

2020. november 13., péntek

P9\_TA(2020)0304

## A 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért program”) \*\*\*I

Az Európai Parlament 2020. november 13-án elfogadott módosításai a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslatához (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)) <sup>(1)</sup>

(Rendes jogalkotási eljárás: első olvasat)

(2021/C 415/17)

### Módosítás 1

Rendeletre irányuló javaslat

1 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (1a) *Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 8. cikke értelmében az Unió valamennyi tevékenysége során törekszik az egyenlőtlenségek kiküszöbölésére, valamint a férfiak és nők közötti egyenlőség előmozdítására, kialakítva a nemek közötti egyenlőség általános érvényesítésének elvét.*

### Módosítás 2

Rendeletre irányuló javaslat

2 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (2) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9. és 168. cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) 35. cikkének megfelelően valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.
- (2) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (a továbbiakban: EUMSZ) 9., **114.**, 168. és **191.** cikkének, valamint az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) 35. cikkének megfelelően valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét.

<sup>(1)</sup> Az ügyet az 59. cikk (4) bekezdésének negyedik albekezdése alapján visszautalták az illetékes bizottsághoz intézményközi tárgyalások céljából (A9-0196/2020).

2020. november 13., péntek

## Módosítás 3

## Rendeletre irányuló javaslat

## 3 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (3) Az EUMSZ 168. cikkének rendelkezései szerint az Uniónak ki kell egészítenie és támogatnia kell a nemzeti egészségügyi szakpolitikákat, bátorítania kell a tagállamok közötti együttműködést, és elő kell segítenie programjaik összehangolását, miközben teljes mértékben tiszteletben kell tartania **a tagállamoknak az egészségügyi szakpolitikák** meghatározására, illetve az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására vonatkozó hatáskörét.

Módosítás

- (3) Az EUMSZ 168. cikkének rendelkezései szerint az Uniónak ki kell egészítenie és támogatnia kell a nemzeti egészségügyi szakpolitikákat, **különösen a határ menti régiókban** bátorítania kell a tagállamok közötti együttműködést, és elő kell segítenie programjaik összehangolását, miközben teljes mértékben tiszteletben kell tartania **minden egyes tagállam saját** egészségügyi szakpolitikájának meghatározására, illetve az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére, biztosítására **és irányítására** vonatkozó hatáskörét.

## Módosítás 4

## Rendeletre irányuló javaslat

## 5 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (5) 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) globális világvárványnak nyilvánította **az új koronavírus (Covid19)** kitörését. **Ez a pandémia** példa nélküli globális egészségügyi válsághoz **vezetett**, amely súlyos társadalmi-gazdasági következményeket és emberi szenvedést okozott.

Módosítás

- (5) 2020. március 11-én az Egészségügyi Világszervezet (WHO) **a megbetegedések számának exponenciális növekedése miatt** globális világvárványnak nyilvánította **a Covid19 (a SARS-CoV-2 új koronavírus okozta betegség) és az ahhoz kapcsolódó légzőszervi megbetegedések** kitörését. **A Covid19-világvárvány és konkrétan a betegség azon mérsékelt vagy súlyos esetei, amelyek közbelső vagy intenzív orvosi ellátást igényelnek, számos egészségügyi rendszert juttattak az összeomlás szélére az Unión belül és azon kívül is, és olyan példa nélküli globális egészségügyi válsághoz vezettek, amely súlyos társadalmi-gazdasági következményeket és emberi szenvedést okozott, különösen a krónikus megbetegedésekben szenvedő embereket sújtották, korai elhalálózással és krónikus megbetegedésekkel jártak, és legsúlyosabban a legkiszolgáltatottabbakat, a betegeket, a nőket, a gyermekeket, a gondozókat és az időseket érintették. A válság súlyossága azt is mutatja, hogy mennyire fontos az uniós fellépés és a fertőző betegségekből eredő veszélyekre való megfelelő reagálás, valamint általában véve a nemzeti népegészségügyi politikákat kiegészítő uniós fellépések megerősítése.**

2020. november 13., péntek

### Módosítás 5

#### Rendeletre irányuló javaslat 5 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (5a) *Az egészségügyi dolgozók, akik a Covid19-válság idején kulcsfontosságú szerepet játszottak, túlnyomórészt nők, és a válság során nagyobb egészségügyi kockázatoknak voltak kitéve.*

### Módosítás 6

#### Rendeletre irányuló javaslat 5 b preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (5b) *Figyelembe véve, hogy a betegségek férfiakra és nőkre kifejtett hatásai eltérhetnek, amint az egyértelműnek tűnik a Covid19 esetében, amelynek halálozási aránya a férfiak körében magasabb, a program keretében meg kell vizsgálni a betegségek magatartásának okait a kórtan, a kezelés és a gyógyítás terén való előrelépés érdekében.*

2020. november 13., péntek

## Módosítás 7

## Rendeletre irányuló javaslat

## 6 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (6) Bár egészségügyi politikájukért a tagállamok felelősek, a közegészség védelméről az európai szolidaritás szellemében kell gondoskodniuk<sup>(8)</sup>. A folyamatban lévő Covid19-válság során szerzett tapasztalatok alapján uniós szinten további határozott, a tagállamok közötti együttműködés és koordináció támogatását célzó fellépésre van szükség a súlyos emberi betegségek határokon átnyúló **terjedésének megelőzése és megfékezése**, a határokon át terjedő egyéb súlyos egészségügyi veszélyek **elleni küzdelem**, valamint az uniós lakosság **egészségének és jólétének védelme érdekében**.

<sup>(8)</sup> Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Központi Banknak, az Európai Beruházási Banknak és az eurócsoporthoz – A Covid19-járvány nyomán hozott koordinált gazdasági válaszingyintézkedések, COM(2020)0112, 2020. március 13.

Módosítás

- (6) Bár egészségügyi politikájukért a tagállamok felelősek, a közegészség védelméről az európai szolidaritás szellemében kell gondoskodniuk<sup>(8)</sup>. A folyamatban lévő Covid19-válság során szerzett tapasztalatok alapján uniós szinten további határozott, a tagállamok közötti együttműködés és koordináció támogatását célzó fellépésre van szükség, **különösen a szomszédos határ menti régiókban, valamint a hatóságok és az érintett érdekelt felek között. A fenti együttműködés keretében javítani kell a súlyos emberi fertőzések és betegségek határokon átnyúló terjedésére való felkészültséget, a terjedés megelőzését és megfékezését, ki kell fejleszteni és rendelkezésre kell bocsátani a betegségek megelőzését és kezelését szolgáló termékeket, küzdeni kell a határokon át terjedő egyéb súlyos egészségügyi veszélyek ellen, valamint védeni és javítani kell az uniós lakosság egészségének egészségét és jólétét. A felkészültség kulcsfontosságú a jövőbeli fenyegetésekkel szembeni ellenálló képesség javítása szempontjából, és a tagállamoknak, mivel az egészségügyi ellátás biztosítása az ő hatáskörükbe tartozik, az egészségügyi rendszereiket vizsgáló stresszteszteket kell végezniük a hiányosságok megállapítása, valamint annak ellenőrzése érdekében, hogy felkészültek-e egy lehetséges jövőbeli egészségügyi válságra.**

<sup>(8)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak, az Európai Központi Banknak, az Európai Beruházási Banknak és az eurócsoporthoz – A Covid19-járvány nyomán hozott koordinált gazdasági válaszingyintézkedések, COM(2020)0112, 2020. március 13.

2020. november 13., péntek

## Módosítás 8

Rendeletre irányuló javaslat  
6 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (6a) Bár az egészségügy területén az Unió fellépés korlátozott, az Uniónak koherens közegészségügyi stratégiát kell követnie az aktuális járványokra történő reagálás érdekében, figyelembe véve a regionális és nemzeti sajátosságokat, valamint kapacitással kell rendelkeznie az aggasztó jövőbeli helyzetekkel és egészségügyi fenyegetésekkel – például vilájjárványokkal és határokon átnyúló fenyegetésekkel, többek között az antimikrobiális rezisztenciával, a környezeti és az éghajlatváltozási egészségügyi hatásokkal – való szembenézésre. Az Uniónak támogatnia kell a tagállamokat az egészségügyi egyenlőtlenségek csökkentésében és az egyetemes egészségügyi ellátás biztosításában, beleértve a szexuális és reprodukciós egészségügyi szolgáltatások nyújtását, kezelve az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseket, kezelve a kiszolgáltatott csoportok, például a gyermekek, a csecsemők és anyák gondozása, az idősödő népesség, a krónikus betegségek és a betegségmegelőzés támasztotta kihívásokat, előmozdítva az egészséges életmódot, a megelőzési szolgáltatásokat és felkészítve egészségügyi rendszereiket a kialakulóban lévő technológiákra annak érdekében, hogy teljes mértékben kihasználhassák a digitális forradalom előnyeit, ugyanakkor szinergiákat keressenek más releváns uniós programokkal, mint például az Európai horizontprogrammal, a Digitális Európa programmal, az Európai Hálózatfinanszírozási Eszközzel vagy az Unió úrprogramjával.

## Módosítás 9

Rendeletre irányuló javaslat  
7 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (7) Ezért helyénvaló az EU az egészségügyért program (a továbbiakban: program) formájában létrehozni a 2021–2027-es időszakra szóló új uniós **egészségügyi** cselekvési programot. Az uniós fellépés céljaival és az Unió népegészségügyi hatásköreivel összhangban a programnak azokra az intézkedésekre kell helyeznie a hangsúlyt, amelyekkel kapcsolatban az uniós szintű közös munka és együttműködés előnyökkel és hatékonyságnövekedéssel jár, továbbá azokra, amelyek hatással vannak a belső piacra.
- (7) Ezért helyénvaló az EU az egészségügyért program (a továbbiakban: program) formájában létrehozni a 2021–2027-es időszakra szóló új uniós **közegészségügyi** cselekvési programot. Az uniós fellépés céljaival és az Unió népegészségügyi hatásköreivel összhangban a programnak azokra az intézkedésekre kell helyeznie a hangsúlyt, amelyekkel kapcsolatban az uniós szintű közös munka, **valamint a határokon átvívelő regionális** együttműködés előnyökkel és hatékonyságnövekedéssel jár, továbbá azokra, amelyek hatással vannak a belső piacra. **Holisztikus megközelítés szükséges az egészségi állapot javításához, az uniós szakpolitikai döntéshozóknak pedig biztosítaniuk kell, hogy „az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában” elvét valamennyi döntéshozatali folyamatban alkalmazzák.**

2020. november 13., péntek

**Módosítás 10**  
**Rendeletrre irányuló javaslat**  
**10 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

- (10) A határokon át terjedő egészségügyi veszélyek súlyossága miatt a programnak támogatnia kell az ilyen veszélyek különböző vonatkozásainak kezelésére irányuló uniós szintű, összehangolt népegészségügyi intézkedéseket. Az Unió azon képességének megerősítése érdekében, hogy felkészüljön és reagáljon **az** egészségügyi **válságokra**, valamint kezelje azokat, a programnak támogatnia kell az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat<sup>(10)</sup> alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint más vonatkozó, uniós szinten létrehozott mechanizmusok és struktúrák keretében hozott intézkedéseket. Ez magában foglalhatja **az alapvető egészségügyi eszközök stratégiai készleteinek felhalmozását vagy** a válságelhárításhoz szükséges kapacitásépítést, a vakcinázással és az immunizációval kapcsolatos megelőző intézkedéseket, valamint a megerősített felügyeleti programokat. Ebben az összefüggésben a programnak – a globális egészségszemlélettel összhangban – támogatnia kell az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők uniós és ágazatközi válságmegelőzési, -felkészültségi, -felügyeleti, -kezelési és -elhárítási kapacitását, beleértve a vészhelyzeti tervezéssel és a felkészültséggel kapcsolatos gyakorlatokat is. A programnak elő kell segítenie egy integrált, átfogó kockázatkommunikációs keret létrehozását, amely az egészségügyi válság valamennyi szakaszára kiterjed, a megelőzéstől a felkészültségen át a válságelhárításig.

<sup>(10)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

Módosítás

- (10) A határokon át terjedő egészségügyi veszélyek súlyossága miatt a programnak támogatnia kell az ilyen veszélyek különböző vonatkozásainak kezelésére irányuló uniós szintű, **valamint szomszédos régiók közötti** összehangolt népegészségügyi intézkedéseket. Az Unió azon képességének megerősítése érdekében, hogy felkészüljön és reagáljon **bármely jövőbeli** egészségügyi **válságra**, valamint kezelje azokat, a programnak támogatnia kell az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat<sup>(10)</sup> alapján létrehozott mechanizmusok és struktúrák, valamint más vonatkozó, uniós szinten létrehozott mechanizmusok és struktúrák keretében hozott intézkedéseket. Ez magában foglalhatja a válságelhárításhoz szükséges kapacitásépítést, a vakcinázással és az immunizációval kapcsolatos megelőző intézkedéseket, valamint a megerősített felügyeleti programokat, **egészségügyi tájékoztatást és a bevált gyakorlatok megosztását segítő platformokat**. Ebben az összefüggésben a programnak – a globális egészségszemlélettel **és „az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában” megközelítéssel** összhangban – támogatnia kell az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők uniós és ágazatközi válságmegelőzési, -felkészültségi, -felügyeleti, -kezelési és -elhárítási kapacitását, beleértve a vészhelyzeti tervezéssel és a felkészültséggel kapcsolatos gyakorlatokat is. A programnak elő kell segítenie egy integrált, átfogó kockázatkommunikációs keret létrehozását, amely az egészségügyi válság valamennyi szakaszára kiterjed, a megelőzéstől a felkészültségen át a válságelhárításig.

<sup>(10)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

2020. november 13., péntek

**Módosítás 11**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**11 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

- (11) **Mivel az egészségügyi válság idején a sürgősségi** egészségügyi technológiaértékelés és a klinikai vizsgálatok hozzájárulhatnak az egészségügyi ellenintézkedések gyors kifejlesztéséhez, **a programnak támogatást kell nyújtania az ilyen intézkedések elősegítése érdekében.** A Bizottság az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott uniós szintű együttműködés támogatása érdekében javaslatot <sup>(1)</sup> fogadott el az egészségügyi technológiaértékelésről.

<sup>(1)</sup> Az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM(2018)0051, 2018. január 31.).

Módosítás

- (11) **A népegészségügyi válságok kontextusában az** egészségügyi technológiaértékelés és a klinikai vizsgálatok hozzájárulhatnak az egészségügyi ellenintézkedések gyors kifejlesztéséhez, **azonosításához és rendelkezésre állásához.** A Bizottság az egészségügyi technológiaértékelés terén folytatott uniós szintű együttműködés támogatása érdekében javaslatot <sup>(1)</sup> fogadott el az egészségügyi technológiaértékelésről. **A programnak támogatást kell nyújtania az ilyen fellépések elősegítéséhez.**

<sup>(1)</sup> Az egészségügyi technológiaértékelésről és a 2011/24/EU irányelv módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló javaslat (COM(2018)0051, 2018. január 31.).

**Módosítás 12**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**12 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

- (12) A veszélyeztetett csoportokba tartozó – köztük a mentális betegségekben és krónikus betegségekben szenvedő – polgárok védelme érdekében a programnak olyan intézkedéseket is elő kell mozdítania, amelyek az egészségügyi válságnak az ilyen veszélyeztetett csoportokhoz tartozó személyekre gyakorolt járulékos hatásaival foglalkoznak.

Módosítás

- (12) A veszélyeztetett csoportokba tartozó – köztük a mentális betegségekben **szenvadó, fertőző vagy nem fertőző betegséggel élő, vagy az ilyen betegség által leginkább érintett** és a krónikus betegségekben **(mint az elhízás, daganatos megbetegedés, cukorbetegség, szív- és érrendszeri betegségek és neurológiai rendellenességek)** szenvedő – polgárok védelme érdekében a programnak olyan intézkedéseket is elő kell mozdítania, amelyek az egészségügyi válságnak az ilyen veszélyeztetett csoportokhoz tartozó személyekre gyakorolt járulékos hatásaival foglalkoznak. **Az alapvető egészségügyi szolgáltatások – megelőzésre is kiterjedő – folyamatosan magas színvonalának biztosítása érdekében a programnak, ahol ez lehetséges és észszerű – különösen válság és világjárványok idején – ösztönöznie kell a hozzáférhető és megfizethető távorvoslásra való áttérést, a gyógyszeres ellátás otthoni alkalmazását, valamint a megelőzészt szolgáló és öngondoskodási terveket, biztosítva ugyanakkor a krónikus és a veszélyeztetett betegek számára az egészségügyi és megelőzési szolgáltatásokhoz való hozzáférést.**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 13

## Rendeletre irányuló javaslat

## 13 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (13) A Covid19-válság rávilágított számos, az Unióban a járványok idején szükséges gyógyszerek, orvostechikai eszközök és egyéni védőeszközök biztosításával **összefüggő kihívásra**. A programnak ezért támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek előmozdítják a válság szempontjából releváns termékek gyártását, beszerzését és kezelését, biztosítva az egyéb uniós eszközökkel fennálló kiegészítő jelleget.

Módosítás

- (13) A Covid19-válság rávilágított számos **kihívásra, többek között az EU harmadik országoktól való függésére** az Unióban a járványok idején szükséges **vegyipari nyers- és kiindulási anyagok, hatóanyagok**, gyógyszerek, orvostechikai eszközök és egyéni védőeszközök biztosításával **összefüggésben**. A programnak ezért támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek **növelik a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök gyártásának, beszerzésének, kezelésének és forgalmazásának biztonságát az Unióban, és csökkentik a harmadik országoktól való függőséget az ellátási láncok diverzifikációjának ösztönzésével, és** előmozdítják a válság szempontjából releváns termékek **uniós** gyártását, **közös** beszerzését és kezelését, biztosítva az egyéb uniós eszközökkel fennálló kiegészítő jelleget **a hiányok kockázatának csökkentése érdekében, különösen egészségügyi válságok idején**.

## Módosítás 14

## Rendeletre irányuló javaslat

## 14 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (14) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek népegészségügyi következményeinek minimalizálása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a program keretében támogatott intézkedések kiterjedjenek azon tevékenységek összehangolására, amelyek benchmarkolás, együttműködés és a bevált gyakorlatok cseréje révén erősítik a tagállamok egészségügyi rendszereinek interoperabilitását és koherenciáját, és biztosítják azon képességüket, hogy reagáljanak az egészségügyi vészhelyzetekre, ideértve a vészhelyzeti tervezést, a felkészültségi gyakorlatokat, valamint az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet továbbképzését, továbbá a válság idején szükséges áruk és szolgáltatások hatékony nyomon követésére és az igényeknek megfelelően történő el-, illetve kiosztására szolgáló mechanizmusok létrehozását.

