opatrenia

stratégie v oblasti biodiverzity.

členských štátov v týchto oblastiach. Program by mal preto prispieť aj k cieľom Európskej zelenej dohody, stratégie Z farmy na tanier a stratégie v oblasti biodiverzity **a byť plne v súlade s Parížskou dohodou a cieľmi Únie v oblasti klimatickej neutrality.**

Pozmeňujúci návrh 11

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 20

Text predložený Komisiou

(20) Program vytvorí synergiu a zároveň sa bude dopĺňať s ďalšími politikami, programami a fondmi EÚ, ako sú akcie vykonávané v rámci programu Digitálna Európa, programu Horizont Európa, rezervy rescEU v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, nástroja núdzovej podpory v rámci Únie, Európskeho sociálneho fondu plus (ESF+ vrátane synergie s lepšou ochranou zdravia a bezpečnosťou miliónov pracovníkov v EÚ) vrátane zložky Zamestnanosť a sociálna inovácia (EaSI), Fondu InvestEU, Programu pre jednotný trh, Európskeho fondu regionálneho rozvoja (ERDF), mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti vrátane nástroja na realizáciu reforiem, programu Erasmus, Európskeho zboru solidarity, podpory na zmiernenie rizík nezamestnanosti v núdzovej situácii (nástroj SURE) a nástrojov vonkajšej činnosti EÚ, ako sú Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce a nástroj predvstupovej pomoci III. V prípade potreby sa stanovia spoločné pravidlá s cieľom zabezpečiť konzistentnosť a komplementárnosť jednotlivých fondov a zároveň zaistiť zachovávanie špecifik týchto politik, ako aj dosiahnuť súlad so strategickými požiadavkami týchto politik, programov a fondov v zmysle základných podmienok

Pozmeňujúci návrh

(20) Program vytvorí synergiu a zároveň sa bude dopĺňať s ďalšími politikami, programami a fondmi EÚ, ako sú akcie vykonávané v rámci programu Digitálna Európa, programu Horizont Európa, rezervy rescEU v rámci mechanizmu Únie v oblasti civilnej ochrany, nástroja núdzovej podpory v rámci Únie, Európskeho sociálneho fondu plus (ESF+ vrátane synergie s lepšou ochranou zdravia a bezpečnosťou miliónov pracovníkov v EÚ) vrátane zložky Zamestnanosť a sociálna inovácia (EaSI), Fondu InvestEU, Programu pre jednotný trh, Európskeho fondu regionálneho rozvoja (ERDF), mechanizmu na podporu obnovy a odolnosti vrátane nástroja na realizáciu reforiem, programu Erasmus, Európskeho zboru solidarity, podpory na zmiernenie rizík nezamestnanosti v núdzovej situácii (nástroj SURE) a nástrojov vonkajšej činnosti EÚ, ako sú Nástroj susedstva a rozvojovej a medzinárodnej spolupráce a nástroj predvstupovej pomoci III, **ako aj Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európskej agentúry pre lieky.** V prípade potreby sa stanovia spoločné pravidlá s cieľom zabezpečiť konzistentnosť a komplementárnosť jednotlivých fondov, **čím sa predíde kolízii alebo duplicite financovania,** a zároveň zaistiť zachovávanie špecifik týchto politik, ako aj dosiahnuť súlad so

fondov EFRR a ESF+.

strategickými požiadavkami týchto politík, programov a fondov v zmysle základných podmienok fondov EFRR a ESF+.

Pozmeňujúci návrh 12

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou

(22) Program by mal preto podporovať opatrenia na monitorovanie nedostatku liekov, zdravotníckych pomôcok a iných zdravotníckych produktov a na zabezpečenie ich vyššej prístupnosti a cenovej dostupnosti, a zároveň obmedziť závislosť ich dodávateľských reťazcov od tretích krajín. S cieľom riešiť nenaplnené potreby v rámci lekárskej starostlivosti by mal program konkrétne podporovať klinické skúšania, aby sa urýchlil vývoj, povoľovanie a dosiahnuteľnosť inováčných a účinných liekov, podporili stimuly na vývoj takých liekov, ako sú antimikrobiálne látky, podporila **digitálna** transformácia zdravotníckych výrobkov a platforiem na monitorovanie a zhromažďovanie informácií o liekoch.

Pozmeňujúci návrh 13

Návrh nariadenia

Odôvodnenie 23

Text predložený Komisiou

(23) Keďže optimálne používanie liekov, a najmä antimikrobiálnych látok, je prínosom pre jednotlivcov a systémy zdravotníctva, program by mal podporovať ich obozretné a efektívne využívanie. V súlade s Európskym akčným plánom Jedno zdravie proti antimikrobiálnej rezistencii¹⁴, prijatým v júni 2017 na základe žiadosti

Pozmeňujúci návrh

(22) Program by mal preto podporovať opatrenia na monitorovanie **a predchádzanie** nedostatku liekov, zdravotníckych pomôcok a iných zdravotníckych produktov a na zabezpečenie ich vyššej prístupnosti a cenovej dostupnosti, a zároveň obmedziť závislosť ich dodávateľských reťazcov od tretích krajín. S cieľom riešiť nenaplnené potreby v rámci lekárskej starostlivosti by mal program konkrétne podporovať klinické skúšania, aby sa urýchlil vývoj, povoľovanie a dosiahnuteľnosť inováčných a účinných liekov, podporili stimuly na vývoj takých liekov, ako sú antimikrobiálne látky, podporila **digitálna** transformácia zdravotníckych výrobkov a platforiem na monitorovanie a zhromažďovanie informácií o liekoch.