Módosítás

- (14) A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek népegészségügyi következményeinek minimalizálása érdekében lehetővé kell tenni, hogy a program keretében támogatott intézkedések kiterjedjenek azon tevékenységek összehangolására, amelyek – **többek között a közös fellépések számának növelésével** – benchmarkolás, együttműködés és a bevált gyakorlatok cseréje révén erősítik a tagállamok egészségügyi rendszereinek interoperabilitását és koherenciáját, és biztosítják azon képességüket, hogy reagáljanak az egészségügyi vészhelyzetekre, ideértve a vészhelyzeti tervezést, a felkészültségi gyakorlatokat, valamint az egészségügyi ellátásban részt vevő és a népegészségügyi személyzet továbbképzését, továbbá a válság idején szükséges áruk és szolgáltatások hatékony nyomon követésére – **ami különösen hasznos lenne határokon átnyúló kontextusban** – és az igényeknek megfelelően történő el-, illetve kiosztására szolgáló mechanizmusok létrehozását.



2020. november 13., péntek

## Módosítás 15

## Rendeletre irányuló javaslat

## 14 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (14a) *Egy nyilvános kommunikációs portál létrehozása lehetővé tenné az Unió számára, hogy megossza a validált információkat, riasztásokat küldjön a polgároknak, és küzdjön a dezinformáció ellen. E portál információk, megelőzési kampányok és ifjúsági oktatási programok széles körét tartalmazhatná. Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) együttműködésben arra is fel lehetne használni, hogy európai szinten nagyfokú átoltottságot mozdítson elő.*

## Módosítás 16

## Rendeletre irányuló javaslat

## 15 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (15) A Covid19-válság tapasztalatai azt mutatják, hogy az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének és rezilienciájának javítása érdekében Unió-szerte általánosságban szükség van azok strukturális átalakításának és rendszerszintű reformjának támogatására. Az említett átalakítás és reformok keretében a programnak – a Digitális Európa programmal szinergiában – támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek előmozdítják az egészségügyi szolgáltatások digitális transzformációját és javítják azok interoperabilitását, fokozzák az egészségügyi rendszerek azon képességét, hogy az emberek szükségleteinek megfelelően támogassák a betegségmegelőzést és az egészségfejlesztést, új ellátási modelleket biztosítsanak és integrált szolgáltatásokat nyújtsanak, a közösségi és alapvető egészségügyi ellátástól a nagymértékben specializált szolgáltatásokig, továbbá amelyek biztosítják a megfelelő – többek között digitális – készségekkel rendelkező, hatékony népegészségügyi személyzet rendelkezésre állását. Az európai egészségügyi adattér kialakítása megadná az egészségügyi rendszerek, a kutatók és a hatóságok számára az egészségügyi ellátás rendelkezésre állásának és minőségének javításához szükséges eszközöket. Tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkében foglalt, a megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez és az orvosi kezeléshez való alapvető jogra, valamint az európai uniós egészségügyi rendszereknek a 2006. június 2-i tanácsi következtetésekből<sup>(12)</sup> meghatározott közös értékeire és elveire, a programnak támogatnia kell az egészségügy egyetemességét és inkluzivitását, vagyis azt biztosító intézkedéseket, hogy az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés

- (15) A Covid19-válság tapasztalatai azt mutatják, hogy az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének, **fenntarthatóságának** és rezilienciájának javítása érdekében Unió-szerte általánosságban szükség van azok strukturális átalakításának és rendszerszintű reformjának támogatására. Az említett átalakítás és reformok keretében a programnak – a Digitális Európa programmal szinergiában – támogatnia kell azokat az intézkedéseket, amelyek előmozdítják az egészségügyi szolgáltatások digitális transzformációját és javítják azok interoperabilitását, fokozzák az egészségügyi rendszerek azon képességét, hogy az emberek szükségleteinek megfelelően támogassák a **primordiális, elsődleges, másodlagos, harmadlagos és negyedleges** betegségmegelőzést és az egészségfejlesztést, új, **eredményeken alapuló** ellátási modelleket biztosítsanak és integrált szolgáltatásokat nyújtsanak, a közösségi és alapvető egészségügyi ellátástól a nagymértékben specializált szolgáltatásokig, **amelyek a személyes szükségletekhez igazodnak, és elősegítik a polgárok egészségügyi és digitális egészségügyi tudatosságának növekedését**, továbbá amelyek biztosítják a megfelelő – többek között digitális – készségekkel rendelkező, **azokat a szakmai képesítéseket elismeréséről szóló 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(14)</sup> szerint a technológiai és tudományos fejlesztésekkel folyamatosan bővítő** hatékony népegészségügyi személyzet rendelkezésre állását. Az európai egészségügyi program és a Digitális Európa program közötti szinergiának hozzá kell járulnia az e-egészségügy, például a telemedicina megvalósításához

2020. november 13., péntek

A Bizottság által javasolt szöveg

senki elől ne legyen elzárva, továbbá azokat az intézkedéseket, amelyek biztosítják a betegjogok – köztük a személyes adatok védelméhez fűződő jog – megfelelő tiszteletben tartását.

<sup>(12)</sup> A Tanács következtetései a közös értékekről és elvekről az európai uniós egészségügyi rendszerekben (HL C 146., 2006.6.22., 1. o.).

Módosítás

**és bővítéséhez, csökkentve a szükségtelen utazásokat és a nem teljesíthető egészségügyi igényeket.** Az európai egészségügyi adattér **és elektronikus európai egészségügyi** nyilvántartó rendszer kialakítása megadná az egészségügyi rendszerek, a kutatók és a hatóságok számára **a hozzáférhetőség, a megfizethetőség és az egészségügyi ellátás rendelkezésre állásának és minőségének javításához szükséges eszközöket, növelve a betegek és egészségügyi dolgozók rendelkezésére álló adatok mennyiségét, ezáltal javítva az egészségügy minőségét, és hozzájárulva a betegek szabad mozgásának biztosításához az Unió területén.** Tekintettel az Európai Unió Alapjogi Chartájának 35. cikkében foglalt, a megelőző egészségügyi ellátás igénybevételéhez és az orvosi kezeléshez való alapvető jogra, valamint az európai uniós egészségügyi rendszereknek a 2006. június 2-i tanácsi következtetésekben <sup>(12)</sup> meghatározott közös értékeire és elveire, a programnak támogatnia kell az egészségügy egyetemességét és inkluzivitását, vagyis azt biztosító intézkedéseket, hogy az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés senki elől ne legyen elzárva, továbbá azokat az intézkedéseket, amelyek biztosítják a betegjogok – köztük a személyes adatok védelméhez fűződő jog – megfelelő tiszteletben tartását. **A programnak a GDPR-szabályok alkalmazásának sérelme nélkül támogatnia kell a személyes egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és azok megosztását, valamint a betegek digitális készségeinek fejlesztését.**

<sup>(11a)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2005/36/EK irányelve (2005. szeptember 7.) a szakmai képesítések elismeréséről (HL L 255., 2005.9.30., 22. o.).

<sup>(12)</sup> A Tanács következtetései a közös értékekről és elvekről az európai uniós egészségügyi rendszerekben (HL C 146., 2006.6.22., 1. o.).

## Módosítás 17

## Rendeletre irányuló javaslat

## 15 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**(15a) Mindkét nem jobb megértése és hatékonyabb kezelése érdekében erősíteni kell a nemek közti egyenlőség szempontjával kapcsolatos érzékenységet és ismereteket az egészségügyi szakemberek képzése, a kutatás, a diagnózis, a kezelés, a gyógyszerek hatása és a terápiák tekintetében.**

2020. november 13., péntek

**Módosítás 18**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**15 b preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (15b) Az EUMSZ 153. cikke értelmében az Uniónak támogatnia kell és ki kell egészítenie a tagállamoknak a munkakörnyezet javításával, valamint a munkavállalók egészségének, biztonságának és munkakörülményeinek védelmével kapcsolatos tevékenységeit. Fontos figyelembe venni a munkavállalók által a munkahelyükön eltöltött hosszú időt és a lehetséges egészségügyi kockázatokat – például az egészségre veszélyes anyagokat és rákkeltő anyagokat, valamint a repetitív mozgásokat –, amelyeknek ki vannak téve, ami a munkaképtelenség és a sok kieső munkanap tekintetében jelentős terheket jelent, ami viszont következményekkel jár az egyénre, a családra és a társadalomra nézve. A programnak tükröznie kell a munkahelyi egészség fontosságát is, valamint annak az egészségügyi dolgozókra és a társadalomra kifejtett hatását. A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal olyan új jogszabályok kidolgozásában, amelyek javítják a munkavállalók egészségi állapotát, munkakörülményeiket, a munka és a magánélet közötti egyensúlyt, előmozdítják a jólétet és a jobb mentális egészséget, megakadályozzák a rossz egészségi állapotból következő korai nyugdíjba vonulást és a rossz egészségügyi irányítást.

2020. november 13., péntek

**Módosítás 19**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**15 c preambulumbekkezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(15c) *A programnak elő kell segítenie az Európai Munkahelyi Biztonsági és Egészségvédelmi Ügynökség (EU-OSHA) azon megbízatásának felülvizsgálatát annak érdekében, hogy az egész Unióban előmozdítsa az egészséges és biztonságos munkahelyeket, valamint támogassa az ügynökség tevékenységeit és a munkahelyi egészségvédelemmel és biztonsággal kapcsolatos elemzéseket. A Bizottságnak a 2021 és 2027 közötti időszakra a munkahelyi egészségvédelem és biztonság tekintetében új stratégiai keretrendszert kell javasolnia, és továbbra is frissítenie kell a 2004/37/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet<sup>(12a)</sup>. A programnak az arra irányuló intézkedéseket is támogatnia kell, hogy könnyebb legyen a munkahelyre való visszatérés a tartós betegszabadságot követően, valamint a krónikus betegségben szenvedők és a fogyatékossgal élő személyek munkába állása.*

<sup>(12a)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2004/37/EK irányelve (2004. április 29.) a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről (hatodik egyedi irányelv a 89/391/EGK tanácsi irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében)(HL L 158., 2004.4.30., 50. o.).

2020. november 13., péntek

**Módosítás 20**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**16 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(16) **Ha** az emberek egészségesek maradnak és hosszabb ideig aktívak, valamint lehetőséget kapnak arra, hogy aktív szerepet vállaljanak egészségük gondozásában, annak pozitív hatásai lesznek az egészségre, az egészségi egyenlőtlenségekre, az életminőségre, a termelékenységre, a versenyképességre és a befogadásra, miközben csökken a nemzeti költségvetésekre nehezedő nyomás. A Bizottság elkötelezte magát amellet, hogy segíti a tagállamokat az ENSZ 2030-ig tartó időszakra vonatkozó fenntartható fejlődési menetrendjében meghatározott fenntartható fejlődési célok elérésében, különös tekintettel a 3. fenntartható fejlődési célra („Az egészséges élet és jólét biztosítása mindenki számára, minden életkorban”).<sup>(13)</sup> Ezért a programnak hozzá kell járulnia **az e** célok elérése érdekében tett intézkedésekhez.

<sup>(13)</sup> Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A következő lépések Európa fenntartható jövőjéért. Európai fellépés a fenntarthatóságért (COM(2016)0739, 2016. november 22.).

Módosítás

(16) **Az egészség befektetés, és ennek a koncepciónak kell a program középpontjában állnia. Ha** az emberek egészségesek maradnak és hosszabb ideig aktívak, valamint lehetőséget kapnak arra, hogy **egészségtudatos-ságuk fejlesztése által** aktív szerepet vállaljanak egészségük gondozásában, annak pozitív hatásai lesznek az egészségre, az egészségi egyenlőtlenségekre, az **egészség terén fennálló igazságtalanságokra**, az életminőségre, a termelékenységre, a versenyképességre és a befogadásra, miközben csökken a nemzeti **egészségügyi rendszerekre** és költségvetésekre nehezedő nyomás. A **programnak továbbá támogatnia kell az egészségügyi ellátás tekintetében a vidéki és távoli területeken, köztük a legkülső régiókban fennálló egyenlőtlenségek csökkentését célzó intézkedéseket az inkluzív növekedés céljainak eléréséhez.** A Bizottság elkötelezte magát amellet, hogy segíti a tagállamokat az ENSZ 2030-ig tartó időszakra vonatkozó fenntartható fejlődési menetrendjében meghatározott fenntartható fejlődési célok elérésében, különös tekintettel a 3. fenntartható fejlődési célra („Az egészséges élet és jólét biztosítása mindenki számára, minden életkorban”).<sup>(13)</sup> Ezért a programnak hozzá kell járulnia **a fenntartható fejlődési** célok elérése érdekében tett intézkedésekhez, **és következképpen javítania kell az egészségi állapotot meghatározó társadalmi tényezőket és az uniós polgárok egészségét.**

<sup>(13)</sup> Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának: A következő lépések Európa fenntartható jövőjéért. Európai fellépés a fenntarthatóságért (COM(2016)0739, 2016. november 22.).

2020. november 13., péntek

## Módosítás 21

## Rendelethez irányuló javaslat

## 17 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(17) A nem fertőző betegségek genetikai, fiziológiai, **környezeti** és **viselkedési** tényezők kombinációjának eredményeként alakulnak ki. Az olyan nem fertőző betegségek, mint a szív- és érrendszeri betegségek, a rák, a krónikus légzőszervi betegségek és a **cukorbetegség**, az Unióban a fogyatékoság, a rossz egészségi állapot, a rokkantsági nyugdíjazás és a korai halálozás fő okozói közé tartoznak, és komoly társadalmi és gazdasági hatásokkal járnak. A nem fertőző betegségek által az uniós polgárokra és társadalomra gyakorolt hatás csökkentése, valamint a 3. fenntartható fejlődési cél 3.4. célkitűzésének elérése, azaz a nem fertőző betegségek okozta korai halálozás 2030-ig egyharmadával történő csökkentése érdekében kulcsfontosságú az ágazatokon és szakpolitikai területeken átívelő megelőzésre **összpontosító, integrált válasz biztosítása**, valamint ezzel együtt az egészségügyi rendszerek megerősítése.

(17) A nem fertőző betegségek genetikai **és az egészségi állapotot meghatározó** (fiziológiai, **viselkedési és környezeti**) tényezők kombinációjának eredményeként alakulnak ki. Az olyan nem fertőző betegségek, mint a szív- és érrendszeri betegségek, a rák, **az elhízás**, a krónikus légzőszervi betegségek, **a cukorbetegség, a mentális betegségek** és a **neurológiai rendellenességek** az Unióban a fogyatékoság, a rossz egészségi állapot, a rokkantsági nyugdíjazás és a korai halálozás fő okozói közé tartoznak – **miközben 2017-ben a nem fertőző betegségek voltak felelősek az egészségkárosodással korrigált életevek (DALY) 87%-áért az Unióban** –, és komoly **érzelmi**, társadalmi és gazdasági hatásokkal járnak. A nem fertőző betegségek által az uniós polgárokra és társadalomra gyakorolt hatás csökkentése, valamint a 3. fenntartható fejlődési cél **különösen, de nem kizárólag** 3.4. célkitűzésének elérése, azaz a nem fertőző betegségek okozta korai halálozás 2030-ig egyharmadával történő csökkentése érdekében kulcsfontosságú az **egészségfejlesztésre és az ágazatokon, szakterületeken és szakpolitikai területeken átívelő megelőzésre való összpontosítás és a legtöbb nem fertőző betegség egymással összefüggő jellegének figyelembevétele**, valamint ezzel együtt az egészségügyi rendszerek megerősítése, **továbbá a megfelelő gyógyszerek biztosítása, és a WHO dohányzás-ellenőrzési keretegyezménye végrehajtásának erősítése döntő fontosságú a megelőzhető nem fertőző betegségek eredményes, fenntartható csökkentésének megvalósításához. A programnak támogatnia kell a mentális egészség valamennyi területbe – többek között a munkahelyeken és az iskolákban – történő integrálására irányuló intézkedéseket, és elő kell mozdítania a depresszió és az öngyilkosság elleni küzdelmet, valamint az integratív mentális egészségügyi ellátás végrehajtását szolgáló intézkedéseket.**

2020. november 13., péntek

**Módosítás 22**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**18 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(18) A programnak ezért hozzá kell járulnia az egyének egész élete során történő betegségmegelőzéshez és az egészségfejlesztéshez azáltal, hogy foglalkozik az olyan egészségügyi kockázati tényezőkkel, mint a dohányzás és a kapcsolódó termékek használata, valamint az azok füstjének való kitettség, a káros alkoholfogyasztás és a **tiltott** kábítószeres használata. A programnak hozzá kell járulnia továbbá a kábítószer-fogyasztással kapcsolatos egészségkárosodás, az egészségtelen táplálkozási szokások és a mozgásszegény életmód, valamint a környezetszennyezésnek való kitettség visszaszorításához, és elő kell mozdítania az egészséges életmódot támogató környezet kialakítását, hogy kiegészítse a tagállamok e területeken hozott intézkedéseit. A programnak ezért hozzá kell járulnia az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, **valamint** a biodiverzitási stratégia célkitűzéseinek megvalósításához.

Módosítás

(18) **Az egészségfejlesztés és az egészségügyi megelőzés a pénz és az életminőséggel korrigált életévek szempontjából is sokkal költséghatékonyabb a kezeléseknél, a programnak ezért hozzá kell járulnia az egyének egész élete során történő betegségmegelőzéshez és az egészségfejlesztéshez azáltal, hogy foglalkozik az **egészséget meghatározó olyan tényezőkkel, mint a dohányzás és a kapcsolódó termékek használata, valamint az azok füstjének való kitettség, a káros alkoholfogyasztás, az egészségtelen étel-miszer-környezet és a tiltott kábítószeres és pszichoaktív anyagok használata. A lehető legjobb egészségi állapot elérése érdekében a programnak az egészséget meghatározó összes tényezőre ki kell terjednie. A program fókuszában az egyének egész élete során történő egészségfejlesztés, egészségvédelem és betegségmegelőzés kell hogy álljon azáltal, hogy foglalkozik az olyan egészségügyi és mentális kockázati tényezőkkel, mint a dohányzás és a kapcsolódó termékek használata, valamint az azok füstjének való kitettség, a káros alkoholfogyasztás és a kábítószeres használata, továbbá az egyéb addiktív magatartásformák.** A programnak hozzá kell járulnia továbbá a kábítószer-fogyasztással kapcsolatos egészségkárosodás, **elhízás és az egészségtelen táplálkozási szokások, a mozgásszegény életmód, valamint a környezetszennyezésnek való kitettség visszaszorításához, és elő kell mozdítania az egészséges életmódot támogató környezet kialakítását, hogy kiegészítse a tagállamok e területeken hozott intézkedéseit.** A programnak ezért hozzá kell járulnia az **emberi egészség magas szintű védelméhez és megelőzéshez az egyén teljes életútja során, beleértve a testmozgás, a egészséges táplálkozás és az egészségmegőrző oktatás előmozdítását. A programnak meg kell erősítenie és támogatnia kell az egészséggel kapcsolatos uniós jogszabályokat, többek között a környezet-egészségügy területén is, valamint elő kell segítenie az egészségügyi szempontok érvényesülését minden szakpolitikában.** A programnak hozzá kell járulnia az európai zöld megállapodás, „a termelőtől a fogyasztóig” stratégia, a biodiverzitási stratégia, valamint a **vegyi anyagokra vonatkozó fenntarthatósági** stratégia célkitűzéseinek megvalósításához is.**

2020. november 13., péntek

**Módosítás 23****Rendeletre irányuló javaslat****18 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (18a) *A programnak továbbra is támogatnia kell az alkohollal összefüggő ártalmak csökkentését és megelőzését célzó tevékenységeket az EU felülvizsgált alkoholstratégiájának keretében. A program egyik legfontosabb céljaként a gyermekek alkohollal szembeni védelmét kell kitűzni.*

**Módosítás 24****Rendeletre irányuló javaslat****18 b preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (18b) *A krónikus betegségek jelentette teher továbbra is jelentős az Unióban. A krónikus betegségek lassan alakulnak ki, tartósak és gyakran gyógyíthatatlanok. A krónikus betegségek sok esetben egynél több komorbiditással járnak, ami miatt kezelésük még nehezebb. Súlyos emberi szenvedést okoznak, és óriási terhet helyeznek az egészségügyi rendszerekre is. Mindazonáltal számos krónikus betegség, mint például a szív- és érrendszeri betegségek és a 2. típusú cukorbetegség egészséges életmód választásával megelőzhetőek lennének, míg más betegségek, például a neurológiai betegségek esetén a korai felismerés hozzájárulhat a betegség kialakulásának lelassításához, vagy segítheti a betegeket abban, hogy a lehető legjobban érezzék magukat, és hosszabb ideig maradjanak aktívak. Az Unió és a tagállamok ezért nagymértékben csökkenthetik a tagállamok terheit oly módon, hogy együttműködnek a betegségek jobb és hatékonyabb kezelésének megvalósítása érdekében, és a programnak támogatnia kell az e téren hozott intézkedéseket. A programnak támogatnia kell a célzott európai megelőzési és betegségkezelési iránymutatások kidolgozását mind a fertőző, mind a nem fertőző betegségek területén, mint például a szív- és érrendszeri betegségek, a neurodegeneratív betegségek, a légúti betegségek és a cukorbetegség.*



2020. november 13., péntek

**Módosítás 25**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**19 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(19) A rák a szív- és érrendszeri betegségek után a második leggyakoribb halálozási ok a tagállamokban. Emellett egyike azon nem fertőző betegségeknek, amelyek közös kockázati tényezőkkel rendelkeznek, és amelyek megelőzése és megfékezése a polgárok többségének javát szolgálná. 2020-ban a Bizottság bejelentette az európai rákellenes tervet, amely a betegség **teljes ciklusára** kiterjed, a **megelőzéstől** és a **korai diagnózistól kezdve a kezelésen át a betegek és a túlélők megfelelő életminőségének biztosításáig**. A program, valamint az Európai horizont részét képező rákkutatási misszió várhatóan előnyös hatással lesz az intézkedésekre.

Módosítás

(19) A rák a szív- és érrendszeri betegségek után a második leggyakoribb halálozási ok a tagállamokban. **A rákot számos tényező okozza, ezért olyan új megelőzési paradigmát igényel, amely foglalkozik az egyéni egészséget meghatározó (genetikai, életmódbeli) és a tágabb kört érintő (népességszintű), foglalkozási, környezeti és társadalmi expozícióval kapcsolatos tényezőkkel.** Emellett egyike azon nem fertőző betegségeknek, amelyek **más betegségekkel** közös kockázati tényezőkkel rendelkeznek, és amelyek megelőzése és megfékezése a polgárok többségének javát szolgálná. **A nem megfelelő táplálkozás, a mozgásszegény életmód, az elhízás, a dohányzás és az alkohol más krónikus megbetegedések – mint például a szív- és érrendszeri betegségek – tekintetében is közös kockázati tényezők, és ezért a rákmegelőzésre irányuló programokat integrált krónikusbetegség-megelőző programok keretében kell végrehajtani.** 2020-ban a Bizottság bejelentette az európai rákellenes tervet, amely a betegség **minden kulcsfontosságú szakaszára** kiterjed: **megelőzés, diagnózis, kezelés, élet a rák túlélőjeként, újbóli beilleszkedés, valamint palliatív gondozás és fájdalomcsillapítás.** **A programnak elő kell mozdítania az európai rákellenes tervet kiegészítő intézkedéseket, és ezáltal javítania kell a rákos betegek életminőségét.** A program, valamint az Európai horizont részét képező rákkutatási misszió várhatóan előnyös hatással lesz az intézkedésekre, **különösen az olyan kezdeményezéseken keresztül, amelyek támogatják a terv közép- és hosszú távú céljait, és kezelik a rák egyéb jelentős nem fertőző betegségekkel közös kockázati tényezőit és szinergiáit.**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 26

## Rendeletre irányuló javaslat

## 20 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(20) A program szinergiában és kiegészítő jelleggel fog működni más uniós szakpolitikákkal, programokkal és alapokkal, például az olyan programok keretében végrehajtott fellépésekkel, mint a Digitális Európa program, az Európai horizont, az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében létrehozott rescEU tartalék, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz, az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+, többek között a több millió uniós munkavállaló egészségének és biztonságának fokozott védelmét biztosító szinergiák vonatkozásában), beleértve annak foglalkoztatási és szociális innovációs ágát (EaSI), az InvestEU Alap, az Egységes piac program, az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA), a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, beleértve a reformmóztönző eszközt, az Erasmus, az Európai Szolidaritási Testület, a szükséghelyzeti munkanélküliségi kockázatokat mérséklő ideiglenes támogatást nyújtó európai eszköz (SURE), valamint az EU külső tevékenységgel kapcsolatos eszközei, például a Szomszédügyi, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz, valamint az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz III. Adott esetben közös szabályokat kell meghatározni az alapok közötti összhang és az egymást kiegészítő jelleg biztosítása érdekében – biztosítva ugyanakkor az egyes szakpolitikák sajátosságainak tiszteletben tartását –, valamint az ezen politikák, programok és alapok olyan stratégiai követelményeihez való igazodásra tekintettel, mint például az ERFA és az ESZA+ előfeltételei.

Módosítás

(20) A program szinergiában és kiegészítő jelleggel fog működni más uniós szakpolitikákkal, programokkal és alapokkal, például az olyan programok keretében végrehajtott fellépésekkel, mint a Digitális Európa program, az Európai horizont, az uniós polgári védelmi mechanizmus keretében létrehozott rescEU tartalék, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz, az Európai Szociális Alap Plusz (ESZA+, többek között a több millió uniós munkavállaló egészségének és biztonságának fokozott védelmét biztosító szinergiák vonatkozásában), beleértve annak foglalkoztatási és szociális innovációs ágát (EaSI), az InvestEU Alap, az Egységes piac program, az Európai Regionális Fejlesztési Alap (ERFA), **beleértve az Interreget**, a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszköz, beleértve a reformmóztönző eszközt, az Erasmus, az Európai Szolidaritási Testület, a szükséghelyzeti munkanélküliségi kockázatokat mérséklő ideiglenes támogatást nyújtó európai eszköz (SURE), valamint az EU külső tevékenységgel kapcsolatos eszközei, például a Szomszédügyi, Fejlesztési és Nemzetközi Együttműködési Eszköz, valamint az Előcsatlakozási Támogatási Eszköz III. Adott esetben közös szabályokat kell meghatározni az alapok közötti összhang és az egymást kiegészítő jelleg biztosítása **és a finanszírozás átfedésének vagy megkettőzésének elkerülése** érdekében – biztosítva ugyanakkor az egyes szakpolitikák sajátosságainak tiszteletben tartását –, valamint az ezen politikák, programok és alapok olyan stratégiai követelményeihez való igazodásra tekintettel, mint például az ERFA és az ESZA+ előfeltételei.

## Módosítás 249

## Rendeletre irányuló javaslat

## 20 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(20a) **A programnak a rescEU-val, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközzel, a rezilienciajavítási eszközzel és más uniós szakpolitikákkal, programokkal és alapokkal szinergiában és azokat kiegészítve hozzá kell járulnia az egészségügyi válságokhoz kapcsolódó termékek, például az alapvető gyógyszerek, vakcinák és orvostech-nikai eszközök tartalékának létrehozásához.**

2020. november 13., péntek

**Módosítás 27**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**21 preambulumbekkezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

(21) Az EUMSZ 114. cikkével összhangban az egészségvédelem magas szintjét kell biztosítani az Unió által elfogadott, a belső piac létrehozásáról és működéséről szóló jogszabályokban. Az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alapján jelentős terjedelmű uniós vívmányok kidolgozására került sor, amelyek garantálják a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök magas minőségi és biztonsági színvonalát. Az egészségügyi ellátás iránti növekvő kereslet miatt a tagállamok egészségügyi rendszerei kihívásokkal néznek szembe a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök rendelkezésre állása és megfizethetősége terén. A közegészség jobb védelmének, valamint a betegek biztonságának és önrendelkezésének az Unióban történő biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy a betegek és az egészségügyi rendszerek magas színvonalú egészségügyi termékekhez férjenek hozzá, és teljes mértékben élvezhessék azok előnyeit.

Módosítás

(21) Az EUMSZ 114. cikkével összhangban az egészségvédelem magas szintjét kell biztosítani az Unió által elfogadott, a belső piac létrehozásáról és működéséről szóló jogszabályokban. Az EUMSZ 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja alapján jelentős terjedelmű uniós vívmányok kidolgozására került sor, amelyek garantálják a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök magas minőségi és biztonsági színvonalát. Az egészségügyi ellátás iránti növekvő kereslet miatt a tagállamok egészségügyi rendszerei kihívásokkal néznek szembe a gyógyszerek és az orvostechikai eszközök rendelkezésre állása és megfizethetősége terén. A közegészség jobb védelmének, valamint a betegek biztonságának és önrendelkezésének az Unióban történő biztosítása érdekében elengedhetetlen, hogy a betegek és az egészségügyi rendszerek **fenntartható, hatékony, méltányos, megfizethető és** magas színvonalú egészségügyi termékekhez férjenek hozzá, és teljes mértékben élvezhessék azok előnyeit **átlátható, következetes, betegorientált orvosi információk alapján.**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 28

## Rendeletre irányuló javaslat

## 22 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(22) A programnak ezért **támogatnia** kell a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéb egészségügyi termékek **hiányának nyomon követésére, valamint e termékek jobb elérhetőségének és megfizethetőségének biztosítására irányuló intézkedéseket**, egyúttal korlátoznia kell ellátási láncok harmadik országoktól való függőségét. A kielégítetlen gyógyászati szükségletek kezelése érdekében a programnak támogatnia kell különösen a klinikai **vizsgálatokat az innovatív és hatékony gyógyszerek kifejlesztésének, engedélyezésének és az azokhoz való hozzáférésnek a felgyorsítása, az antimikrobiális szerek és más gyógyszerek kifejlesztésére irányuló ösztönzők előmozdítása, valamint az egészségügyi termékek és a gyógyszerekkel kapcsolatos információk nyomon követésére és gyűjtésére szolgáló platformok digitális transzformációjának előmozdítása érdekében.**

(22) A programnak ezért **elő** kell **segítenie egy egységes páneurópai nyomonkövetési, jelentéstételi és értesítési rendszer kidolgozását, amely** a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök, **oltóanyagok, diagnosztikai eszközök** és egyéb egészségügyi termékek **hiányával foglalkozik, elkerülve ezzel az egységes piac felaprózódását és biztosítva e termékek jobb elérhetőségét és megfizethetőségét**, egyúttal korlátoznia kell ellátási láncok harmadik országoktól való függőségét. **A programnak ezért ösztönöznie kell a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök gyártását az Unión belül.** A kielégítetlen gyógyászati szükségletek kezelése érdekében a programnak támogatnia kell különösen a **bizonyítékok klinikai és valós körülmények közötti előállítását annak érdekében, hogy lehetővé tegye a hatékony gyógyszerek – köztük a generikus és biohasonló gyógyszerek, az orvostechnikai eszközök és a kezelés – fejlesztését, engedélyezését, értékelését és az azokhoz való hozzáférést, elő kell mozdítania az új gyógyszerek kutatását és fejlesztését, különös figyelmet fordítva az antimikrobiális rezisztencia és a védőoltással megelőzhető betegségek kezelésére szolgáló antimikrobiális szerekre és vakcinákra, ösztönöznie kell az antimikrobiális szerek előállítási kapacitásának növelését, a személyre szabott kezelést és a vakcinázást, valamint elő kell mozdítania a gyógyszerekkel kapcsolatos információk nyomon követésére és gyűjtésére szolgáló egészségügyi termékek és platformok digitális transzformációját.** A programnak meg kell erősítenie a **gyógyszerekkel kapcsolatos döntéshozatalt is azáltal, hogy lehetővé teszi a valós egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és azok elemzését a szabályozó hatóságok és az egészségügyi technológiai értékelő testületek (HTA) számára.** A programnak hozzá kell járulnia a **kutatási eredmények legjobb felhasználásának biztosításához, valamint az egészségügyi innovációknak az egészségügyi rendszerekben és a klinikai gyakorlatban történő bevezetésének, bővítésének és alkalmazásának elősegítéséhez is.**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 29

## Rendeletre irányuló javaslat

## 22 a preambulumbekkezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (22a) *Unió szinten harmonizált fogalom meghatározást kell kidolgozni a „hiány”, a „feszültség”, az „ellátási zavarok”, a „készlethiány” és a „készletfelesleg” fogalmára. A Bizottságnak a tagállamokkal és az összes érdekelt féllel, köztük a betegszervezetekkel szoros együttműködésben törekednie kell az ilyen harmonizált fogalom meghatározások kidolgozására. Emellett a Bizottságnak különösen meg kell erősíteni a „hiány” fogalmának az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és a gyógyszerügynökségek vezetőinek közös munkacsoportja által 2019-ben javasolt meghatározását.*

## Módosítás 30

## Rendeletre irányuló javaslat

## 23 preambulumbekkezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (23) Mivel a gyógyszerek – és különösen az antimikrobiális szerek – optimális használata előnyökkel jár az egyének és az egészségügyi rendszerek számára, a programnak ösztönöznie kell azok körültekintő és hatékony használatát. A tagállamok kérésére 2017 júniusában elfogadott, az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében kialakított, a globális egészségzsemléletnek megfelelő európai cselekvési tervvel<sup>(14)</sup> összhangban, valamint **a Covid19-hez kapcsolódó másodlagos bakteriális fertőzésekkel kapcsolatos tapasztalatok fényében** alapvető fontosságú, hogy a program a megbíztonságra és az orvosi hibák megelőzésére vonatkozó integrált politika keretében támogassa az antimikrobiális szerek emberekben, állatokban és növényekben való körültekintő alkalmazását célzó intézkedéseket.

<sup>(14)</sup> Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében (COM(2017)0339, 2017. június 29.).

- (23) Mivel a gyógyszerek – és különösen az antimikrobiális szerek – optimális használata előnyökkel jár az egyének és az egészségügyi rendszerek számára, a programnak ösztönöznie kell azok körültekintő és hatékony használatát. A tagállamok kérésére 2017 júniusában elfogadott, az antimikrobiális rezisztencia leküzdése érdekében kialakított, a globális egészségzsemléletnek megfelelő európai cselekvési tervvel<sup>(14)</sup> összhangban, valamint **tekintettel arra, hogy az Unióban bekövetkező halálozások nagy száma az ellenálló baktériumok által okozott fertőzések és szepszisek számlájára írható**, alapvető fontosságú, hogy a program a megbíztonságra és az orvosi hibák megelőzésére vonatkozó integrált politika keretében támogassa az antimikrobiális szerek emberekben, állatokban és növényekben való körültekintő alkalmazását célzó intézkedéseket, **valamint a nem antibiotikumon alapuló, integratív kezelések alkalmazását magukban foglaló intézkedéseket. A programnak támogatnia kell az antimikrobiális szerek használatával és az antimikrobiális rezisztenciával kapcsolatos megfigyelési és felügyeleti programokat, és támogatnia kell az antimikrobiális rezisztencia elleni küzdelmet célzó, bizonyítékokon alapuló stratégiákkal alátámasztott helyi, regionális és nemzeti tervek végrehajtását, valamint a bevált gyakorlatok Unión belüli megosztását.**

<sup>(14)</sup> Az egységes egészségügyi megközelítés szerinti európai cselekvési terv az antimikrobiális rezisztencia (AMR) leküzdése érdekében (COM(2017)0339, 2017. június 29.).

2020. november 13., péntek

## Módosítás 31

## Rendeletre irányuló javaslat

## 24 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(24) Mivel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek által okozott **környezetszennyezés** olyan új környezeti probléma, amely népegészségügyi hatásokkal járhat, a programnak az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésével<sup>(15)</sup> összhangban elő kell mozdítania a gyógyszerek gyártásával, felhasználásával és ártalmatlanításával kapcsolatos környezeti kockázatok értékelésének és megfelelő kezelésének megerősítését célzó intézkedéseket.

<sup>(15)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak – Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése (COM(2019)0128, 2019. március 11.).

Módosítás

(24) Mivel az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek által okozott **szennyezés** olyan új környezeti probléma, amely népegészségügyi hatásokkal járhat, a programnak az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítésével<sup>(15)</sup> összhangban elő kell mozdítania a gyógyszerek gyártásával, felhasználásával és ártalmatlanításával kapcsolatos környezeti kockázatok értékelésének és megfelelő kezelésének megerősítését célzó intézkedéseket.

<sup>(15)</sup> A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak – Az Európai Unió környezetbe kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos stratégiai megközelítése (COM(2019)0128, 2019. március 11.).

## Módosítás 32

## Rendeletre irányuló javaslat

## 25 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(25) Az Unió egészségügyi jogalkotásának közvetlen hatása van a polgárok életére, az egészségügyi rendszerek hatékonyságára és ellenálló képességére, valamint a belső piac megfelelő működésére. Az orvosi eszközökre és technológiákra (gyógyszerekre, orvostechikai eszközökre és emberi eredetű anyagokra), valamint a dohánytermékekkel kapcsolatos jogalkotásra, a betegeket a határon átnyúló egészségügyi ellátásban megillető jogokra és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó keretszabályozás alapvető fontosságú az uniós egészségvédelem szempontjából. A programnak ezért támogatnia kell az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozását, végrehajtását és érvényesítését, valamint magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható adatokat kell szolgáltatnia a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására.

Módosítás

(25) Az Unió egészségügyi jogalkotásának közvetlen hatása van a **népegészségügyre és a közbiztonságra, a** polgárok életére, az egészségügyi rendszerek hatékonyságára és ellenálló képességére, valamint a belső piac megfelelő működésére. Az orvosi eszközökre és technológiákra (gyógyszerekre, orvostechikai eszközökre és emberi eredetű anyagokra), valamint a dohánytermékekkel kapcsolatos jogalkotásra, a betegeket a határon átnyúló egészségügyi ellátásban megillető jogokra és a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre vonatkozó keretszabályozás alapvető fontosságú az uniós egészségvédelem szempontjából. A programnak ezért támogatnia kell az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozását, végrehajtását és érvényesítését, valamint **a kulcsfontosságú partnerekkel, például az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal (ECDC) együttműködve** magas színvonalú, **elfogulatlan**, összehasonlítható és megbízható adatokat, **többek között Európa-szerte helyi szinten, jól meghatározott, homogén módszertan szerint gyűjtött valós egészségügyi adatokat** kell szolgáltatnia a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására, **a célok meghatározásához és az előrehaladás mérésére szolgáló eszközök kidolgozásához.**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 33

## Rendeletre irányuló javaslat

## 26 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(26) A tagállamok között utazó betegek egészségügyi ellátásának biztosítása terén folytatott, határokon átnyúló együttműködés, az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munka és az európai referenciahálózatok (ERH) jó példái azon területeknek, ahol bebizonyosodott, hogy a tagállamok közötti integrált munka jelentős hozzáadott értéket és komoly potenciált képvisel az egészségügyi rendszerek hatékonyságának növelése, ezáltal pedig általánosságban az egészség javítása terén. A programnak ezért **támogatnia** kell az ilyen integrált és összehangolt **munkát lehetővé tevő tevékenységeket, ami** az olyan, nagy hatást kifejtő gyakorlatok végrehajtásának előmozdítását is szolgálja, amelyek célja, hogy a rendelkezésre álló forrásoknak **az** érintett **lakosság** és területek közötti elosztása a lehető leghatékonyabb módon történjen, így maximalizálva azok hatását.