Pozmeňujúci návrh

(23) Keďže optimálne používanie liekov, a najmä antimikrobiálnych látok, je prínosom pre jednotlivcov a systémy zdravotníctva, program by mal podporovať ich obozretné a efektívne využívanie. V súlade s Európskym akčným plánom Jedno zdravie proti antimikrobiálnej rezistencii¹⁴, prijatým v júni 2017 na základe žiadosti

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

členských štátov, a vzhľadom na skúsenosti so sekundárnymi bakteriálnymi infekciami spojenými s ochorením COVID-19 je nevyhnutné, aby sa programom podporovali opatrenia zamerané na obozretné používanie antimikrobiálnych látok u ľudí, zvierat a pri plodinách v rámci integrovanej politiky v oblasti bezpečnosti pacientov a prevencie chýb v medikácii. ***Financovanie programu EU4Health by malo vychádzať z opatrení, ktoré sú výsledovateľné a ktoré umožnia stanoviť ciele zníženého používania antibiotík a liekov pre celú Úniu. Mali by tiež podporovať výskum a vývoj nových antibiotík.***

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

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

Pozmeňujúci návrh 14

Návrh nariadenia Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(25) Právne predpisy Únie v oblasti zdravia majú bezprostredný vplyv na verejné zdravie, životy občanov, efektívnosť a odolnosť zdravotníckych systémov a dobré fungovanie vnútorného trhu. Na ochranu zdravia v Únii je nevyhnutný regulačný rámec pre medicínske produkty a technológie (lieky, zdravotnícke pomôcky a látky ľudského pôvodu), ako aj pre právne predpisy týkajúce sa tabaku, pre práva pacientov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. Program by preto mal podporovať tvorbu, vykonávanie a presadzovanie právnych predpisov Únie v oblasti zdravia ***v spolupráci s kľúčovými partnermi, ako je***

porovnateľné a spoľahlivé údaje, ktoré by slúžili ako opora pre tvorbu politík a monitorovanie.

Európska agentúra pre lieky a Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, a poskytovať kvalitné, porovnateľné a spoľahlivé údaje, ktoré by slúžili ako opora pre tvorbu politík a monitorovanie.

Pozmeňujúci návrh 15

Návrh nariadenia Odôvodnenie 29

Text predložený Komisiou

(29) Typy financovania a metódy vykonávania v rámci tohto nariadenia by mali byť zvolené na základe ich schopnosti dosahovať špecifické ciele opatrení a prinášať výsledky, s prihliadnutím najmä na náklady na kontrolu, administratívnu záťaž a predpokladané riziko nedodržania požiadaviek. Malo by sa pri tom posúdiť využitie jednorazových platieb, paušálnych sadziieb a jednotkových nákladov, ako aj financovanie nesúvisiace s nákladmi podľa článku 125 ods. 1 nariadenia o rozpočtových pravidlách.

Pozmeňujúci návrh

(29) Typy financovania a metódy vykonávania v rámci tohto nariadenia by mali byť zvolené na základe ich schopnosti dosahovať špecifické ciele opatrení a prinášať výsledky, s prihliadnutím najmä na náklady na kontrolu, administratívnu záťaž a predpokladané riziko nedodržania požiadaviek. Malo by sa pri tom posúdiť využitie jednorazových platieb, paušálnych sadziieb a jednotkových nákladov, ako aj financovanie nesúvisiace s nákladmi podľa článku 125 ods. 1 nariadenia o rozpočtových pravidlách. ***Uvedené podrobnosti by sa mali bližšie určiť v pracovných programoch.***

Pozmeňujúci návrh 16

Návrh nariadenia Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

(30) S cieľom optimalizovať pridanú hodnotu a dosah investícií úplne alebo čiastočne financovaných z rozpočtu Únie by sa malo usilovať o synergiu najmä akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalších programov Únie vrátane tých, ktoré podliehajú zdieľanému riadeniu. V záujme maximalizácie uvedenej synergie by sa mali zabezpečiť kľúčové podporné mechanizmy vrátane kumulatívneho

Pozmeňujúci návrh

(30) S cieľom optimalizovať pridanú hodnotu a dosah investícií úplne alebo čiastočne financovaných z rozpočtu Únie by sa malo usilovať o synergiu najmä akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalších programov Únie vrátane tých, ktoré podliehajú zdieľanému riadeniu, ***a agentúr Únie.*** V záujme maximalizácie uvedenej synergie by sa mali zabezpečiť kľúčové podporné mechanizmy vrátane

financovania opatrenia z akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalšieho programu Únie, pokiaľ takéto kumulatívne financovanie nepresahuje celkové oprávnené náklady na opatrenie. Na uvedený účel by sa v tomto nariadení mali stanoviť vhodné pravidlá, najmä pokiaľ ide o možnosť deklarovať pomernú časť tých istých nákladov alebo výdavkov v rámci akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalšieho programu Únie.

kumulatívneho financovania opatrenia z akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalšieho programu Únie, pokiaľ takéto kumulatívne financovanie nepresahuje celkové oprávnené náklady na opatrenie. Na uvedený účel by sa v tomto nariadení mali stanoviť vhodné pravidlá, najmä pokiaľ ide o možnosť deklarovať pomernú časť tých istých nákladov alebo výdavkov v rámci akčného programu Únie v oblasti zdravia a ďalšieho programu Únie, **a malo by sa zaručiť podrobné a transparentné vykazovanie.**

Pozmeňujúci návrh 17

Návrh nariadenia Odôvodnenie 30 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(30 a) S cieľom zabezpečiť, aby sa každý z týchto cieľov vykonával na úrovni Únie, by Komisia mala zvýšiť rozpočet a predložiť návrh na posilnenie mandátu agentúr Únie ako Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, Európska agentúra pre lieky, Európsky úrad pre bezpečnosť potravín, Európska chemická agentúra a Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, ktoré na svojej úrovni už realizujú niektoré z cieľov programu EU4Health, a mala by mať významnejšiu úlohu pri riadení programu EU4health.