Módosítás

(26) A tagállamok között utazó **vagy a határ menti régiókban élő** betegek egészségügyi ellátásának biztosítása terén folytatott, határokon átnyúló együttműködés, az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos közös munka és az európai referenciahálózatok (ERH) jó példái azon területeknek, ahol bebizonyosodott, hogy a tagállamok közötti integrált munka jelentős hozzáadott értéket és komoly potenciált képvisel az egészségügyi rendszerek hatékonyságának növelése, ezáltal pedig általánosságban az egészség javítása terén. A programnak ezért **arra** kell **törekednie, hogy biztosítsa** az ilyen integrált és összehangolt **munka teljes körű kidolgozását és megvalósítását olyan területeken, mint az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzések (HTA) és az európai referenciahálózatok (ERN). Ez a munka** az olyan, nagy hatást kifejtő gyakorlatok végrehajtásának előmozdítását is szolgálja, amelyek célja, hogy a rendelkezésre álló forrásoknak **a lakosság** érintett **csoportjai** és területek közötti elosztása a lehető leghatékonyabb módon történjen, így maximalizálva azok hatását.

## Módosítás 34

## Rendeletre irányuló javaslat

## 26 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(26a) **A szolidaritás és az egység az Unió alapelvei közé tartozik, és a programnak biztosítania kell, hogy az Unió egységes megközelítést alkalmazzon a határokon átnyúló egészségügyi fenyegetések elleni küzdelem terén. A népegészségügyi veszélyekre való válaszadás érdekében az EUMSZ 168. cikke értelmében a programnak támogatnia kell egy olyan európai egészségügyi reagálási mechanizmus létrehozását az ECDC koordinálásával, valamint az egészségpolitikai biztos és a válságkezelésért felelős biztos irányításával, amelyet teljes mértékben összekapcsolnak az többi uniós egészségügyi ügynökséggel. E saját egészségügyi erőforrásokkal rendelkező, az uniós polgári védelmi mechanizmus alá tartozó mechanizmushoz világhírványra vonatkozó vészhelyzeti tervet is készítenek annak érdekében, hogy összehangolt választ tudjanak adni, valamint egységes információk alapján gyorsan fokozni tudják a jövőbeli egészségügyi válságokra adandó válaszleépéseket.**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 35

## Rendeletre irányuló javaslat

## 27 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(27) A 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(16)</sup> alapján létrehozott európai referenciahálózatok az Európa különböző részein működő egészségügyi szolgáltatókat összefogó virtuális hálózatok. Céljuk a jelentősen specializált kezelést, valamint a szakértelem és az erőforrások koncentrációját igénylő, összetett vagy ritka betegségekkel kapcsolatos eszmecsere megkönnyítése. Mivel a hálózatok javíthatják a ritka betegségekben szenvedő betegek diagnózishoz való hozzájutását és magas színvonalú egészségügyi ellátását, továbbá az orvosi képzés, kutatás és információterjesztés fókuszpontjai lehetnek, a programnak hozzá kell járulnia az európai referenciahálózatokon és más transznacionális hálózatokon keresztül megvalósuló hálózatépítés megerősítéséhez. A program keretében meg kell fontolni az európai **referenciahálózatoknak** a ritka **betegségeken túlmenően** a fertőző és nem fertőző **betegségekre, például a rákra való kiterjesztését.**

<sup>(16)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

Módosítás

(27) A 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>(16)</sup> alapján létrehozott európai referenciahálózatok az Európa különböző részein működő egészségügyi szolgáltatókat összefogó virtuális hálózatok. Céljuk a jelentősen specializált kezelést, valamint a szakértelem és az erőforrások koncentrációját igénylő, összetett vagy ritka betegségekkel kapcsolatos eszmecsere megkönnyítése. **Az európai referenciahálózatok egy úttörő platformot jelentenek, amely egyedülálló lehetőséget képvisel, és amelynek célja – a tudás és az egészségügyi adatok innovatív felhasználása és határokon átnyúló megosztása alapján – a ritka vagy komplex betegségben szenvedő emberek számára a diagnózis és az ellátás javítása. Ezért a programnak megfelelő finanszírozást kell nyújtania a meglévő és a jövőbeli európai referenciahálózatok koordinációjának és együttműködési tevékenységeinek elősegítésére támogatások vagy más, e célra alkalmas eszközök révén. Növelni kell a jelenlegi finanszírozást annak biztosítása érdekében, hogy az európai referenciahálózatok teljesítsék a küldetésükben kitűzött célokat..** Mivel a hálózatok javíthatják a ritka betegségekben szenvedő betegek diagnózishoz való hozzájutását és magas színvonalú egészségügyi ellátását, továbbá az orvosi képzés, kutatás és információterjesztés fókuszpontjai lehetnek, a programnak hozzá kell járulnia az európai referenciahálózatokon és más transznacionális hálózatokon keresztül megvalósuló hálózatépítés megerősítéséhez is. A program keretében meg kell fontolni az európai **referenciahálózatok megerősítését, új európai referenciahálózatok létrehozásának támogatását a fertőző betegségek, a komplikált terhességek, valamint a ritka és komplex mentális betegségek lefedése érdekében. Az európai referenciahálózatok megerősítése kulcsfontosságú szerepet játszhat a közös, újonnan kifejlesztett szűrőrendszer uniós szintű elfogadásának támogatásában, a betegség kiválasztási kritériumaitól és mechanizmusaitól kezdve, azzal a céllal, hogy felszámolják a szűrési lefedettség tekintetében meglévő egyenlőtlenségeket a tagállamokban. A program keretében mérlegelni kell kiválósági hálózatok kialakítását is a fertőző és nem fertőző betegségek, többek között a rák és a gyermekrák, a szív- és érrendszeri betegségek, a krónikus légzőszervi betegségek, a cukorbetegség, a mentális egészségi állapotok, a degeneratív idegrendszeri betegségek és más súlyos krónikus betegségek területén, valamint az egészségügyi válságkezelés terén.**

<sup>(16)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).



2020. november 13., péntek

## Módosítás 36

## Rendeletre irányuló javaslat

## 27 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(27a) **Az európai referenciahálózatok óriási kihívásokkal néznek szembe annak biztosítása terén, hogy pénzügyileg fenntarthatók legyenek és hatékonyan tudjanak működni a nemzeti egészségügyi rendszereken belül és azok között, ahogy arra az Európai Számvevőszék „A határokon átnyúló egészségügyi ellátásra irányuló uniós intézkedések” című 07/2019. számú különjelentésében <sup>(16a)</sup> is rávilágít.**

<sup>(16a)</sup> HL C 192., 2019.6.7., 5. o.

## Módosítás 37

## Rendeletre irányuló javaslat

## 30 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(30) A teljes egészében vagy részben az uniós költségvetésből finanszírozott beruházások hozzáadott értékének optimalizálása érdekében szinergiákra kell törekedni különösen az uniós egészségügyi cselekvési program és más uniós programok között, beleértve a megosztott irányítás alá tartozókat is. E szinergiák maximalizálása érdekében biztosítani kell a kulcsfontosságú támogató mechanizmusokat, beleértve az uniós egészségügyi cselekvési program és valamely más uniós program keretében végrehajtott intézkedések kumulatív finanszírozását, feltéve, hogy az ilyen kumulatív finanszírozás nem haladja meg a fellépés teljes elszámolható költségét. E célból ennek a rendeletnek megfelelő szabályokat kell megállapítania, különös tekintettel arra a lehetőségre, hogy ugyanazokat a költségeket vagy kiadásokat arányosan jelentsék be az uniós egészségügyi cselekvési programhoz és valamely más uniós programhoz kapcsolódóan.

(30) A teljes egészében vagy részben az uniós költségvetésből finanszírozott beruházások hozzáadott értékének optimalizálása érdekében szinergiákra kell törekedni különösen az uniós egészségügyi cselekvési program és más uniós programok között, beleértve a megosztott irányítás alá tartozókat is, **így különösen az Interreg programot, amely már foglalkozik a határokon átnyúló egészségügyi együttműködéssel, segít megkönnyíteni a betegek és az egészségügyi szakemberek határokon átnyúló mobilitását, valamint a határ menti térségekben a közös felszerelések, szolgáltatások és létesítmények használata révén segít javítani a magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést.** E szinergiák maximalizálása és az átfedések elkerülése érdekében biztosítani kell a kulcsfontosságú támogató mechanizmusokat, beleértve az uniós egészségügyi cselekvési program és valamely más uniós program keretében végrehajtott intézkedések kumulatív finanszírozását, feltéve, hogy az ilyen kumulatív finanszírozás nem haladja meg a fellépés teljes elszámolható költségét. E célból ennek a rendeletnek megfelelő szabályokat kell megállapítania, különös tekintettel arra a lehetőségre, hogy ugyanazokat a költségeket vagy kiadásokat arányosan jelentsék be az uniós egészségügyi cselekvési programhoz és valamely más uniós programhoz kapcsolódóan, **garantálva a részletes és átlátható jelentéstételt.**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 38

## Rendeletre irányuló javaslat

## 31 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (31) Tekintettel a program célkitűzéseinek és intézkedéseinek sajátos jellegére, egyes esetekben a tagállamok illetékes hatóságai a legalkalmasabbak a kapcsolódó tevékenységek végrehajtására. A költségvetési rendelet 195. cikkének alkalmazásában ezért meghatározott kedvezményezettnek kell tekinteni azokat a hatóságokat, amelyeket maguk a tagállamok jelölnek ki, és lehetővé kell tenni, hogy pályázati felhívások előzetes közzététele nélkül is lehessen vissza nem térítendő támogatásokat nyújtani ezeknek a hatóságoknak.

Módosítás

- (31) Tekintettel a program célkitűzéseinek és intézkedéseinek sajátos jellegére, egyes esetekben a tagállamok illetékes hatóságai a legalkalmasabbak a kapcsolódó tevékenységek végrehajtására. A költségvetési rendelet 195. cikkének alkalmazásában ezért meghatározott kedvezményezettnek kell tekinteni azokat a hatóságokat, amelyeket maguk a tagállamok jelölnek ki, és lehetővé kell tenni, hogy pályázati felhívások előzetes közzététele nélkül is lehessen vissza nem térítendő támogatásokat nyújtani ezeknek a hatóságoknak. **A programra épülő beruházásokat a tagállamokkal szoros együttműködésben kell végrehajtani, különösen a nemzeti hatáskörbe tartozó területeken.**

## Módosítás 39

## Rendeletre irányuló javaslat

## 31 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

- (31a) **Annak biztosítása érdekében, hogy e célkitűzések mindegyikét uniós szinten hajtsák végre, a Bizottságnak növelnie kell a program néhány célkitűzését a saját szintjükön már megvalósító uniós ügynökségek – például az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Európai Gyógyszerügynökség – költségvetését, és javaslatot kell benyújtania a megbízatásuk megerősítésére, emellett növelnie kell szerepüket a program irányításában.**

Módosítás

- (31a) **Annak biztosítása érdekében, hogy e célkitűzések mindegyikét uniós szinten hajtsák végre, a Bizottságnak növelnie kell a program néhány célkitűzését a saját szintjükön már megvalósító uniós ügynökségek – például az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Európai Gyógyszerügynökség – költségvetését, és javaslatot kell benyújtania a megbízatásuk megerősítésére, emellett növelnie kell szerepüket a program irányításában.**

## Módosítás 40

## Rendeletre irányuló javaslat

## 33 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (33) Tekintettel a szolidaritásnak az területen folytatott uniós politikák alapjául szolgáló, közösen elfogadott értékére, amely a méltányos és egyetemes, magas színvonalú egészségügyi ellátás megvalósítását célozza, továbbá arra, hogy az Uniónak központi szerepet kell játszania a globális egészségügyi kihívásokkal kapcsolatos előrehaladás felgyorsítása terén<sup>(19)</sup>, a programnak támogatnia kell az Unió nemzetközi és globális egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulását az egészség javítása, az egyenlőtlenségek kezelése, valamint a globális egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem fokozása érdekében.

<sup>(19)</sup> A Tanács következtetése az Európai Uniónak a globális egészségügy terén betöltött szerepéről, a Külügyek Tanácsának 3011. ülése, Brüsszel, 2010. május 10.

Módosítás

- (33) Tekintettel a szolidaritásnak az területen folytatott uniós politikák alapjául szolgáló, közösen elfogadott értékére, amely – **határokon átnyúló viszonylatban is** – a **hozzáférhető**, méltányos és egyetemes, magas színvonalú egészségügyi ellátás megvalósítását célozza, továbbá arra, hogy az Uniónak központi szerepet kell játszania a globális egészségügyi kihívásokkal kapcsolatos előrehaladás felgyorsítása terén<sup>(19)</sup>, a programnak támogatnia kell az Unió nemzetközi és globális egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulását az egészség javítása, az egyenlőtlenségek kezelése, valamint a globális egészségügyi veszélyekkel szembeni védelem fokozása érdekében.

<sup>(19)</sup> A Tanács következtetése az Európai Uniónak a globális egészségügy terén betöltött szerepéről, a Külügyek Tanácsának 3011. ülése, Brüsszel, 2010. május 10.

2020. november 13., péntek

## Módosítás 41

## Rendeletre irányuló javaslat

## 34 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

- (34) Az uniós és nemzetközi szintű intézkedések eredményességének és hatékonyságának maximalizálása érdekében a program végrehajtásához együttműködést kell kialakítani a megfelelő nemzetközi szervezetekkel, például az Egyesült Nemzetek Szervezetével és annak szakosodott intézményeivel, különösen a WHO-val, a Világbankkal, valamint az Európa Tanáccsal és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (OECD). A 2013/755/EU tanácsi határozat <sup>(20)</sup> 94. cikke alapján a tengerentúli országokban és területeken (TOT-ok) letelepedett személyek és szervezetek jogosultak finanszírozásban részesülni, figyelemmel a program szabályaira és célkitűzéseire, valamint azon tagállam esetleges megállapodásaira is, amelyhez az érintett TOT kapcsolódik.

<sup>(20)</sup> A Tanács 2013/755/EU határozata (2013. november 25.) az Európai Unió és a tengerentúli országok és területek társulásáról | (tengerentúli társulási határozat) (HL L 344., 2013.12.19., 1. o.).

Módosítás

- (34) Az uniós és nemzetközi szintű intézkedések eredményességének és hatékonyságának maximalizálása érdekében a program végrehajtásához együttműködést kell kialakítani a **tagállamokkal és a** megfelelő nemzetközi szervezetekkel, például az Egyesült Nemzetek Szervezetével és annak szakosodott intézményeivel, különösen a WHO-val, a Világbankkal, valamint az Európa Tanáccsal és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (OECD). A 2013/755/EU tanácsi határozat <sup>(20)</sup> 94. cikke alapján a tengerentúli országokban és területeken (TOT-ok) letelepedett személyek és szervezetek jogosultak finanszírozásban részesülni, figyelemmel a program szabályaira és célkitűzéseire, valamint azon tagállam esetleges megállapodásaira is, amelyhez az érintett TOT kapcsolódik.

<sup>(20)</sup> A Tanács 2013/755/EU határozata (2013. november 25.) az Európai Unió és a tengerentúli országok és területek társulásáról | (tengerentúli társulási határozat) (HL L 344., 2013.12.19., 1. o.).

## Módosítás 42

## Rendeletre irányuló javaslat

## 34 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (34a) **A programnak garantálnia kell a civil társadalom (különösen a betegek szervezetei) és a tudományos körök (különösen az egészségügyi szakemberek szervezetei) erőteljes bevonását, hogy biztosított legyen a kiegyensúlyozott képviselet és részvétel a népegészségügyi célok megvalósítása során. Az európai egészségügyi szervezeteknek közre kell működniük a program végrehajtásában és értékelésében.**

## Módosítás 43

## Rendeletre irányuló javaslat

## 34 b preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (34b) **A programban szereplő intézkedések következetes végrehajtása érdekében létre kell hozni „az EU az egészségügyért” program irányítócsoportját.**

2020. november 13., péntek

**Módosítás 44****Rendeletre irányuló javaslat****39 a preambulumbekzdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (39a) *A WHO szerint az éghajlatváltozás hatással van az egészséget befolyásoló társadalmi és környezeti tényezőkre – többek között a tiszta levegőre, a biztonságos ivóvízre, az elegendő táplálékra és a biztonságos menedékhelyre –, és 2030 és 2050 között évente 250 000 további haláleset várható hiányos táplálkozás, malária, hasmenés és hőstressz miatt, amellett, hogy a szélsőségesen magas hőmérséklet közvetlenül hozzájárul a halálesetekhez, különösen az idős és veszélyeztetett polgárok körében. Az árvizek, hóhullámok, aszályok és tüzek révén az éghajlatváltozás jelentős hatást gyakorol az emberi egészségre, ideértve az alultápláltságot, a szív- és érrendszeri, valamint a légzőszervi megbetegedéseket, továbbá a vektorok által terjesztett fertőzéseket.*

**Módosítás 45****Rendeletre irányuló javaslat****40 preambulumbekzdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (40) Tekintettel az éghajlatváltozás kezelésének fontosságára a Párizsi Megállapodás végrehajtására tett uniós kötelezettségvállalásokkal és az ENSZ fenntartható fejlesztési céljaival összhangban, ez a program hozzájárul majd az éghajlati szempontoknak az uniós szakpolitikákban történő érvényesítéséhez, valamint annak az általános célkitűzésnek a teljesítéséhez, hogy az uniós költségvetési kiadások legalább **25** %-a éghajlat-politikai célok eléréséhez járuljon hozzá. A releváns tevékenységek meghatározására a program előkészítése és végrehajtása során, újbóli értékelésükre pedig a program félideős értékelés keretében kerül sor.
- (40) Tekintettel az éghajlatváltozás kezelésének fontosságára a Párizsi Megállapodás végrehajtására tett uniós kötelezettségvállalásokkal és az ENSZ fenntartható fejlesztési céljaival összhangban, ez a program hozzájárul majd az éghajlati szempontoknak az uniós szakpolitikákban történő érvényesítéséhez, valamint annak az általános célkitűzésnek a teljesítéséhez, hogy az uniós költségvetési kiadások legalább **30** %-a éghajlat-politikai célok eléréséhez járuljon hozzá. A releváns tevékenységek meghatározására a program előkészítése és végrehajtása során, újbóli értékelésükre pedig a program félideős értékelés keretében kerül sor.

2020. november 13., péntek

## Módosítás 46

## Rendeletre irányuló javaslat

## 40 a preambulumbekzdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (40a) *Elismerve a nemek közötti egyenlőség megvalósításának fontosságát, ennek a programnak hozzá kell járulnia a nemek közötti egyenlőség általános érvényesítéséhez az uniós szakpolitikákban. A nemek közötti egyenlőség érvényesítését és a nemek közötti egyenlőség szempontját érvényesítő költségvetés-tervezési eszközöket fogja alkalmazni annak biztosítása érdekében, hogy az egészségügyi válságokra a nemek közötti egyenlőséget figyelembe vevő és átalakító hatású válaszok szülessenek, valamint hogy a nők és lányok sajátos egészségügyi szükségleteivel az egészségügyi válság során és azt követően is foglalkozzanak.*

## Módosítás 47

## Rendeletre irányuló javaslat

## 43 preambulumbekzdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- (43) Tekintettel az emberi egészséget fenyegető, határokon át terjedő veszélyek jellegére és lehetséges léptékére, a tagállamok önmagukban nem tudják kielégítően megvalósítani azt a célkitűzést, hogy megvédjék az Unió lakosságát az ilyen veszélyektől, valamint fokozzák a válságmegelőzést és a válságokkal szembeni felkészültséget. A szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott elvével összhangban a közegészség magas szintű védelmére irányuló tagállami erőfeszítések támogatása, a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, a válság szempontjából releváns termékek Unión belüli rendelkezésre állásának és megfizethetőségének javítása, az innováció előmozdítása, a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka és a bevált gyakorlatok végrehajtásának támogatása, valamint az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés terén Unió-szerte mutakozó egyenlőtlenségek kezelése érdekében is **sor kerülhet** uniós szintű fellépésre oly módon, hogy az olyan hatékonyságnövekedést és hozzáadott értéket eredményezzen, amely tagállami szintű fellépéssel nem érhető el, tiszteletben tartva egyúttal a tagállamok hatáskörét és felelősségi körét a program hatálya alá tartozó területeken. Az arányosság említett cikkben foglalt elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

- (43) Tekintettel az emberi egészséget fenyegető, határokon át terjedő veszélyek jellegére és lehetséges léptékére, a tagállamok önmagukban nem tudják kielégítően megvalósítani azt a célkitűzést, hogy megvédjék az Unió lakosságát az ilyen veszélyektől, valamint fokozzák a válságmegelőzést és a válságokkal szembeni felkészültséget. A szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott elvével összhangban a közegészség magas szintű védelmére irányuló tagállami erőfeszítések támogatása, a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, **egészségügyi válság szempontjából releváns termékek és szolgáltatások** Unión belüli rendelkezésre állásának, **fenntarthatóságának, elfogadásának, hozzáférhetőségének, biztonságosságának** és megfizethetőségének javítása, az innováció előmozdítása, a tagállamok **és régióik** közötti integrált és összehangolt munka és a bevált gyakorlatok végrehajtásának támogatása, valamint az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés terén Unió-szerte mutakozó egyenlőtlenségek **és különbségek** kezelése érdekében is **szükség van** uniós szintű fellépésre oly módon, hogy az olyan hatékonyságnövekedést és hozzáadott értéket eredményezzen, amely tagállami szintű fellépéssel nem érhető el, tiszteletben tartva egyúttal a tagállamok hatáskörét és felelősségi körét a program hatálya alá tartozó területeken. Az arányosság említett cikkben foglalt elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

2020. november 13., péntek

## Módosítás 49

## Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. „**egészségügyi válság**”: emberi, állati, növényi, élelmiszerrel összefüggő  **vagy** környezeti eredetű fenyegetésből eredő, egészségügyi vonatkozású válság vagy súlyos esemény, amely sürgős hatósági beavatkozást teszi szükségessé;

Módosítás

3. emberi, állati, növényi, élelmiszerrel összefüggő,  **vegyi, biológiai, radiológiai, nukleáris,** környezeti  **vagy ismeretlen** eredetű fenyegetésből eredő, egészségügyi vonatkozású válság vagy súlyos esemény, amely sürgős hatósági beavatkozást teszi szükségessé;

## Módosítás 50

## Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. „a válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek és anyagok, amelyek egy egészségügyi válsággal összefüggésben valamely betegségnek és következményeinek a megelőzéséhez, diagnosztizálásához vagy kezeléséhez szükségesek, ideértve többek között a következőket: gyógyszerek – beleértve a vakcinákat is – és intermedierek, gyógyszerhatóanyagok és alapanyagok; orvostechnikai eszközök; kórházi és orvosi felszerelések (például lélegeztetőgépek, védőruházat és védőfelszerelések, diagnosztikai anyagok és eszközök); egyéni védőeszközök; fertőtlenítőszeres és köztes termékek, valamint az előállításukhoz szükséges alapanyagok;

Módosítás

4. „a válság szempontjából releváns termékek”: olyan termékek,  **eszközök**  és anyagok, amelyek egy egészségügyi válsággal összefüggésben valamely betegségnek és következményeinek a megelőzéséhez, diagnosztizálásához vagy kezeléséhez,  **valamint a betegségek és fertőzések nyomon követéséhez és járványügyi felügyeletéhez**  szükségesek, ideértve többek között a következőket: gyógyszerek – beleértve a vakcinákat is – és intermedierek, gyógyszerhatóanyagok és alapanyagok; orvostechnikai eszközök; kórházi és orvosi felszerelések (például lélegeztetőgépek, védőruházat és védőfelszerelések, diagnosztikai anyagok és eszközök); egyéni védőeszközök; fertőtlenítőszeres és köztes termékek, valamint az előállításukhoz szükséges alapanyagok;

## Módosítás 48

## Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

5. „globális egészség szemlélet”: megközelítés, amely elismeri az  **emberi és az állati egészség**  közötti összefüggést, azt, hogy a betegségek átterjedhetnek az  **emberekről az állatokra és fordítva** , és ezért azokkal  **mindkét területen foglalkozni**  kell,  **továbbá azt, hogy a környezet révén az emberek és az állatok kapcsolatban állnak egymással** ;

Módosítás

5. „globális egészség szemlélet”: megközelítés, amely elismeri az  **emberek, az állatok és a környezeti elemek**  közötti összefüggést, azt, hogy a betegségek átterjedhetnek az  **egyik közegről a másikra** , és ezért azokkal  **holisztikus módon**  kell foglalkozni;

2020. november 13., péntek

## Módosítás 51

## Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

9. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely átteker a tagállamok nemzeti határain, illetve amelynél jelentős az ilyen áttekerés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;

Módosítás

9. „határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszély”: olyan, életveszélyt eredményező vagy más szempontból súlyos, biológiai, vegyi, **radiológiai, nukleáris**, környezeti vagy ismeretlen eredetű egészségügyi veszély, amely átteker a tagállamok nemzeti határain, illetve amelynél jelentős az ilyen áttekerés kockázata, és amely uniós szintű koordinációt tehet szükségessé az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében;

## Módosítás 52

## Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 9 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9a. „az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában”: a közpolitikák kidolgozásának, végrehajtásának és felülvizsgálatának ágazattól független megközelítése, amelynek során figyelembe veszik a döntések egészségügyi vonatkozásait, és amelynek célja szinergiák elérése és az ilyen politikák által okozott káros egészségügyi hatások elkerülése a lakosság egészségének és az egészségügyi egyenlőségnek a javítása érdekében;

## Módosítás 53

## Rendeletre irányuló javaslat

2 cikk – 1 bekezdés – 9 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9b. „egészséget meghatározó tényezők”: egy személy egészségi állapotát befolyásoló tényezők, például magatartással kapcsolatos, biológiai, társadalmi-gazdasági és környezeti tényezők;

## Módosítás 54

## Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A program általános célkitűzései – **adott esetben a globális egészségszemlélettel** összhangban – a következők:

A program általános célkitűzései – **az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában megközelítéssel** összhangban – a következők:

2020. november 13., péntek

## Módosítás 55

## Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. az Unió lakosságának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme;

Módosítás

1. az egészségfejlesztés és a betegségmegelőzés támogatása az Unióban, az egészségügyi egyenlőtlenségek csökkentése, valamint az egészséghoz való egyenlő és teljes körű hozzáférés biztosítása révén;

## Módosítás 56

## Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 1 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

1a. az Unió lakosságának a határokon át terjedő összes súlyos egészségügyi veszéllyel szembeni védelme; az egészségügyi vészhelyzeteket illetően a tagállamok között és a tagállamokon belül jobb felkészültség és koordináció megvalósítása;

Módosítás

## Módosítás 57

## Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. a gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és más, a válság szempontjából releváns termékek Unióban való hozzáférhetőségének javítása, azok megfizethetőségének előmozdítása, valamint az innováció támogatása;

Módosítás

2. a meglévő és a jövőbeli uniós egészségügyi jogszabályok támogatása többek között a gyógyszerészeti függetlenség helyreállítása és a hiányok kezelése, az egészségügyi ellátás és szolgáltatások rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének javítása érdekében az Unióban, valamint az egészségügyi kutatás és innováció fejlesztésének támogatása anélkül, hogy átfedések lennének az Európai horizonthoz hasonló programok keretében tett erőfeszítések terén;



2020. november 13., péntek

## Módosítás 58

## Rendeletre irányuló javaslat

3 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. az egészségügyi rendszerek és személyzet megerősítése a népegészségügy általános színvonalának javítása érdekében, többek között a digitális transzformáció, valamint a tagállamok közötti integrált és összehangolt munka, továbbá a bevált gyakorlatok és az adatok megosztásának folyamatos megvalósítása révén.

Módosítás

3. az egészségügyi rendszerek és **fenntarthatóságuk, valamint az egészségügyi személyzet megerősítése a népegészségügy és az egészségügyi ismeretek** általános színvonalának javítása, **valamint az egészségügyi rendszerek reziliensebbé és reagálóképesebbé tétele** érdekében, többek között a digitális transzformáció, valamint a tagállamok közötti, **nemzeti, regionális és helyi szinten végzett** integrált és összehangolt munka, továbbá a bevált gyakorlatok és az **összevethető és interoperabilis** adatok megosztásának folyamatos megvalósítása révén.

## Módosítás 59

## Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

A 3. cikkben említett általános célkitűzések megvalósítása a következő konkrét célkitűzések révén történik, adott esetben a globális egészségszemlélettel összhangban:

Módosítás

A 3. cikkben említett általános célkitűzések megvalósítása a következő konkrét célkitűzések révén történik, adott esetben **az egészségügyi szempontok érvényesítése minden szakpolitikában megközelítéssel és** a globális egészségszemlélettel összhangban:

## Módosítás 226

## Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 1 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

1. az Unió azon képességének megerősítése, hogy megelőzze a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, felkészüljön és reagáljon azokra, valamint kezelje az egészségügyi válságokat, többek között a sürgősségi egészségügyi ellátással kapcsolatos kapacitás koordinálása, biztosítása és kialakítása, az adatgyűjtés és a felügyelet révén;

Módosítás

1. az Unió azon képességének megerősítése, hogy megelőzze a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyeket, felkészüljön és **gyorsan** reagáljon azokra, valamint kezelje az egészségügyi válságokat, többek között a sürgősségi egészségügyi ellátással kapcsolatos kapacitás koordinálása, biztosítása és kialakítása, az adatgyűjtés és a felügyelet, **valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek stressztesztjének összehangolása, valamint a minőségi egészségügyi ellátásra vonatkozó normák kidolgozása** révén;

2020. november 13., péntek

## Módosítás 250

## Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 2 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

2. *a válság szempontjából releváns termékek tartalékai vagy készletei, valamint a válság esetén mozgósítandó orvosi, egészségügyi és támogató személyzeti tartalék rendelkezésre állásának biztosítása* az Unióban;

Módosítás

2. *más uniós eszközökkel, programokkal és alapokkal szinergiában olyan intézkedések támogatása, amelyek lehetővé teszik az orvosi, egészségügyi és támogató személyzet – például az Európai Orvosi Hadtest személyzete – válság esetén történő mozgósítását, többek között a személyzet képzésének javítása és ismereteinek naprakésszé tétele révén, valamint olyan intézkedések támogatása, amelyek hozzájárulnak ahhoz, hogy válság idején az Unióban rendelkezésre álljanak az egészségügyi válságok szempontjából releváns termékek, például az alapvető gyógyszerek, vakcinák és orvostechnikai eszközök;*

## Módosítás 62

## Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

3. *a válság szempontjából releváns termékek* és más szükséges egészségügyi eszközök *megfelelő* rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének *biztosítására irányuló fellépések támogatása*;

Módosítás

3. *az európai gyógyszerpiac megerősítése a gyógyszerek, az e-egészségügyi megoldások, az orvostechnikai eszközök és más szükséges egészségügyi eszközök, valamint a válság szempontjából releváns gyógyászati termékek rendelkezésre állásának, hozzáférhetőségének és megfizethetőségének fenntartható módon történő biztosítása érdekében;*

## Módosítás 222

## Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 4 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

4. az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének, fenntarthatóságának és ellenálló képességének *erősítése*, többek között a digitális *transzformációnak, a digitális eszközök és szolgáltatások elterjedésének, a rendszerszintű reformoknak, az új ellátási modellek és az egyetemes egészségügyi ellátás végrehajtásának a támogatása révén*, valamint az egészségügyi *egyenlőtlenségek kezelése*;

Módosítás

4. az egészségügyi rendszerek hatékonyságának, hozzáférhetőségének, fenntarthatóságának és ellenálló képességének *fokozása*, többek között a digitális *átalakulás támogatása révén, – ideértve az európai egészségügyi adattér létrehozását és megvalósítását –, rendszerszintű reformokkal, új ellátási modellek végrehajtásával – javítva a minőségi, fenntartható, megfizethető, személyközpontú, eredményalapú egészségügyi ellátáshoz és a kapcsolódó gondozási szolgáltatásokhoz való egyenlő és időben történő hozzáférést –, és a szexuális és reprodukív egészséghez és jogokhoz való hozzáférést is magában foglaló egyetemes egészségügyi ellátás megvalósításával, valamint csökkentve az egészségügyi egyenlőtlenségeket és méltánytalanságokat;*

2020. november 13., péntek

## Módosítás 64

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 bekezdés – 4 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- 4a. az Unió innovációjának erősítése, a gyógyszerek, oltások és orvostechikai eszközök új generációjának fejlesztése és alkalmazásuk biztosítása a növekvő egészségügyi kihívások és elvárások teljesítése érdekében;

## Módosítás 65

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 bekezdés – 5 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

5. az egészségügyi rendszer azon képességének megerősítésére irányuló **fellépések** támogatása, hogy előmozdítsa a betegség-megelőzést és az egészségfejlesztést, **a betegek jogainak érvényesítését és a határokon átnyúló egészségügyi ellátást, valamint hogy támogassa az orvosok és az egészségügyi szakemberek kiválóságát;**

5. az egészségügyi rendszer azon képességének megerősítésére irányuló **intézkedések** támogatása, hogy előmozdítsa a betegségmegelőzést, **a szűrést és a korai diagnosztizálást, valamint megvalósítsa az egészségfejlesztést, kezelje az egészséget meghatározó tényezőket, növelje az egészségügyi ismereteket, javítsa a betegjogokat, a betegek biztonságát és a határokon átnyúló egészségügyi ellátást;**

## Módosítás 245

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 bekezdés – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6. a nem fertőző betegségek – **különösen a rák** – felügyeletére, megelőzésére, diagnosztizálására, kezelésére és az azokkal kapcsolatos ellátásra irányuló fellépések támogatása;

6. a nem fertőző betegségek felügyeletére, megelőzésére, diagnosztizálására, kezelésére és az azokkal kapcsolatos ellátásra irányuló fellépések, **a neurodegeneratív rendellenességek és egyéb agyi betegségek – és különösen a rák – korai diagnosztizálásának** támogatása;

## Módosítás 66

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 bekezdés – 6 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- 6a. a rák elleni uniós küzdelem megerősítése az európai rákellenes tervvel szinergiában, többek között a rák – beleértve a gyermekk rákot is – felügyeletére, megelőzésére, korai diagnosztizálására, kezelésére és gondozására irányuló intézkedések támogatása, valamint az Európai Rákintézet létrehozásának támogatása révén;

2020. november 13., péntek

## Módosítás 67

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 bekezdés – 6 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6b. a fertőző betegségek és egészségügyi veszélyek elleni küzdelem fokozása;

## Módosítás 68

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 bekezdés – 6 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6c. a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság orvoslása és a védőoltással megelőzhető betegségek, köztük bizonyos rákok felszámolására irányuló intézkedések támogatása;

## Módosítás 69

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 bekezdés – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7. a gyógyszerek – különösen az antimikrobiális szerek – körütekintő és hatékony használatának, **valamint** a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök környezetkímélőbb gyártásának és ártalmatlanításának előmozdítása és támogatása;

7. a gyógyszerek – különösen az antimikrobiális szerek – **tudatos**, körütekintő és hatékony használatának, **a környezetre nézve lényegesen kevésbé káros gyógyszerek kifejlesztésének**, a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök környezetkímélőbb gyártásának és **környezetkímélő** ártalmatlanításának előmozdítása és támogatása;

## Módosítás 70

## Rendeletre irányuló javaslat

## 4 cikk – 1 bekezdés – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozásának, végrehajtásának és érvényesítésének támogatása, valamint magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható adatok biztosítása a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására, továbbá **a** vonatkozó szakpolitikák egészségügyi hatásvizsgálatának előmozdítása;

8. az uniós egészségügyi jogszabályok kidolgozásának, végrehajtásának és érvényesítésének, **illetve adott esetben felülvizsgálatának** támogatása, valamint magas színvonalú, összehasonlítható és megbízható adatok biztosítása a szakpolitikai döntéshozatal és a nyomon követés alátámasztására, **az ellátás támogatására és a kielégítetlen orvosi szükségletek kielégítésére**, továbbá **más** vonatkozó **uniós** szakpolitikák egészségügyi hatásvizsgálatának előmozdítása;

2020. november 13., péntek

## Módosítás 71 és 246

## Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

9. a tagállamok – és különösen egészségügyi rendszereik – közötti integrált munka támogatása, beleértve a nagy hatású megelőzési gyakorlatok végrehajtását, valamint az európai referenciahálózatokon és más transznacionális **hálózatokon keresztüli hálózatépítés fokozását**;

Módosítás

9. a tagállamok – és különösen egészségügyi rendszereik – közötti integrált munka támogatása, beleértve a nagy hatású megelőzési gyakorlatok végrehajtását, **az európai értékelés előnyeiben részesülő egészségügyi technológiák azonosítását, azon egészségügyi technológiák azonosításának támogatása, amelyeknek uniós értékelésen kell átesniük**, valamint az európai referenciahálózatokon **keresztül a hálózatok megerősítése és bővítése, a magas előfordulási gyakoriságú fertőző és nem fertőző betegségekre vonatkozó kiválósági hálózatok és más transznacionális hálózatok – köztük az Orphanet hálózat – kialakítása és megvalósítása, teljes szinergiában az Európai horizont programmal és annak küldetéseivel és partnerségeivel, valamint a betegek lefedettségének és a betegségekre és egészségügyi problémákra adott válaszoknak nagyobb számban történő növelése**;

## Módosítás 223

## Rendeletre irányuló javaslat

4 cikk – 1 bekezdés – 10 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

10. az Unió nemzetközi és globális egészségügyi kezdeményezésekhez való hozzájárulásának támogatása.