Pozmeňujúci návrh 18

Návrh nariadenia Odôvodnenie 31

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(31) Vzhľadom na osobitný charakter cieľov a opatrení, na ktoré sa program vzťahuje, majú v niektorých prípadoch najlepšie predpoklady na vykonávanie

(31) Vzhľadom na osobitný charakter cieľov a opatrení, na ktoré sa program vzťahuje, majú v niektorých prípadoch najlepšie predpoklady na vykonávanie

súvisiacich činností príslušné orgány členských štátov. Uvedené orgány určené samotnými členskými štátmi by sa preto na účely článku 195 nariadenia o rozpočtových pravidlách **mali** považovať za určených prijímateľov a granty by sa týmto orgánom mali udeľovať bez predchádzajúceho uverejňovania výziev na predkladanie návrhov.

súvisiacich činností príslušné orgány členských štátov, **ak je to riadne odôvodnené v pracovných programoch**. Uvedené orgány určené samotnými členskými štátmi by sa preto na účely článku 195 nariadenia o rozpočtových pravidlách **mali** považovať za určených prijímateľov a granty by sa týmto orgánom mali udeľovať bez predchádzajúceho uverejňovania výziev na predkladanie návrhov.

Pozmeňujúci návrh 19

Návrh nariadenia Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou

(33) Vzhľadom na spoločne dohodnuté hodnoty solidarity zamerané na spravodlivé, všeobecné a kvalitné zdravotnícke služby ako základ pre politiky Únie v tejto oblasti a vzhľadom na to, že Únia zohráva ústrednú úlohu pri urýchľovaní pokroku v oblasti globálnych výziev v oblasti zdravia¹⁹, by mal program podporovať prispievanie Únie do medzinárodných a svetových iniciatív v oblasti zdravia s cieľom zlepšovať zdravie, znižovať nerovnosť a zvyšovať ochranu pred globálnymi ohrozeniami zdravia.

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

Pozmeňujúci návrh 20

Pozmeňujúci návrh

(33) Vzhľadom na spoločne dohodnuté hodnoty solidarity zamerané na spravodlivé, všeobecné a kvalitné zdravotnícke služby ako základ pre politiky Únie v tejto oblasti a vzhľadom na to, že Únia zohráva ústrednú úlohu pri urýchľovaní pokroku v oblasti globálnych výziev v oblasti zdravia¹⁹, by mal program **komplementárne a synergicky s ďalšími relevantnými programami Únie, ako aj s využitím potenciálnej pridanej hodnoty Únie a národných agentúr špecializovaných na otázky zdravia** podporovať prispievanie Únie do medzinárodných a svetových iniciatív v oblasti zdravia s cieľom zlepšovať zdravie, znižovať nerovnosť a zvyšovať ochranu pred globálnymi ohrozeniami zdravia.

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

Návrh nariadenia Odôvodnenie 42

Text predložený Komisiou

(42) Program by sa mal vykonávať tak, aby bola rešpektovaná zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, ako aj za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti.

Pozmeňujúci návrh

(42) Program by sa mal vykonávať tak, aby bola rešpektovaná **a dôkazmi doložená** zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, ako aj za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti. ***S cieľom pomôcť pri vykonávaní programu by sa členským štátom v núdzi mala poskytovať technická pomoc na zabezpečenie primeraného zemepisného pokrytia, pokiaľ ide o realizáciu programu.***

Pozmeňujúci návrh 21

Návrh nariadenia Odôvodnenie 43

Text predložený Komisiou

(43) Vzhľadom na povahu a potenciálny rozsah cezhraničných ohrození ľudského zdravia nemožno cieľ ochrany ľudí v Únii pred takýmito ohrozeniami a zvýšenie úrovne krízovej prevencie a pripravenosti uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých konajúcich členských štátov. V súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii sa môže prijať opatrenie na úrovni Únie aj na podporu úsilia členských štátov o dosiahnutie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia, o zlepšenie prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a iných produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii, o podporu inovácií a integrovanej a koordinovanej práce a vykonávania najlepších postupov medzi členskými štátmi, o zníženie nerovnosti v prístupe k zdraviu v celej EÚ, a to tak, aby sa zvýšila efektívnosť a vplyv na pridanú hodnotu, ktoré by nebolo možné dosiahnuť opatreniami prijatými na úrovni

Pozmeňujúci návrh

(43) Vzhľadom na povahu a potenciálny rozsah cezhraničných ohrození ľudského zdravia nemožno cieľ ochrany ľudí **žijúcich** v Únii pred takýmito ohrozeniami a zvýšenie úrovne krízovej prevencie a pripravenosti uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých konajúcich členských štátov. V súlade so zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Zmluvy o Európskej únii sa môže prijať opatrenie na úrovni Únie aj na podporu úsilia členských štátov o dosiahnutie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia, o zlepšenie prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a iných produktov dôležitých v krízovej situácii v Únii, o podporu inovácií a integrovanej a koordinovanej práce a vykonávania najlepších postupov medzi členskými štátmi, o zníženie nerovnosti v prístupe k zdraviu v celej EÚ, a to tak, aby sa zvýšila efektívnosť a vplyv na pridanú hodnotu, ktoré by nebolo možné dosiahnuť

jednotlivých štátov, a pri súčasnom rešpektovaní právomocí a zodpovednosti členských štátov v oblastiach, na ktoré sa program vzťahuje. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie uvedených cieľov.

opatreniami prijatými na úrovni jednotlivých štátov, a pri súčasnom rešpektovaní právomocí a zodpovednosti členských štátov v oblastiach, na ktoré sa program vzťahuje. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie uvedených cieľov.

Pozmeňujúci návrh 22

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

Program sleduje tieto všeobecné ciele ***prispievania k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia a prevencie pred chorobami***, v prípade potreby v súlade s prístupom „jedno zdravie“ ***a na základe cieľov udržateľného rozvoja, aby sa zabezpečilo, že Únia a členské štáty dosiahnu hodnoty cieľa udržateľného rozvoja č. 3 „Zabezpečiť zdravý život a podporovať blahobyt pre všetkých v každom veku“***:

Pozmeňujúci návrh 23

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod -1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(-1) zvyšovať bezpečnosť zdravotnej starostlivosti, znižovať nerovnosť v oblasti zdravia, zvyšovať strednú dĺžku života pri narodení, posilňovať a podporovať právne predpisy EÚ týkajúce sa zdravia, a to aj v oblasti environmentálneho zdravia, a podporovať zdravie vo všetkých

politikách;

Pozmeňujúci návrh 24

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 – bod 3

Text predložený Komisiou

(3) posilňovať systémy zdravotníctva a zdravotníckych pracovníkov okrem iného aj pomocou digitálnej transformácie a integrovanejšou a koordinovanejšou spoluprácou členských štátov, neustálym zavádzaním odporúčaných postupov do praxe a zdieľaním údajov s cieľom zvýšiť všeobecnú úroveň verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh

(3) ***prispievať k efektívnosti, dostupnosti a odolnosti*** systémov zdravotníctva a zdravotníckych pracovníkov okrem iného aj pomocou digitálnej transformácie a integrovanejšou a koordinovanejšou spoluprácou členských štátov, neustálym zavádzaním odporúčaných postupov do praxe a zdieľaním údajov s cieľom zvýšiť všeobecnú úroveň verejného zdravia.

Pozmeňujúci návrh 25

Návrh nariadenia

Článok 3 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Prostredníctvom programu sa maximálne zvýši pridaná hodnota Únie, a to zameraním na ciele a opatrenia, ktoré môžu efektívne dosiahnuť členské štáty len vtedy, ak nekonajú jednotlivo, ale spolupracujú.

Pozmeňujúci návrh 26

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 1

Text predložený Komisiou

(1) posilniť kapacitu Únie v oblasti prevencie závažných cezhraničných

Pozmeňujúci návrh

(1) posilniť kapacitu Únie v oblasti prevencie závažných cezhraničných

ohrožení zdravia, pripravenosti a reakcie na ne a riadenia zdravotných kríz okrem iného aj koordináciou, poskytnutím a nasadením kapacít v oblasti urgentnej zdravotnej starostlivosti, zberu údajov a dohľadu;

ohrožení zdravia, pripravenosti a reakcie na ne a riadenia zdravotných kríz okrem iného aj koordináciou, poskytnutím a nasadením kapacít v oblasti urgentnej zdravotnej starostlivosti, zberu údajov, **podpory pre infraštruktúru nemocníc** a dohľadu;

Pozmeňujúci návrh 27

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1 a) podporiť realizáciu európskeho programu elektronických zdravotných záznamov vo všetkých členských štátoch s cieľom zabezpečiť jednoduchú prenosnosť údajov o zdraví z jedného členského štátu do druhého.

Pozmeňujúci návrh 28

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 29

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(4) posilniť účinnosť, prístupnosť, udržateľnosť a odolnosť zdravotníckych systémov, a to aj podporou digitálnej

(4) posilniť účinnosť, prístupnosť, udržateľnosť a odolnosť zdravotníckych systémov, a to aj podporou digitálnej

transformácie, zavádzaním digitálnych nástrojov a služieb, systémovými reformami, zavádzaním nových modelov starostlivosti a všeobecne dostupnou zdravotnou starostlivosťou, a riešiť nerovnosti v oblasti zdravia;

transformácie, zavádzaním digitálnych nástrojov a služieb, systémovými reformami, zavádzaním nových modelov starostlivosti a všeobecne dostupnou zdravotnou starostlivosťou, a riešiť nerovnosti v oblasti zdravia, **ako aj prístup k zdravotnej starostlivosti a liekom; na zabezpečenie normalizovaných údajov, ktoré sa medzi jednotlivými vnútroštátnymi systémami zdravotníctva členských štátov môžu ľahko prenášať a vymieňať.**

Pozmeňujúci návrh 30

Návrh nariadenia

Článok 4 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ciele článku 4 sa realizujú jednotne, transparentne a v koordinácii s opatreniami ďalších programov a agentúr Únie.