Módosítás

10. az Unió nemzetközi és globális egészségügyi **kötelezettségvállalásokhoz és kezdeményezésekhez** való hozzájárulásának – **köztük a szexuális és reprodukcióhoz való egészséghez és jogokhoz való hozzáférés** – támogatása.

## Módosítás 73

## Rendeletre irányuló javaslat

5 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A programnak a 2021 és 2027 közötti időszakban történő végrehajtására szánt pénzügyi keret folyó áron számítva **1 946 614 000 EUR**.

Módosítás

(1) A programnak a 2021 és 2027 közötti időszakban történő végrehajtására szánt pénzügyi keret folyó áron számítva **10 398 000 000 EUR (változatlan áron 9 370 000 000 EUR)**.

2020. november 13., péntek

## Módosítás 74

## Rendeletre irányuló javaslat

## 5 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) Az (1) bekezdésben említett összeg felhasználható a program végrehajtásához kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtásra, így például előkészítő, nyomonkövetési, kontroll-, ellenőrzési és értékelési intézkedésekre, ideértve a szervezeti információtechnológiai rendszereket is.

Módosítás

(2) Az (1) bekezdésben említett összeg felhasználható a program végrehajtásához kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtásra is, így például előkészítő, nyomonkövetési, kontroll-, ellenőrzési és értékelési intézkedésekre, ideértve a szervezeti információtechnológiai rendszereket is. **A közvetett intézkedésekhez kapcsolódó adminisztratív költségek nem haladhatják meg a program teljes összegének 5 %-át.**

## Módosítás 75

## Rendeletre irányuló javaslat

## 6 cikk

A Bizottság által javasolt szöveg

## 6. cikk

## Az Európai Unió Helyreállítási Eszközből származó források

Az [Európai Helyreállítási Eszközzel szülő] rendelet 2. cikkében említett intézkedések program keretében történő végrehajtásának finanszírozása az említett rendelet 3. cikke (2) bekezdése a) pontjának iii. alpontjában említett, 8 451 000 000 EUR-ig terjedő összegből történik, a szóban forgó rendelet 5. cikkének (4) és (8) bekezdésére is figyelemmel.

Ezek az összegek az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 21. cikkének (5) bekezdésével összhangban külső címzett bevételnek minősülnek.

Módosítás

## törölve

## Módosítás 76

## Rendeletre irányuló javaslat

## 7 cikk – 1 bekezdés – 1 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

1a. Az összes társult ország hozzájárulásának szerepelnie kell a program vonatkozó részeiben. A Bizottság az éves költségvetési eljárás során jelentést tesz a Tanácsnak és a Parlamentnek a program egyes részeinek teljes költségvetéséről, meghatározva az egyes társult országokat, egyedi hozzájárulásokat és azok pénzügyi egyensúlyát.

2020. november 13., péntek

### Módosítás 77

#### Rendeletre irányuló javaslat

##### 8 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A programot az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelettel összhangban közvetlen irányítással, vagy az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 62. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett szervek révén közvetett irányítással kell végrehajtani.

Módosítás

(1) A programot az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelettel összhangban közvetlen irányítással, vagy az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 62. cikke (1) bekezdésének c) pontjában említett szervek révén közvetett irányítással kell végrehajtani, **annak biztosítása érdekében, hogy ne legyen átfedés vagy párhuzamos tevékenység más uniós szintű finanszírozási programokkal.**

### Módosítás 78

#### Rendeletre irányuló javaslat

##### 8 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A program az (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletben meghatározott bármely formában – különösen vissza nem térítendő támogatás, pénzdíj és közbeszerzés formájában – nyújthat finanszírozást.

Módosítás

(2) A program az (EU, Euratom) 2018/1046 rendeletben meghatározott bármely formában – különösen vissza nem térítendő támogatás, pénzdíj és közbeszerzés formájában – nyújthat finanszírozást. **A Bizottság törekszik Unió-szerte hatékony és kiegyensúlyozott földrajzi lefedettséget biztosítani, többek között azáltal, hogy támogatja a tagállamokat a projektek minőségének kapacitásbővítéssel történő javításában.**

### Módosítás 79

#### Rendeletre irányuló javaslat

##### 8 cikk – 4 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**(4a) A Bizottság elősegíti az „EU az egészségügyért” program következetes végrehajtását, miközben az adminisztráció maximális egyszerűsítésére törekszik. A Bizottság és a tagállamok saját felelősségi körüknek megfelelően előmozdítják a szinergiákat, és biztosítják a hatékony koordinációt a program és a többi uniós program és alap között.**

**Ebből a célból:**

**a) biztosítják a kiegészítő jelleget, a szinergiát, a koherenciát és a konzisztenciát a különböző uniós, nemzeti, illetve adott esetben regionális szintű eszközök között, különösen az uniós alapokból finanszírozott intézkedések tekintetében, a tervezési szakaszban és a végrehajtás során egyaránt;**

2020. november 13., péntek

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- b) optimalizálják a koordinációs mechanizmusokat az erőfeszítések megkettőződésének elkerülése érdekében;
- c) biztosítják a szoros együttműködést a végrehajtás uniós, nemzeti és adott esetben regionális szintű felelősei között, hogy egymással koherens és észszerű támogató intézkedésekre kerüljön sor az eszköz keretében.

**Módosítás 80**

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 4 b bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4b) A Bizottság a program végrehajtása során együttműködést alakít ki az illetékes nemzetközi szervezetekkel, például az Egyesült Nemzetek Szervezetével és annak szakosodott intézményeivel, különösen az Egészségügyi Világszervezettel (WHO), valamint az Európa Tanáccsal és a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezettel (OECD) az uniós és nemzetközi szintű intézkedések eredményességének és hatékonyságának maximalizálása érdekében.

**Módosítás 81**

Rendeletre irányuló javaslat

8 cikk – 4 c bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4c) A Bizottság konzultál a tagállamok egészségügyi hatóságaival az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányító-csoport vagy más érintett bizottsági szakértői csoport keretében, valamint az érdekelt felekkel, különösen az egészségügyi ágazat szakmai testületeivel és az e területen tevékenykedő nem kormányzati szervezetekkel a program végrehajtásának minden szakaszában.

**Módosítás 82**

Rendeletre irányuló javaslat

9 a cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9a. cikk

**Odaítélési szempontok**

Az odaítélési szempontokat a 18. cikkben említett munkaprogramokban és a pályázati felhívásokban a következő elemek értelemszerű figyelembevételével kell meghatározni:

- a) összhang a 4. cikkben meghatározott konkrét célkitűzésekkel;



2020. november 13., péntek

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

- b) *hozzájárulás az egészségügyi rendszer hozzáférhetőségéhez és megfizethetőségéhez;*
- c) *határokon átnyúló dimenzió;*
- d) *hozzájárulás a szociális ágazatok digitális átalakulásához;*
- e) *társadalmi hatás (hasznok és költségek);*
- f) *összhang az 1. melléklet rendelkezéseivel;*
- g) *hozzájárulás a betegségek – különösen a rák – megelőzéséhez;*
- h) *hozzájárulás a gyógyszerekhez való hozzáféréshez;*
- i) *az intézkedés előrehaladottsági foka a projektfejlesztés tekintetében;*
- j) *a javasolt végrehajtási terv megalapozottsága.*

## Módosítás 83

Rendeletre irányuló javaslat

12 cikk – 3 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*Megbízható és hatékony mechanizmust kell létrehozni a kettős finanszírozás elkerülése és az egészségügyi célokot megvalósító különféle uniós programok és politikák közötti szinergiák biztosítása érdekében. E mechanizmus keretében központosítani kell a finanszírozási műveletekre és a különböző uniós programok és alapok keretében finanszírozott intézkedésekre vonatkozó valamennyi adatot. Ez követi az átláthatóság és az elszámoltathatóság elvét, és lehetővé teszi az egészségügyi célokot szolgáló intézkedések jobb nyomon követését és értékelését.*

## Módosítás 84

Rendeletre irányuló javaslat

14 cikk – 1 bekezdés – b pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

b) bármely nemzetközi szervezet vagy az uniós jog alapján létrehozott bármely jogalany.

b) bármely **releváns** nemzetközi szervezet vagy az uniós jog alapján létrehozott bármely jogalany, **mint például a közigazgatási szervek, közszférabeli szervezetek, egészségügyi intézmények, kutatóintézetek, egyetemek és felsőoktatási intézmények, betegszövetségek stb.;**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 85

## Rendeletre irányuló javaslat

## 14 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(3) A programhoz nem társult harmadik országban letelepedett jogalanyok **elviékben** viselik részvételük költségeit.

Módosítás

(3) A programhoz nem társult harmadik országban letelepedett jogalanyok viselik részvételük költségeit.

## Módosítás 86

## Rendeletre irányuló javaslat

## 14 cikk – 5 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(5) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők **olyan** fellépések finanszírozására, **amelyek** egyértelmű uniós hozzáadott értékkel rendelkeznek, és **amelyeket** a tagállamokban vagy a programhoz társult harmadik országokban az egészségügyért felelős illetékes hatóságok, érintett nemzetközi egészségügyi szervezetek, vagy pedig az említett illetékes hatóságok által megbízott, egyedül vagy hálózatban eljáró állami szervek és nem kormányzati szervek **társfinanszíroznak**.

Módosítás

(5) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is odaítélhetők fellépések finanszírozására, **ha a támogatás megfelelően indokolt, a fellépések** egyértelmű uniós hozzáadott értékkel rendelkeznek, és **azokat** a tagállamokban vagy a programhoz társult harmadik országokban az egészségügyért felelős **helyi, regionális vagy nemzeti** illetékes hatóságok, érintett nemzetközi egészségügyi szervezetek, vagy pedig az **Interreg programok**, az említett illetékes hatóságok által megbízott, egyedül vagy hálózatban eljáró állami szervek és nem kormányzati szervek **társfinanszírozzák**.

## Módosítás 87

## Rendeletre irányuló javaslat

## 14 cikk – 6 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(6) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is **odaítélhetők** az európai referenciahálózatoknak. A közvetlen támogatások az uniós jogszabályokkal összhangban meghatározott más transznacionális hálózatoknak is odaítélhetők.

Módosítás

(6) A program keretében a közvetlen támogatások pályázati felhívás nélkül is **odaítélendők** az európai referenciahálózatoknak **egyszerűsített pénzügyi és technikai jelentési rendszerrel**. A közvetlen támogatások az uniós jogszabályokkal összhangban meghatározott más transznacionális hálózatoknak, **többek között Interreg programoknak** is odaítélhetők.

2020. november 13., péntek

**Módosítás 88****Rendeletre irányuló javaslat****14 cikk – 6 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) *Megfelelő finanszírozást kell biztosítani a határokon átnyúló egészségügyi ellátás európai referenciahálózati modelljének megszilárdításához és kibővítéséhez, biztosítva a klinikai szolgáltatások széles skáláját különböző csatornákon keresztül, ideértve az online másodvéleményeket és a betegeknek nyújtott kezelési és ellátási tanácsadást, valamint az „online járóbeteg-klinikákat”.*

**Módosítás 89****Rendeletre irányuló javaslat****16 cikk – 1 bekezdés**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányítócsoport keretében konzultál a tagállamok egészségügyi hatóságaival a program számára kidolgozott munkatervekről, a program prioritásairól és stratégiai orientációiról, valamint végrehajtásáról.

A Bizottság az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó irányítócsoport keretében konzultál a tagállamok egészségügyi hatóságaival a program számára kidolgozott éves munkatervekről, a program prioritásairól és stratégiai orientációiról, valamint végrehajtásáról, *továbbá a tagállamok saját forrásai közötti szinergiákról a fellépések hatékonyságának és hosszú távú fenntarthatóságának biztosítása érdekében.*

**Módosítás 90****Rendeletre irányuló javaslat****16 cikk – 1 a bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság konzultál „az EU az egészségügyért” program irányítócsoportjával a program számára kidolgozott éves munkatervekről, a program prioritásairól, stratégiai irányvonalairól és végrehajtásáról, valamint az európai alapokkal való lehetséges szinergiákról az intézkedések hosszú távú eredményességének és fenntarthatóságának biztosítása érdekében.

2020. november 13., péntek

**Módosítás 91****Rendeletre irányuló javaslat****16 cikk – 1 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság konzultál továbbá az érintett decentralizált uniós ügynökségekkel és érdekelt felekkel, például a civil társadalmi szervezetek, különösen a betegképviseleti szervezetek képviselőivel a program számára kidolgozott éves munkatervekről, valamint a program prioritásairól, stratégiai irányvonalairól és végrehajtásáról.

**Módosítás 92****Rendeletre irányuló javaslat****16 cikk – 1 c bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság az éves munkaterveket felhatalmazáson alapuló jogi aktusok formájában fogadja el. Ezeket a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat e rendelet 24. cikkének megfelelően kell elfogadni.

**Módosítás 93****Rendeletre irányuló javaslat****16 a cikk (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**16a. cikk**

**Az EU az egészségügyért” program irányítócsoportjának létrehozása**

(1) A Bizottság létrehozza az EU az egészségügyért program irányítócsoportját (az irányítócsoportot).

(2) Az irányítócsoport:

- i. átfogó stratégia és irányítás formájában segítséget nyújt, és hozzájárul a program éves munkaterveikhez;
- ii. tervet dolgoz ki a program és az egészségügyi dimenziót magában foglaló más programok közötti koordináció, együttműködés és szinergiák irányítására;
- iii. értékorientált egészségügyi intézkedések, fenntarthatóság, jobb egészségügyi megoldások biztosítása, az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés elősegítése és az egészségügyi egyenlőtlenségek csökkentése, a betegek és a társadalom szerepvállalásának előmozdítása.

2020. november 13., péntek

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) Az irányítócsoporthoz az érintett felek független csoportja, amely a népegészségügy területén tevékenykedő szereplőkből, például az Európai Parlament képviselőiből, független egészségügyi szakértőkből és a betegek képviselőiből áll.

(4) Az irányítócsoporthoz 20 kiemelkedő személyből áll, akiket a földrajzi és a nemek közötti egyensúly biztosítására irányuló elvek tiszteletben tartása mellett a (3) bekezdésben említett szakterületekről és tevékenységi körökből választanak ki.

(5) Az irányítócsoporthoz tagjait a Bizottság nevezi ki a Parlamenttel konzultálva, nyílt jelölési vagy részvételi szándék kifejezésére való felhívást követően.

A tagok megbízatása az 1. cikk (2) bekezdésében említett időtartamra érvényes. A Bizottság az irányítócsoporthoz tagjai közül jelöli ki az elnököt.

(6) Az irányítócsoporthoz évente legalább háromszor ülésezik, ami rendszeres és átlátható véleménycserét tesz lehetővé.

A koordináció, együttműködés és szinergiák irányítására vonatkozó terv elősegíti az egészségügy szempontjából releváns valamennyi meglévő pénzügyi mechanizmus láthatóságának és koordinációjának biztosítását, és a koordináció és együttműködés irányítását.

A Bizottság a (2) bekezdésben említettektől eltérő kérdésekről is konzultálhat az irányítócsoporthoz.

#### Módosítás 94

##### Rendeletre irányuló javaslat

##### 18 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

A programot az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 110. cikkében említett munkaprogramokon keresztül kell végrehajtani. A munkaprogramok adott esetben meghatározzák a vegyesfinanszírozási műveletekre fenntartott teljes összeget.

Módosítás

A programot az (EU, Euratom) 2018/1046 rendelet 110. cikkében említett éves munkaprogramokon keresztül kell végrehajtani. A munkaprogramok adott esetben meghatározzák a vegyesfinanszírozási műveletekre fenntartott teljes összeget.

#### Módosítás 95

##### Rendeletre irányuló javaslat

##### 18 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A munkaprogramokat nemi szempontú hatásvizsgálattal kell alátámasztani.

2020. november 13., péntek

## Módosítás 96

## Rendeletre irányuló javaslat

## 19 cikk – 1 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A program 3. és 4. cikkben meghatározott általános és konkrét célkitűzéseinek megvalósítása terén tett előrelépésekről szóló jelentéshez használandó mutatókat a II. melléklet tartalmazza.

Módosítás

(1) A program 3. és 4. cikkben meghatározott általános és konkrét célkitűzéseinek megvalósítása terén tett előrelépésekről szóló jelentéshez használandó mutatókat – **beleértve a program- és intézkedés-specifikus mutatókat** – a II. melléklet tartalmazza.

## Módosítás 97

## Rendeletre irányuló javaslat

## 19 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

(1) A program 3. és 4. cikkben meghatározott általános és konkrét célkitűzéseinek megvalósítása terén tett előrelépésekről szóló jelentéshez használandó mutatókat a II. melléklet tartalmazza.

Módosítás

(1a) A Bizottság folyamatosan nyomon követi a program irányítását és végrehajtását. Az átláthatóság növelése érdekében az irányításra és végrehajtásra vonatkozó, folyamatosan aktualizált adatokat nyilvánosan elérhetővé kell tenni a Bizottság honlapján.

A finanszírozott projektekre vonatkozó adatokat különösen ugyanabban az adatbázisban kell rögzíteni. Az adatoknak a következőket kell tartalmazniuk:

- a) a finanszírozási formákra és a kedvezményezettek típusaira vonatkozó információk, amelyek lehetővé teszik a pénzügyi allokációk átlátható nyomon követését; a más uniós programokkal – többek között az uniós ügynökségek által végrehajtott tevékenységekkel – fennálló szinergiák részletes áttekintése, amely lehetővé teszi a különböző elvégzendő tevékenységek közötti kiegészítő jelleg megfelelő elemzését;
- b) a projektszinten lebontott kiadási szintek, a specifikus elemzések lehetővé tétele érdekében, az intervenció területek szerinti bontásban is a 13. cikkben és az I. mellékletben meghatározottak szerint.

## Módosítás 98

## Rendeletre irányuló javaslat

## 19 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. melléklet módosítására vonatkozóan a mutatók felülvizsgálata és kiegészítése céljából, amennyiben azt szükségesnek ítéli.

Módosítás

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 24. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. melléklet módosítására vonatkozóan a mutatók felülvizsgálata és kiegészítése céljából – **beleértve a program- és intézkedés-specifikus mutatókat** –, amennyiben azt szükségesnek ítéli.

2020. november 13., péntek

### Módosítás 99

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### 19 cikk – 2 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2a) **A mutatókat adott esetben nemek szerinti bontásban kell gyűjteni.**

### Módosítás 100

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### 19 cikk – 3 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(3) A teljesítményjelentési rendszer biztosítja, hogy a program végrehajtásának nyomon követésére vonatkozó adatokat és az eredményeket hatékonyan, eredményesen és időben összegyűjtse. Ennek érdekében az uniós pénzeszközök címzettjeire és adott esetben a tagállamokra vonatkozóan arányos jelentéstételi követelményeket kell megállapítani.

(3) A teljesítményjelentési rendszer biztosítja, hogy a program végrehajtásának nyomon követésére vonatkozó adatokat és az eredményeket hatékonyan, eredményesen és időben, **a kedvezményezettek adminisztratív terheinek növelése nélkül** összegyűjtse. Ennek érdekében az uniós pénzeszközök címzettjeire és adott esetben a tagállamokra vonatkozóan arányos jelentéstételi követelményeket kell megállapítani.