Pozmeňujúci návrh 31

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

Pozmeňujúci návrh 32

Návrh nariadenia

Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Suma uvedená v odseku 1 sa môže

2. Suma uvedená v odseku 1 sa môže

použit' na technickú a administratívnu pomoc určenú na implementáciu programu, ako sú prípravné, monitorovacie, kontrolné, audítorské a hodnotiace činnosti vrátane systémov informačných technológií na úrovni inštitúcií.

použit' na technickú a administratívnu pomoc určenú na implementáciu programu, ako sú prípravné, monitorovacie, kontrolné, audítorské a hodnotiace činnosti vrátane systémov informačných technológií na úrovni inštitúcií.

Administratívne výdavky súvisiace s nepriamymi opatreniami nesmú prekročiť 5 % z celkovej hodnoty programu.

Pozmeňujúci návrh 33

Návrh nariadenia

Článok 6 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Tieto sumy sa použijú predovšetkým na podporu opatrení, ktoré môžu posilniť odolnosť vnútroštátnych systémov zdravotníctva v regiónoch najviac postihnutých krízou COVID-19 a v regiónoch s najmenej odolným systémom zdravotníctva.

Pozmeňujúci návrh 34

Návrh nariadenia

Článok 7 – odsek 1 – bod 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1 a) Príspevky všetkých pridružených krajín sa započítavajú do príslušných častí programu. Komisia pri každoročnom rozpočtovom postupe podáva Rade a Parlamentu správu o celkovom rozpočte jednotlivých častí programu, pričom uvádza jednotlivé pridružené krajiny, ich individuálne príspevky a finančnú bilanciu.

Pozmeňujúci návrh 35

Návrh nariadenia
Článok 8 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

2. Z programu sa môže poskytovať financovanie v niektorej z foriem stanovených v nariadení (EÚ, Euratom) 2018/1046, najmä vo forme grantov, cien a verejného obstarávania. ***Komisia usiluje o dosiahnutie účinného a vyváženého zemepisného pokrytia v celej Únii, a to aj podporou členských štátov pri zvyšovaní kvality projektov prostredníctvom budovania kapacít.***

Pozmeňujúci návrh 36

Návrh nariadenia
Článok 8 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2 a. Zdroje z nástroja Next Generation EU musia byť cielené a v prospech členských štátov najviac postihnutých pandémiou COVID-19, ktorých systém zdravotníctva je najmenej odolný, pričom sa usiluje o dosiahnutie celkovo vyváženého zemepisného pokrytia.

Pozmeňujúci návrh 37

Návrh nariadenia
Článok 8 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4 a. Komisia podporuje dôsledné vykonávanie programu EU4Health a zároveň usiluje o maximálne administratívne zjednodušenie. Komisia a členské štáty úmerne svojej zodpovednosti podporujú synergiu a zabezpečujú účinnú koordináciu programu EU4Health s

d'alšími programami a fondmi EÚ.

Na uvedený účel:

(a) zabezpečujú komplementárnosť, synergiu, koherentnosť a konzistentnosť jednotlivých nástrojov na úrovni Únie, na vnútroštátnej a podľa potreby na regionálnej úrovni, najmä vo vzťahu k opatreniam financovaným z fondov Únie, a to tak vo fáze plánovania, ako aj počas implementácie;

(b) optimalizujú mechanizmy koordinácie na zamedzenie duplicity výkonov;

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

Pozmeňujúci návrh 38

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 4 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 39

Návrh nariadenia

Článok 8 – odsek 4 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4c. Komisia vo všetkých fázach realizácie programu konzultuje so zdravotníckymi orgánmi členských štátov v riadiacej skupine pre podporu zdravia, prevenciu chorôb a manažment neprenosných chorôb alebo v inej príslušnej expertnej skupine Komisie, ako aj so zainteresovanými stranami, najmä profesijnými organizáciami v zdravotníctve a mimovládnyimi organizáciami, ktoré pôsobia v tejto oblasti.

Pozmeňujúci návrh 40

**Návrh nariadenia
Článok 9 – odsek 2 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2 a. Prijímatelia z krajín so slabou administratívnou kapacitou by mali mať možnosť požiadať o technickú pomoc s cieľom zabezpečiť spravodlivú možnosť získať granty pre všetky projekty.

Pozmeňujúci návrh 41

**Návrh nariadenia
Článok 12 – odsek 3 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia vytvorí spoľahlivý a efektívny mechanizmus, aby sa zabránilo akejkoľvek duplicite financovania a zabezpečila synergia jednotlivých programov a politík Únie na realizáciu cieľov v oblasti zdravia. V tomto mechanizme sa sústreďia všetky údaje o finančných operáciách a opatreniach financovaných v rámci jednotlivých programov a fondov Únie. Mechanizmus sa riadi zásadami transparentnosti, vysledovateľnosti a zodpovednosti a

umožňuje lepšie monitorovanie a hodnotenie opatrení na realizáciu cieľov v oblasti zdravia.

Pozmeňujúci návrh 42

Návrh nariadenia Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Na financovanie sú oprávnené **len** opatrenia na dosiahnutie cieľov uvedených v článkoch 3 a 4 vrátane opatrení uvedených v prílohe I.

Pozmeňujúci návrh

Na financovanie sú oprávnené opatrenia na dosiahnutie cieľov uvedených v článkoch 3 a 4 vrátane opatrení uvedených v prílohe I. **Opatrenia neuvedené v prílohe I sú oprávnené len výnimočne, ak je ich potreba výslovne odôvodnená v pracovnom programe.**

Pozmeňujúci návrh 43

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(b) akýkoľvek právny subjekt zriadený podľa práva Únie alebo akákoľvek **relevantná** medzinárodná organizácia.

Pozmeňujúci návrh 44

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 45

Návrh nariadenia Článok 14 – odsek 5

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh 46

Návrh nariadenia Článok 16 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia uskutočňuje so zdravotníckymi orgánmi členských štátov v riadiacej skupine pre podporu zdravia, prevenciu chorôb a manažment neprenosných chorôb konzultácie o **plánoch** práce vypracovaných pre program o jeho prioritách a strategickom smerovaní, ako aj o jeho realizácii.

Pozmeňujúci návrh 47

Návrh nariadenia Článok 18 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Program sa vykonáva formou pracovných

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh

Komisia uskutočňuje so zdravotníckymi orgánmi členských štátov v riadiacej skupine pre podporu zdravia, prevenciu chorôb a manažment neprenosných chorôb, **s agentúrami Únie a externými nezávislými odborníkmi konzultácie** o pracovných **programoch** pripravených pre program a jeho priority, strategické smerovanie, ako aj jeho realizáciu.

Pozmeňujúci návrh

S cieľom ustanoviť pracovné programy

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

podľa článku 110 nariadenia (EÚ, Euratom) 2018/1046 prijme **Komisia delegované akty v súlade s článkom 19 na doplnenie tohto nariadenia**. V týchto pracovných programoch sa uvedú **najmä informácie o plánovaných opatreniach vrátane predpokladaných súm, druhov a zemepisnej polohy predpokladaných prijímateľov, druhoch financovania a spôsobov vykonávania podľa tohto nariadenia** a v prípade potreby celková suma vyčlenená na operácie kombinovaného financovania.

Pozmeňujúci návrh 48

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

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

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

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

Pozmeňujúci návrh 49

Návrh nariadenia

Článok 19 – odsek 3

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 50

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Priebežné hodnotenie programu sa vykonáva hneď po získaní dostatočných informácií o jeho realizácii, najneskôr však štyri roky po začatí realizácie.

Pozmeňujúci návrh

2. Priebežné hodnotenie programu sa vykonáva **a predkladá Európskemu parlamentu a Rade** hneď po získaní dostatočných informácií o jeho realizácii, najneskôr však štyri roky po začatí realizácie.

Pozmeňujúci návrh 51

Návrh nariadenia

Článok 20 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Na konci realizačného obdobia, najneskôr však štyri roky po uplynutí obdobia uvedeného v článku 1, vykoná Komisia záverečné hodnotenie.

Pozmeňujúci návrh

3. Na konci realizačného obdobia, najneskôr však štyri roky po uplynutí obdobia uvedeného v článku 1, vykoná Komisia záverečné hodnotenie **a predloží ho Európskemu parlamentu a Rade**.

Pozmeňujúci návrh 52

Návrh nariadenia Článok 20 – odsek 4

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 53

Návrh nariadenia Článok 20 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4 a. V hodnotení sa uvedú minimálne tieto údaje:

(a) kvalitatívne a kvantitatívne aspekty realizácie programu;

(b) efektívnosť využívania zdrojov;

(c) do akej miery boli dosiahnuté ciele všetkých opatrení, podľa možnosti s uvedením výsledkov a vplyvov;

(d) stupeň dosiahnutej synergie jednotlivých cieľov a jeho komplementárnosti s ďalšími relevantnými programami Únie,

(e) pridaná hodnota Únie a dlhodobý vplyv programu na účely rozhodovania o predĺžení, úprave alebo pozastavení niektorých cieľov a opatrení;

(f) miera účasti zainteresovaných strán;

(g) analýza zemepisného pokrytia v rámci celej Únie podľa článku 8, a ak toto pokrytie nebolo dosiahnuté, analýza relevantných dôvodov.

Pozmeňujúci návrh 54

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Systémom auditu programu sa zabezpečuje primeraná rovnováha medzi dôverou a kontrolou s prihliadnutím na administratívne a ďalšie náklady na kontrolu na všetkých úrovniach, a to najmä pre prijímateľov. Pravidlá auditu musia byť v rámci celého programu jasné, jednotné a logické.

Pozmeňujúci návrh 55

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Stratégia auditu programu je založená na finančnom audite reprezentatívnej vzorky výdavkov z celého programu ako celku. Táto reprezentatívna vzorka sa doplní o výber na základe posúdenia rizík súvisiacich s výdavkami. Opatrenia so spoločným financovaním z rôznych programov Únie sa podrobujú auditu iba raz, pričom sa auditu podrobia všetky dotknuté programy a ich platné pravidlá.

Pozmeňujúci návrh 56

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia alebo financujúci subjekt môžu využiť kombinovanú kontrolu systému na úrovni prijímateľov. Takéto kombinované kontroly sú pre niektoré typy prijímateľov nepovinné, tvorí ich audit systémov a procesov a sú doplnené o audit transakcií,

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

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

Pozmeňujúci návrh 57

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Audity možno vykonávať až do dvoch rokov od výplaty zostatku.