### Módosítás 101

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### 20 cikk – 4 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(4) A Bizottság az értékelések megállapításait saját észrevételei kíséretében közli az Európai Parlamenttel, a Tanáccsal, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal és a Régiók Bizottságával.

(4) A Bizottság az **időközi és záró** értékelések megállapításait saját észrevételei kíséretében **közvetlenül, közli és ismerteti** az Európai Parlamenttel, a Tanáccsal, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottsággal és a Régiók Bizottságával.

### Módosítás 102

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### 21 cikk – 1 a bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**A program ellenőrzési rendszerének megfelelő egyensúlyt kell biztosítani a bizalom és az ellenőrzés között, figyelemmel az ellenőrzések minden szinten – különösen a kedvezményezettek számára – felmerülő igazgatási és egyéb költségeire. Egyértelmű és következetes ellenőrzésre vonatkozó szabályokat kell alkalmazni a programon belül.**

2020. november 13., péntek

**Módosítás 103****Rendeletre irányuló javaslat****21 cikk – 1 b bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A programra vonatkozó ellenőrzési stratégia a program egészének kiadásából vett reprezentatív minta pénzügyi ellenőrzésén alapul. A reprezentatív mintát ki kell egészíteni a kiadásokhoz kapcsolódó kockázat értékelése alapján történő mintavétellel. A több uniós programból nyújtott közös finanszírozásban részesülő intézkedéseket csak egyszer kell ellenőrizni, lefedve minden érintett programot és azok alkalmazandó szabályait.

**Módosítás 104****Rendeletre irányuló javaslat****21 cikk – 1 c bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

A Bizottság vagy a finanszírozó szerv támaszkodhat kedvezményezetti szinten végrehajtott kombinált rendszer-felülvizsgálatokra is. Az ilyen kombinált felülvizsgálatok opcionálisak bizonyos típusú kedvezményezettek esetében, és rendszer- és folyamatellenőrzésből állnak, amelyet az ügyleteknek egy hozzáértő, független, számviteli dokumentumokat a 2006/43/EK irányelvnek<sup>(1a)</sup> megfelelően jogszabályban előírt könyvvizsgálatnak alávetni jogosult könyvvizsgáló által végzett ellenőrzése egészít ki. A Bizottság vagy a finanszírozó szerv alkalmazhat ilyen felülvizsgálatokat a kiadásokkal való hatékony és eredményes gazdálkodásra vonatkozó bizonyosság általános szintjének ellenőrzésére, valamint az utólagos ellenőrzések és a pénzügyi kimutatásokra vonatkozó igazolások szintjének módosítására.

<sup>(1a)</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2006/43/EK irányelve (2006. május 17.) az éves és összevont (konszolidált) éves beszámoló jog szerinti könyvvizsgálatáról, a 78/660/EGK és a 83/349/EGK tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 84/253/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 157., 2006.6.9., 87. o.)

**Módosítás 105****Rendeletre irányuló javaslat****21 cikk – 1 d bekezdés (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

Ellenőrzés legkésőbb az egyenleg kifizetése után két évvel végezhető.



2020. november 13., péntek

### Módosítás 106

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### 21 cikk – 1 e bekezdés (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*A Bizottság ellenőrzési iránymutatásokat tesz közzé, amelyek célja az ellenőrzési eljárások és szabályok megbízható és egységes alkalmazásának és értelmezésének biztosítása a program teljes időtartama alatt.*

### Módosítás 107

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### 24 cikk – 2 bekezdés

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(2) A Bizottságnak a 19. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása **a 2028. december 31-ig terjedő időszakra** szól.

(2) A Bizottságnak az 19. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása **hároméves időtartamra** szól ... [e rendelet hatálybalépésének napja] -tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal a hároméves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

### Módosítás 108

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – a pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. az egészségügyi válságok tekintetében **kritikus egészségügyi infrastruktúra**, eszközök, struktúrák, folyamatok, termelési és laboratóriumi kapacitások – ideértve a járványok felügyeletére, modellezésére, előrejelzésére, megelőzésére és kezelésére szolgáló eszközöket is.

ii. az egészségügyi válságok tekintetében **összehangolt fellépés**, eszközök, **mechanizmusok**, struktúrák, folyamatok, termelési és laboratóriumi kapacitások – ideértve a járványok felügyeletére, modellezésére, előrejelzésére, megelőzésére és kezelésére szolgáló eszközöket is.

2020. november 13., péntek

**Módosítás 109****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – b pont**

---

*A Bizottság által javasolt szöveg*

b) A bevált gyakorlatok és a megállapított uniós szintű hozzáadott értékkel rendelkező innovatív megoldások tagállamok közötti átadása, kiigazítása és bevezetése, valamint a leginkább rászoruló országoknak vagy országcsoportoknak nyújtott országspecifikus támogatás egyedi projektek – többek között ikerintézményi együttműködés, szakértői tanácsadás és szakértői támogatás – finanszírozása révén.

---

*Módosítás*

b) A bevált gyakorlatok és a megállapított uniós szintű hozzáadott értékkel rendelkező innovatív megoldások tagállamok **vagy régiók** közötti átadása, kiigazítása és bevezetése, valamint a leginkább rászoruló **régióknak**, országoknak vagy **régiócsoportoknak, illetve** országcsoportoknak nyújtott országspecifikus támogatás egyedi projektek – többek között ikerintézményi együttműködés, szakértői tanácsadás és szakértői támogatás – finanszírozása révén.

**Módosítás 110****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – c pont – i pont**

---

*A Bizottság által javasolt szöveg*

i. felmérések, tanulmányok, **adatgyűjtés** és statisztikák, módszertanok, osztályozások, mikroszimulációk, mutatók, tudásközvetítés és teljesítményértékelések;

---

*Módosítás*

i. felmérések, tanulmányok, **összehasonlítható adatok** és statisztikák **gyűjtése, adott esetben beleértve a nemek és életkor szerinti bontásban megadott adatokat**, módszertanok, osztályozások, mikroszimulációk, **kísérleti programok**, mutatók, tudásközvetítés és teljesítményértékelések;

**Módosítás 111****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – c pont – iii pont**

---

*A Bizottság által javasolt szöveg*

iii. az egészségügyi politika kidolgozásának és végrehajtásának támogatása érdekében tanácsot, adatokat és információt biztosító szakértői csoportok és testületek;

---

*Módosítás*

iii. az egészségügyi politika kidolgozásának és végrehajtásának támogatása – **ideértve az egészségügyi politikák végrehajtásának utánkövető értékelését is** – érdekében tanácsot, adatokat és információt biztosító szakértői csoportok és testületek, **adott esetben többek között az érdekelt felek képviselői is;**

2020. november 13., péntek

### Módosítás 112

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – c pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. a politikai döntéshozatal, valamint a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságnak és az egészségügyi, környezeti és újonnan felmerülő kockázatok tudományos bizottságának támogatását szolgáló tanulmányok, elemzések és tudományos tanácsadás.

Módosítás

iv. a politikai döntéshozatal, valamint a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságnak és az egészségügyi, környezeti és újonnan felmerülő kockázatok tudományos bizottságának, **valamint az egészségügyi rendszerek teljesítményértékelésével foglalkozó szakértői csoportnak** a támogatását szolgáló tanulmányok, elemzések, **az egyéb uniós szakpolitikai intézkedések szisztematikus egészségügyi hatásvizsgálata** és tudományos tanácsadás.

### Módosítás 113

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – d pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

d) Az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések kidolgozása **és** végrehajtása, különösen az alábbiak támogatása révén:

Módosítás

d) Az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések kidolgozása, végrehajtása **és értékelése**, különösen az alábbiak támogatása révén:

### Módosítás 114

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – d pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések végrehajtása, érvényesítése és nyomon követése, valamint a jogi követelmények végrehajtásának technikai támogatása;

Módosítás

i. az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések végrehajtása, érvényesítése és nyomon követése, **ideértve az egészségfejlesztést is**, valamint a jogi **és üzemeltetési** követelmények **teljes körű** végrehajtásának technikai támogatása **a tagállamokban**;

2020. november 13., péntek

## Módosítás 115

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – d pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. adatbázisok és digitális eszközök, valamint interoperabilitásuk fejlesztése **és** működtetése, beleértve adott esetben az egyéb, például a világűrbe telepített érzékelő technológiákkal való interoperabilitásukat is;

Módosítás

iv. adatbázisok és digitális eszközök, valamint interoperabilitásuk fejlesztése, működtetése **és karbantartása**, beleértve **a már létrehozott projekteket**, adott esetben az egyéb, például a világűrbe telepített érzékelő technológiákkal **és a mesterséges intelligenciával** való interoperabilitásukat is;

## Módosítás 116

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – d pont – v pont

A Bizottság által javasolt szöveg

v. az uniós jogszabályokkal összhangban történő ellenőrzés és értékelés;

Módosítás

v. az uniós jogszabályokkal összhangban történő ellenőrzés, értékelés **és vizsgálat**;

## Módosítás 117

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – d pont – x pont

A Bizottság által javasolt szöveg

x. az uniós egészségügyi jogszabályok és a program végrehajtásához iránymutatást, tájékoztatást és segítséget nyújtó nemzeti kapcsolattartó pontok;

Módosítás

x. az uniós egészségügyi jogszabályok és a program **előmozdításához és** végrehajtásához iránymutatást, tájékoztatást és segítséget nyújtó nemzeti kapcsolattartó pontok;

## Módosítás 118

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – d pont – xi pont

A Bizottság által javasolt szöveg

xi. a transznacionális együttműködés tekintetében érdekelt felek.

Módosítás

xi. a transznacionális **és regionális** együttműködés tekintetében érdekelt felek.

2020. november 13., péntek

**Módosítás 119**  
**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – e pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

e) **Strukturális készletek és válságokra való felkészülés:****törölve**

- i. **a válság szempontjából releváns termékek fejlesztésére, beszerzésére és kezelésére szolgáló mechanizmus létrehozása és támogatása;**
- ii. **az egyéb uniós eszközök kiegészítéseképp uniós tartalékok és a válság szempontjából releváns termékek készleteinek létrehozása és kezelése;**
- iii. **a rendelkezésre álló gondozási létesítmények (például kórházi ágyak és intenzív osztályokon rendelkezésre álló helyek) hatékony nyomon követésére és elosztására, az egészségügyi válság esetén szükséges áruk és szolgáltatások elosztására, valamint a gyógyszerek, a vizsgálati gyógyszerek és az orvostechikai eszközök kínálatának és biztonságos használatának biztosítására szolgáló mechanizmusok létrehozása és támogatása;**
- iv. **az egészségügyi válságok megelőzéséhez és kezeléséhez szükséges áruk és szolgáltatások beszerzése, valamint az ezen alapvető árukhoz és szolgáltatásokhoz való hozzáférés biztosításához szükséges intézkedések;**
- v. **orvosi és egészségügyi személyzetből és szakértőkből álló uniós tartalékszemélyzet, valamint egy olyan mechanizmus létrehozása és működtetése, amely az Unió egész területén lehetővé teszi e személyzet és szakértők szükség szerinti bevetését az egészségügyi válságok megelőzése vagy az azokra való reagálás érdekében; uniós egészségügyi szükséghelyzeti csoport létrehozása és működtetése, amely a Bizottság felkérésére egészségügyi válság esetén szaktanácsadást és technikai segítségnyújtást biztosít.**

**Módosítás 227**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**I melléklet – f pont – i pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i. az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők egészségügyi válságmegelőzési, -készültségi, -kezelési és -reagálási kapacitásának uniós szerte és ágazatokon átívelően történő előmozdítására irányuló intézkedések, beleértve a vészhelyzeti tervezési és felkészültségi gyakorlatokat, valamint az orvosi, egészségügyi és népegészségügyi személyzet továbbképzését;

i. az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők egészségügyi válságmegelőzési, -készültségi, -kezelési és -reagálási kapacitásának uniós szerte és ágazatokon átívelően történő előmozdítására irányuló intézkedések, beleértve a **stresszteszteket**, a vészhelyzeti tervezési és felkészültségi gyakorlatokat, a **minőségi egészségügyi ellátásra vonatkozó normákat**, valamint az orvosi, egészségügyi és népegészségügyi személyzet továbbképzését;

2020. november 13., péntek

## Módosítás 121

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – f pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ia. az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) által az érintett ügynökségek segítségével koordinált európai egészségügyi reagálási mechanizmus (EHRM) létrehozása az egészségügyi veszélyek és válságok valamennyi típusára való reagálás és az európai szintű operatív koordináció megerősítése érdekében;*

## Módosítás 251

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – f pont – i b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ib. hozzájárul az egészségügyi válságok szempontjából releváns termékek tartalékának létrehozásához, kiegészítve a rescEU-t, a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközt, a rezilienciajavító eszközt és más uniós eszközöket, programokat és alapokat, és biztosítja az ilyen termékek rendelkezésre állását válság idején;*

## Módosítás 122

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – f pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iii. egészségügyi ellenintézkedések – köztük az alapvető vegyi anyagok és hatóanyagok – sürgősségi gyártásának támogatása és/vagy beszerzése, valamint a sürgősségi egészségügyi technológiaértékelések és klinikai vizsgálatok terén folytatott együttműködés finanszírozása;*

törölve

## Módosítás 123

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – f pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iv. a kiszolgáltatott csoportok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét célzó megelőző intézkedések, valamint a válsághárításnak és -kezelésnek e kiszolgáltatott csoportok szükségleteihez való hozzáigazítását célzó intézkedések;*

*iv. az összes polgár, de különösen a kiszolgáltatott csoportok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét célzó megelőző intézkedések, valamint a válsághárításnak és -kezelésnek e kiszolgáltatott csoportok szükségleteihez való hozzáigazítását célzó intézkedések, mint például az alapvető ellátás biztosítása a palliatív ellátást és a fájdalomcsillapítást igénylő krónikus betegségekben szenvedő betegek számára;*

2020. november 13., péntek

## Módosítás 124

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – f pont – iv a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iva. az e-egészségügyet, így a távorvoslásra való áttérést, a gyógyszerek otthoni beadását, valamint a megelőzést / öngondoskodás szolgáló terveket támogató intézkedések, amennyiben lehetséges és megfelelő;*

## Módosítás 125

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – f pont – iv b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ivb. a határokon átnyúló együttműködést támogató intézkedések annak érdekében, hogy Unió-szerte valamennyi beteg, különösen a ritka betegségekben szenvedők gyors kezeléshez juthassanak;*

## Módosítás 126

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – f pont – v pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

v. az egészségügyi válságok járulékos, különösen a mentális egészséget, a krónikus betegségekben szenvedő betegeket és más kiszolgáltatott **csoportokat** érintő egészségügyi következményeinek kezelésére irányuló intézkedések;

v. az egészségügyi válságok járulékos **egészségügyi következményeivel foglalkozó és azok kezelésére irányuló intézkedések**, különösen a mentális egészséget, a krónikus betegségekben szenvedő betegeket és más kiszolgáltatott **helyzetben lévőket, mint például a függőségi problémákkal küzdő, HIV/AIDS-fertőzött, tuberkulózisban szenvedő embereket** érintő egészségügyi következményeinek kezelésére irányuló intézkedések;

## Módosítás 127

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – f pont – viii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*viii.a. a nemzeti egészségügyi intézményekre összpontosító, a járványügyi felügyelettel kapcsolatos támogató intézkedések, hozzájárulva ezáltal a polgárok egészségére hatással lévő, illetve az azt meghatározó tényezők értékeléséhez;*

2020. november 13., péntek

## Módosítás 128

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – f pont – viii b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*viib. a gyógyszerekhez való hozzáférés zavartalanságának, valamint az ellátás és a kezelés folyamatosságának biztosítására irányuló intézkedések, különösen a krónikus betegségekben szenvedő betegek esetében;*

## Módosítás 129

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

g) A nemzeti egészségügyi rendszerek megerősítése:

g) A nemzeti egészségügyi rendszerek megerősítése, **az egészség támogatása és védelme és a betegségek megelőzése:**

## Módosítás 130

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

i. tudástranszfer-intézkedések és uniós szintű együttműködés támogatása a hatékonyság, hozzáférhetőség, fenntarthatóság és reziliencia javítására irányuló nemzeti reformfolyamatok segítése érdekében, különösen az európai szemeszter által azonosított kihívások kezelése, valamint az alapellátás megerősítése, az ellátás integrációjának növelése, az egyetemes egészségügyi ellátás és az egészségügyi ellátáshoz való egyenlő hozzáférés érdekében;

i. tudástranszfer-intézkedések és uniós szintű együttműködés támogatása a hatékonyság, hozzáférhetőség, fenntarthatóság és reziliencia javítására irányuló nemzeti reformfolyamatok segítése érdekében, **összekapcsolva a rendelkezésre álló uniós forrásokat**, különösen az európai szemeszter **és az egészségügyre vonatkozó országspecifikus ajánlások** által azonosított kihívások kezelése, valamint az alapellátás megerősítése, az ellátás integrációjának növelése, az egyetemes egészségügyi ellátás és a **jó minőségű** egészségügyi ellátáshoz való egyenlő hozzáférés érdekében;

## Módosítás 131

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**ia. az egészségügyi ellátással kapcsolatos egészségügyi egyenlőtlenség és méltánytalanság csökkentésére irányuló szakpolitikák és intézkedések végrehajtásának támogatása;**



2020. november 13., péntek

### Módosítás 132

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – g pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. **képzési** programok orvosi és egészségügyi személyzet számára, valamint ideiglenes személyzeti csereprogramok;

Módosítás

ii. **a többi programmal szinergiában képzési, oktatási és mobilitási** programok az orvosi és egészségügyi személyzet számára, valamint ideiglenes személyzeti csereprogramok **támogatása, különös tekintettel a tantervek és a digitális készségek fejlesztésére;**

### Módosítás 133

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – g pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. **az** egészségügyi munkaerő földrajzi eloszlásának javításához és az „egészségügyi sivatagok” megszüntetéséhez **nyújtott támogatás;**

Módosítás

iii. **a többi programmal szinergiában az** egészségügyi munkaerő földrajzi eloszlásának javításához **nyújtott támogatás, biztosítva ugyanakkor, hogy a munkaerő ilyen eloszlása arányos legyen a szóban forgó terület vagy régió lakosságával, elkerülve ezáltal az „egészségügyi sivatagokat”, valamint előmozdítva és végrehajtva a megtartási politikákat;**

### Módosítás 134

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – g pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. az uniós referencialaboratóriumok és -központok, **valamint** a kiválósági központok létrehozásának és **koordinálásának** támogatása;

Módosítás

iv. az uniós referencialaboratóriumok és -központok, a kiválósági központok, **valamint uniós betegség-specifikus platformok** létrehozásának és **bevezetésének** támogatása, **a bevált gyakorlatok tagállamok közötti cseréje, összehasonlítása és teljesítményértékelése érdekében;**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 135

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – v pont

A Bizottság által javasolt szöveg

v. a tagállamok felkészültségének és reagálási intézkedéseinek (például válságkezelés, antimikrobiális rezisztencia, vakcinázás) ellenőrzése;