Pozmeňujúci návrh 58

Návrh nariadenia

Článok 21 – odsek 1 e (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia zverejní usmernenia pre audit s cieľom zabezpečiť spoľahlivé a jednotné uplatňovanie a výklad postupov a pravidiel auditu počas celého trvania programu.

Pozmeňujúci návrh 59

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(ii) kritickej zdravotníckej infraštruktúry dôležitej v kontexte zdravotných kríz, nástrojov, štruktúr, procesov, výrobných a laboratórnych kapacít vrátane nástrojov dohľadu, modelovania, prognózovania, prevencie a riadenia ohnisk, **najmä v prípade investícií do najmenej odolných vnútroštátnych systémov zdravotníctva;**

Pozmeňujúci návrh 60

Návrh nariadenia

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(ii a) podpory výstavby nemocníc a základnej zdravotníckej infraštruktúry v menej rozvinutých regiónoch Únie; program by sa mal tvoriť synergiu a byť komplementárny s finančnými prostriedkami z politiky súdržnosti;

Pozmeňujúci návrh 61

Návrh nariadenia

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(iva) činnosti určené na monitorovanie kumulatívnych vplyvov environmentálnych rizikových faktorov vrátane tých, ktoré vznikajú z kontaminantov v potravinách, vode, ovzduší a iných zdrojoch, na zdravie, ako aj činnosti na monitorovanie dosahu právnych predpisov Únie na zdravie, ako je dohľad nad liekmi a podobne;

Pozmeňujúci návrh 62

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno d – bod i

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(i) vykonávania, presadzovania, monitorovania právnych predpisov a činnosti Únie v oblasti zdravia a technickej podpory vykonávania právnych požiadaviek, **a to aj v oblasti environmentálneho zdravia;**

Pozmeňujúci návrh 63

Návrh nariadenia

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(ia) tvorby politik EÚ na podporu prítomnosti zdravia vo všetkých politikách, a najmä opatrení na posilnenie posudzovania a primeraného riadenia environmentálnych rizík spojených s výrobou, používaním a likvidáciou medicínskych produktov;

Pozmeňujúci návrh 64

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno d – bod viii

Text predložený Komisiou

(viii) budovania siete mimovládnych organizácií a ich zapojenia do projektov, na ktoré sa program vzťahuje;

Pozmeňujúci návrh

(viii) budovania siete mimovládnych organizácií, **ako aj organizácií občianskej spoločnosti na európskej úrovni**, a ich zapojenia do projektov, na ktoré sa program vzťahuje;

Pozmeňujúci návrh 65

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno e – bod ii

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(ii) vytvorenie a správa **d'alsích strategických** rezerv a zásob produktov EÚ dôležitých v krízových situáciách v súčinnosti s ďalšími nástrojmi Únie;

Pozmeňujúci návrh 66

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno f – bod iv

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(iv) preventívne opatrenia na ochranu zraniteľných skupín pred ohrozením zdravia a opatrenia na prispôsobenie reakcie na krízu a riadenia krízy potrebám uvedených zraniteľných skupín **vrátane zabezpečenia primeraných a vhodných informácií dotknutým osobám s osobitným dôrazom na osoby so zdravotným postihnutím**;

Pozmeňujúci návrh 67

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno f – bod v

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(v) opatrenia na **zmiernenie** vedľajších následkov zdravotnej krízy na zdravie, najmä pokiaľ ide o duševné zdravie, **ako aj osobitných následkov pre** pacientov s chronickými chorobami a **osoby so zdravotným postihnutím a** ďalšie zraniteľné skupiny;

Pozmeňujúci návrh 68

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno f– bod vi

Text predložený Komisiou

(vi) opatrenia na posilnenie pohotovostnej kapacity, výskumu, vývoja, laboratórnych kapacít, výroby a distribúciu špecifických produktov relevantných v krízovej situácii;

Pozmeňujúci návrh

(vi) opatrenia na posilnenie pohotovostnej kapacity, výskumu, vývoja, laboratórnych kapacít, výroby a distribúciu špecifických produktov relevantných v krízovej situácii, **a na zabezpečenie dostupnosti produktov;**

Pozmeňujúci návrh 69

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno f – bod viii

Text predložený Komisiou

(viii) opatrenia na podporu vyšetrovania, posudzovania rizík a ich riadenia v súvislosti s prepojením medzi zdravím zvierat, environmentálnymi faktormi a ľudskými chorobami, a to aj počas zdravotných kríz.

Pozmeňujúci návrh

(viii) opatrenia na podporu vyšetrovania, posudzovania rizík a ich riadenia v súvislosti s prepojením medzi zdravím zvierat, **vplyvom zmeny klímy a straty biodiverzity a ďalšími** environmentálnymi faktormi a ľudskými chorobami, a to aj počas zdravotných kríz.

Pozmeňujúci návrh 70

Návrh nariadenia
Príloha I – písmeno g – bod i

Text predložený Komisiou

(i) podpora opatrení na odovzdávanie poznatkov a spolupráca na úrovni Únie s cieľom uľahčiť vnútroštátne reformné procesy na zvýšenie účinnosti, zlepšenie prístupnosti, udržateľnosti a odolnosti, najmä na riešenie výziev zistených v rámci európskeho semestra a na posilnenie primárnej starostlivosti, podporu integrácie starostlivosti a zameranie na všeobecne dostupnú zdravotnú starostlivosť a rovnosť v prístupe k zdravotnej starostlivosti;

Pozmeňujúci návrh

(i) podpora opatrení na odovzdávanie poznatkov a spolupráca na úrovni Únie s cieľom uľahčiť vnútroštátne reformné procesy na zvýšenie účinnosti, zlepšenie prístupnosti, udržateľnosti a odolnosti, najmä na riešenie výziev zistených v rámci európskeho semestra a na posilnenie primárnej starostlivosti, podporu integrácie starostlivosti a zameranie na všeobecne dostupnú zdravotnú starostlivosť a rovnosť v prístupe k zdravotnej starostlivosti; **najmä v menej rozvinutých regiónoch**

Únie;

Pozmeňujúci návrh 71

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod ii

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(ii) programy odbornej prípravy pre lekárov a ďalší zdravotnícky personál, **dostupnosť informácií o nových modeloch starostlivosti, digitálna transformácia, nástroje a služby** a programy dočasnej výmeny zamestnancov;

Pozmeňujúci návrh 72

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno g – bod ix

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

(ix) podpora prípravy a realizácie programov na pomoc členským štátom pri zavádzaní opatrení na lepšiu podporu zdravia a prevenciu chorôb (pre prenosné a neprenosné choroby), **najmä v menej rozvinutých regiónoch**;

Pozmeňujúci návrh 73

Návrh nariadenia

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 74

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno j – bod ii

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci návrh

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

Pozmeňujúci návrh 75

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno j – bod iii

Text predložený Komisiou

(iii) podpora pre zavádzanie a interoperabilitu digitálnych nástrojov a infraštruktúr v rámci členských štátov, medzi nimi navzájom a s inštitúciami a orgánmi Únie; rozvíjanie vhodných štruktúr riadenia a udržateľných interoperabilných zdravotníckych informačných systémov Únie ako súčasti európskeho priestoru pre údaje o zdraví a zlepšovanie prístupu občanov k ich zdravotným údajom a ich kontroly nad nimi;

Pozmeňujúci návrh

(iii) podpora pre zavádzanie a interoperabilitu digitálnych nástrojov a infraštruktúr v rámci členských štátov, medzi nimi navzájom a s inštitúciami a orgánmi Únie **v plnom súlade so zásadami ochrany osobných údajov**; rozvíjanie vhodných štruktúr riadenia a udržateľných interoperabilných zdravotníckych informačných systémov Únie ako súčasti európskeho priestoru pre údaje o zdraví a zlepšovanie prístupu občanov k ich zdravotným údajom, **ich riadenia** a kontroly nad nimi;

Pozmeňujúci návrh 76

Návrh nariadenia

Príloha I – písmeno j – bod iv

Text predložený Komisiou

(iv) podpora optimálneho využívania telemedicíny/telezdravotníctva, **a to aj**

Pozmeňujúci návrh

(iv) podpora optimálneho využívania telemedicíny/telezdravotníctva **pomocou**

prostredníctvom satelitnej komunikácie s odľahlými oblasťami, podpora organizačnej inovácie založenej na digitalizácii v zariadeniach zdravotnej starostlivosti a podpora digitálnych nástrojov v záujme posilnenia postavenia občanov a individualizovanej zdravotnej starostlivosti.

najmodernejších dostupných technológií, ako je robotika, umelá inteligencia a využívanie satelitnej komunikácie s odľahlými oblasťami, podpora organizačnej inovácie založenej na digitalizácii v zariadeniach zdravotnej starostlivosti a podpora digitálnych nástrojov v záujme posilnenia postavenia občanov a individualizovanej zdravotnej starostlivosti, **ktorými sa obmedzí nerovnosť v oblasti zdravotnej starostlivosti.**

Pozmeňujúci návrh 77

Návrh nariadenia Príloha I – písmeno k

Text predložený Komisiou

(k) komunikácia a osвета zainteresovaných strán a občanov, najmä:

Pozmeňujúci návrh

(k) komunikácia a osвета zainteresovaných strán a občanov **vrátane organizácií občianskej spoločnosti na európskej úrovni, ktoré sa venujú otázkam zdravia a s ním súvisiacimi otázkami**, a občanmi, najmä:

Pozmeňujúci návrh 78

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

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(iii a) komunikácia zameraná na riešenie problému falošných správ o liečebných metódach alebo príčinách chorôb.

POSTUP VÝBORU POŽIADANÉHO O STANOVISKO

Názov	Zriadenie akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 (programu EU4Health) a zrušenie nariadenia EÚ č. 282/2014
Referenčné čísla	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 17.6.2020
Výbor požiadaný o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	BUDG 17.6.2020
Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko dátum vymenovania	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
Prerokovanie vo výbore	13.7.2020
Dátum prijatia	1.9.2020
Výsledok záverečného hlasovania	+ : 37 - : 1 0 : 2
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	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
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Petros Kokkalis

ZÁVEREČNÉ HLASOVANIE PODĽA MIEN VO VÝBORE POŽIADANOM O STANOVISKO

37	+
ECR	Zbigniew KUŹMIUK, Bogdan RZOŇCA, 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 UŠAKOVS
VERTS/ALE	Rasmus ANDRESEN, David CORMAND, Alexandra GEESE, Francisco GUERREIRO

1	-
ID	Joachim KUHS

2	0
ID	Anna BONFRISCO, Valentino GRANT

Vysvetlenie použitých znakov:

+ : za

- : proti

0 : zdržali sa hlasovania