Módosítás

v. a tagállamok felkészültségének és reagálási intézkedéseinek (például válságkezelés, antimikrobiális rezisztencia, vakcinázás), **valamint egészségfejlesztési és betegségmegelőzési nemzeti stratégiáik vagy programjaik végrehajtásának** ellenőrzése;

## Módosítás 136

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – viii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

viii. **egy uniós keret és a kapcsolódó interoperabilis digitális eszközök támogatása az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos, tagállamok közötti és hálózatokon belüli együttműködés megerősítése érdekében, ideértve az ahhoz szükséges hálózatokat is, hogy a tagállamok kellő időben megbízható és magas színvonalú közös klinikai értékeléseket, valamint közös tudományos konzultációkat és egyéb releváns tevékenységeket végez-hessenek és cserélhessenek ki egymással, így támogatva a döntéshozókat az egészségügyi technológiaértékeléssel kapcsolatos együttműködés eredményeinek cseréjében;**

## Módosítás 137

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – ix pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ix. a tagállamokat, valamint a tagállamok által az egészségfejlesztés és a (mind a fertőző, mind a nem fertőző betegségekre vonatkozó) betegségmegelőzés javítása érdekében tett intézkedéseket támogató programok létrehozásának és végrehajtásának támogatása;

Módosítás

ix. a tagállamokat, valamint a tagállamok által az egészségfejlesztés, **az egészségügyi ismeretek** és a (mind a fertőző, mind a nem fertőző betegségekre vonatkozó) betegségmegelőzés javítása érdekében tett intézkedéseket támogató **nemzeti és európai programok, köztük a digitális és kutatási eredményeken alapuló** programok létrehozásának és végrehajtásának támogatása **az egészségügyi egységekben és közösségekben, valamint a krónikus betegségek fő kockázati tényezőinek mérséklése;**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 138

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – ix a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ixa. a betegség-specifikus uniós platformok létrehozásának és működésének támogatása a bevált gyakorlatok tagállamok közötti cseréje, összehasonlítása és teljesítményértékelése céljából, a fertőző és nem fertőző betegségek, különösen a krónikus betegségek területén működtetett kiválósgai hálózatok formájában;*

## Módosítás 139

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – ix b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ixb. a betegségek megelőzésére és kezelésére vonatkozó iránymutatások kidolgozásának támogatása a fertőző és nem fertőző betegségek területén;*

## Módosítás 140

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – x pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

x. az egészséges és biztonságos városi, munkahelyi és iskolai környezet kialakítására, az egészséges élet választásának lehetővé tételére és az egészséges étrend előmozdítására irányuló, **a kiszolgáltatott csoportok** szükségleteit **figyelembe vevő tagállami intézkedések támogatása**;

x. az egészséges és biztonságos városi, munkahelyi és iskolai környezet kialakítására, **a mentális egészség és az egészségügyi oktatás előmozdítására**, az egészséges élet választásának lehetővé tételére, **valamint a rendszeres testmozgás** és az egészséges étrend előmozdítására irányuló **tagállami intézkedések támogatása, figyelembe véve az emberek** szükségleteit **életük minden szakaszában, az egész életen át tartó egészség elősegítése céljából**;

## Módosítás 141

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – x a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*xa. az egészséget meghatározó tényezők kezelésére irányuló tagállami intézkedések támogatása, beleértve az alkoholfogyasztással járó ártalmak és a dohányzás csökkentését;*

2020. november 13., péntek

**Módosítás 142****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – g pont – x b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*xb. a szexuális és reprodukatív egészségügyi szolgáltatásokhoz és a kapcsolódó gyógyszerekhez való hozzáférést biztosító tagállami intézkedések támogatása, valamint a megelőzésre, diagnózisra, kezelésre és gondozásra vonatkozó integrált és interszekcionális megközelítések támogatása;*

**Módosítás 143****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – g pont – x c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*xc. a nemi alapú erőszak áldozatainak gondozását és támogatását előmozdító intézkedések;*

**Módosítás 144****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – g pont – x d pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*xd. az egészségügyi szolgáltatásokhoz és a kapcsolódó létesítményekhez és ellátáshoz való egyenlő hozzáférést előmozdító intézkedések a fogyatékossgal élő személyek számára;*

**Módosítás 145****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – g pont – xi a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*xia. a tagállamok támogatása a ritka betegségekre vonatkozó nemzeti terveik felülvizsgálatában az európai referenciahálózatok rendszerének a nemzeti egészségügyi rendszerekbe való hatékony integrálásához szükséges pénzügyi és szervezeti intézkedések bevezetése érdekében, támogatva az európai referenciahálózatok rendszerének a nemzeti szinten való rögzítéséhez szükséges szakpolitikák, szabályok és eljárások kidolgozását és végrehajtását is;*

2020. november 13., péntek

## Módosítás 146

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – xi b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*xib. az európai referenciahálózati rendszer megvalósításának támogatása a folyamatos ellenőrzés, nyomon követés, értékelés és minőségjavítás érdekében;*

## Módosítás 147

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – xi c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*xic. források elkülönítése az európai referenciahálózatok hatékony és állandó együttműködési mechanizmusainak létrehozására a kis prevalenciájú és a ritka betegségek miatti multiszisztémás igények kielégítése, valamint a különböző szakterületek és tudományágak közötti diagonális hálózatépítés elősegítése érdekében;*

## Módosítás 148

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – xi d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*xid. a tagállamok támogatása a ritka betegségekkel foglalkozó szakértői központjaik megerősítésében annak érdekében, hogy növeljék a nemzeti egészségügyi rendszerek kapacitását az ilyen betegségek diagnosztizálása, kezelése és irányítása, a kodifikációval kapcsolatos transznacionális együttműködés, valamint a ritka betegségekkel kapcsolatos tájékoztatás és ismeretek terén, különösen az Orphanet adatbázisban;*

## Módosítás 149

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – g pont – xii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*xii.a. a tagállamok közötti együttműködés és koordináció támogatása a Kiváló Európai Kórházi Hálózat létrehozása, a ritka betegségek határokon átnyúló kezelésének javítása és az összes uniós polgár kezeléshez való hozzáféréseinek javítása érdekében;*

2020. november 13., péntek

## Módosítás 150

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – bevezető rész

A Bizottság által javasolt szöveg

h) Rákellenes intézkedések:

Módosítás

h) Rákellenes, **azon belül a gyermekkori rákos megbetegedések elleni** intézkedések:

## Módosítás 151

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. **tagállamok** és nem kormányzati szervezetek támogatása az Európai Rákellenes Kódex ajánlásainak előmozdításában és végrehajtásában;

Módosítás

i. **a tagállamok, az IARC és a** nem kormányzati szervezetek támogatása az Európai Rákellenes Kódex ajánlásainak előmozdításában és végrehajtásában; **az Európai Rákellenes Kódex jelenlegi kiadásának felülvizsgálatának és folyamatos aktualizálásának támogatása;**

## Módosítás 152

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ia. **az Európai Rákkutató Intézet (ECI) létrehozásának támogatása, amely platformot biztosítana az európai rákkutató referenciahálózatok kialakításához, a részt vevő összes ország központjaitól érkező klinikai adatok összegyűjtése, valamint a rákkutatás és azon belül a gyermekkori rákos megbetegedések területén az egyetemi és klinikai kiválósági kutatási programok prioritási sorrendjének felállítása;**

## Módosítás 153

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. a rák fő kockázati tényezőivel kapcsolatos megelőzési programok támogatása;

Módosítás

iii. a rák fő kockázati tényezőivel kapcsolatos megelőzési programok támogatása, **amelyek hatékonysága bizonyított, és amelyeket igazolt eredmények támasztanak alá;**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 154

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – iv a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iva. valamennyi tagállamban a daganatos megbetegedések nyilvántartásának végrehajtását támogató intézkedések;*

## Módosítás 155

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – v pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

v. **a** rákkal kapcsolatos szolgáltatásokhoz és innovatív rákgyógyszerekhez való **hozzáférést támogató intézkedések;**

*v. a rák elleni küzdelemre irányuló európai tervvel összhangban a szakpolitikák, nemzeti programok és iránymutatások végrehajtását támogató intézkedések, amelyek célja az egyenlőtlenségek csökkentése és a rákkal kapcsolatos szolgáltatásokhoz, a támogató és palliatív ellátáshoz, valamint az innovatív, hozzáférhető és hatékony rákszűréshez, kezelésekhöz és rákgyógyszerekhez való hozzáférés biztosítása valamennyi tagállamban, teljes szinergiában a Horizont Európa programmal és annak küldetéseivel és partnerségeivel;*

## Módosítás 156

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – v a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*va. egész Európában az új és innovatív gyógyszerekhez és terápiákhoz – köztük a támogató és a palliatív ellátáshoz és a gyermekkori rosszindulatú elváltozások kezeléséhez – való egyenlő és időben történő hozzáférést támogató intézkedések, és az ilyen gyógyszerek és kezelések gyermekbarát adagolásban és kiszerezésben való elérhetőségének és megfizethetőségének elősegítése;*

## Módosítás 157

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – v b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*vb. a rákos gyermekek és serdülőkorúak, valamint a rákot túlélő betegek nem kielégített szükségleteit kezelő intézkedések olyan célzott programok és tervek – köztük a gyermekkori rákos megbetegedésekkel kapcsolatos programok – révén, amelyek lehetővé teszik az európai referenciahálózat működését;*

2020. november 13., péntek

**Módosítás 158****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – h pont – vii pont***A Bizottság által javasolt szöveg*

vii. a rákmegelőzés és -ellátás (többek között a diagnózis és a kezelés) minőségének támogatását célzó intézkedések;

*Módosítás*

vii. a rákmegelőzés és -ellátás (többek között a diagnózis és a kezelés, **a nyomon követés, valamint a támogató és palliatív ellátás**) minőségének támogatását célzó intézkedések;

**Módosítás 159****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – h pont – viii pont***A Bizottság által javasolt szöveg*

viii. a ráktúlélők és a gondozók életminőségének támogatását célzó intézkedések;

*Módosítás*

viii. a ráktúlélők és a gondozók életminőségének támogatását célzó intézkedések, **beleértve a pszichológiai támogatást, a fájdalomcsillapítást és a szakmai visszailleszkedést;**

**Módosítás 160****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – h pont – ix pont***A Bizottság által javasolt szöveg*

ix. az uniós dohányzás-visszaszorítási politika és jogszabályok végrehajtásának támogatása;

*Módosítás*

ix. az uniós dohányzás-visszaszorítási politika és jogszabályok, **valamint más kapcsolódó, a megelőzés és az egészségfejlesztés területéhez köthető, köztük az alkoholfogyasztással járó ártalmak csökkentését célzó jogszabályok** végrehajtásának támogatása;



2020. november 13., péntek

## Módosítás 161

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – x pont

A Bizottság által javasolt szöveg

x. a rákgondozás terén a szakterületeken átívelő kapacitásépítésre és folyamatos **oktatásra** irányuló mechanizmusok létrehozása és támogatása.

Módosítás

x. a rákgondozás, **a szűrés és a korai diagnózis** terén, **de különösen a gyermekkori rákos megbetegedések területén az ellátás minőségének javítása céljából** a szakterületeken átívelő kapacitásépítésre és **az egészségügyi szakemberek és a nem hivatásos gondozók** folyamatos **oktatására** irányuló mechanizmusok létrehozása és támogatása;

## Módosítás 162

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – h pont – x a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság leküzdését célzó intézkedések támogatása;

Módosítás

**xa. integratív, összehangolt, multidiszciplináris és betegközpontú megközelítés támogatását célzó intézkedések a rákos és a rákot túlélő betegek vonatkozásában;**

## Módosítás 163

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság leküzdését célzó intézkedések támogatása;

Módosítás

ii. a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság **és tájékozatlanság** leküzdését, **és az emberi élet valamennyi szakaszában az immunitás előmozdítását** célzó intézkedések támogatása;

## Módosítás 164

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – ii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

ii. a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság leküzdését célzó intézkedések támogatása;

Módosítás

ii. **támogató eszközök és platformok a vakcinák beadás utáni biztonságosságára, hatékonyságára és hatására vonatkozó, valós életből származó bizonyítékok gyűjtésére, a jóváhagyás előtti szakaszban szerzett megbízható bizonyítékok sérelme nélkül;**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 165

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – ii b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**ii b. a védőoltással megelőzhető betegségek felszámolását célzó intézkedések támogatása;**

## Módosítás 166

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iii. klinikai vizsgálatok támogatása az innovatív, biztonságos és hatékony gyógyszerek és vakcinák kifejlesztésének, engedélyezésének és az azokhoz való hozzáférésnek a felgyorsítása érdekében;

iii. klinikai vizsgálatok **és valós adatok felhasználásának** támogatása, **beleértve az uniós szinten és az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) fokozott koordinációval végzett vizsgálatokat is**, az innovatív, biztonságos és hatékony gyógyszerek és vakcinák kifejlesztésének, engedélyezésének és az azokhoz való hozzáférésnek a felgyorsítása érdekében;

## Módosítás 167

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – iii a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**iiia. a potenciális hiányokról történő értesítést, ezek bejelentését és nyomon követését szolgáló európai digitális mechanizmus létrehozását és fejlesztését célzó intézkedések támogatása a gyógyszerek, oltóanyagok és orvostech-nikai eszközök hiányának kezelésére szolgáló uniós platform formájában, egyetlen harmonizált és interoperábilis adatgyűjtési modell és a hiányokra vonatkozó nemzeti jelentéstételi rendszerek alapján, beleértve a gyógyszerekre és az ellátási láncokra vonatkozó adatokat összekapcsoló hatékony uniós adatközlési infrastruktúra teljes körű megvalósítását;**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 168

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – iii b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iiib. az alapvető gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerek Unión belüli előállításának növekedésének ösztönzését célzó támogatási intézkedések, többek között a hatóanyagok és generikus gyógyszerek Unión belüli ellátási láncának diverzifikálása révén, a tagállamok egyes harmadik országoktól való függőségének csökkentése érdekében;

## Módosítás 169

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

iv. a **gyógyszerek** és orvostechnikai eszközök Unión belüli jobb elérhetőségét biztosító, valamint a betegek és az egészségügyi rendszerek számára megfizethetőségüket elősegítő intézkedések támogatása;

iv. a **gyógyszerkészítmények** és orvostechnikai eszközök Unión belüli jobb elérhetőségét biztosító, valamint a betegek és az egészségügyi rendszerek számára megfizethetőségüket elősegítő intézkedések támogatása;

## Módosítás 170

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – v pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

v. az **innovatív termékek** és a **kereskedelmi szempontból érdektelenebb termékek**, például **antimikrobiális szerek** fejlesztését ösztönző intézkedések támogatása;

v. az **egészségügyi ellátással kapcsolatos fokozódó kihívásoknak** és a **betegek igényeinek való megfelelés érdekében az innovatív gyógyszerek és oltóanyagok felfedezését** és fejlesztését ösztönző intézkedések támogatása;

## Módosítás 171

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – v a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

va. az **innovációt ösztönző intézkedések támogatása az olyan lejárta szabadalmú gyógyszerek újrapozicionálása, átalakítása és kombinálása terén, amelyek jelentős javulást hoznak a betegek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi rendszerek számára;**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 172

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – v b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*vb. az antibiotikumokkal kapcsolatos piaci hiányosságok kezelésére és az új antimikrobiális szerek, a ritka betegségek gyógyszerei és a fertőző betegségek elleni küzdelemre szolgáló gyógyszerek felfedezésére és fejlesztésére irányuló fenntartható beruházások ösztönzésére irányuló intézkedések, az egyenlő hozzáférés biztosítása mellett;*

## Módosítás 173

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – vi pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

vi. a kórházakban és a gyógyszertárakban előforduló gyógyszer- és orvostechнікаeszköz-hiány figyelemmel kísérésére, az ilyen hiányok kezelésére és az ellátás biztonságának növelésére irányuló intézkedések támogatása;

vi. a kórházakban és a gyógyszertárakban előforduló gyógyszer- és orvostechнікаeszköz-hiány figyelemmel kísérésére, **megelőzésére, kezelésére, bejelentésére és az arról szóló értesítésre, a bejelentett hiányoknak a gyógyszerekre vonatkozó szabályozási adatokat tartalmazó adatbázisokkal interoperábilis központi adatbázisban történő gyűjtésére**, az ilyen hiányok kezelésére és az ellátás biztonságának növelésére irányuló intézkedések támogatása;

## Módosítás 174

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – i pont – viii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

viii. a gyógyszerek környezeti kockázata értékelésének megerősítését célzó intézkedések;

viii. a gyógyszerek **és orvostechнікаi eszközök** környezeti kockázata értékelésének megerősítését célzó intézkedések;

2020. november 13., péntek

### Módosítás 175

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – i pont – ix pont

A Bizottság által javasolt szöveg

ix. **az** antimikrobiális szerek körültekintő használatát és ártalmatlanítását elősegítő intézkedések;

Módosítás

ix. **a gyógyszerek, különösen az** antimikrobiális szerek körültekintő használatát és ártalmatlanítását elősegítő **és a gyógyszerek általános használatát csökkentő intézkedések, az antimikrobiális szerek használatának felügyeletét és az antimikrobiális rezisztencia (AMR) elleni küzdelmet támogató** intézkedések;

### Módosítás 176

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – i pont – x pont

A Bizottság által javasolt szöveg

x. a **gyógyszerekre** és orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás nemzetközi konvergenciájának előmozdítását célzó intézkedések támogatása.

Módosítás

x. a **gyógyszerkészítményekre** és orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás nemzetközi konvergenciájának **és a gyógyszerekbe és orvostechnikai eszközökbe vetett bizalomnak az** előmozdítását, **valamint az uniós szabályozói felügyelet javítását** célzó intézkedések támogatása;

### Módosítás 177

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### I melléklet – j pont – i pont

A Bizottság által javasolt szöveg

i. az adatcseréhez, -hozzáféréshez, -felhasználáshoz és -újrafelhasználáshoz kiforrott interoperábilis digitális szolgáltatási infrastruktúrák, valamint adatminőség-biztosítási eljárások kiépítésének, működtetésének és karbantartásának támogatása; a határokon átnyúló hálózatépítés támogatása, többek között elektronikus egészségügyi dokumentációk, nyilvántartások és egyéb adatbázisok használata révén;

Módosítás

i. az adatcseréhez, -hozzáféréshez, -felhasználáshoz és -újrafelhasználáshoz kiforrott interoperábilis digitális szolgáltatási infrastruktúrák, valamint **adatbiztonsági és** adatminőség-biztosítási eljárások kiépítésének, működtetésének és karbantartásának támogatása; a határokon átnyúló hálózatépítés támogatása, többek között elektronikus egészségügyi dokumentációk, nyilvántartások és egyéb adatbázisok **fejlesztése és megfelelőbb** használata révén;

2020. november 13., péntek

## Módosítás 178

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – j pont – i a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ia. az európai elektronikus egészségügyi nyilvántartás létrehozása és annak tagállamokban történő végrehajtásának támogatása az e-egészségügy használatának növelése, valamint az egészségügyi rendszerek fenntarthatóságának és ellenálló képességének javítása érdekében;*

## Módosítás 179

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – j pont – i b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*ib. a tagállamok támogatása az európai referenciahálózat nyilvántartásainak továbbfejlesztésében és végrehajtásában;*

## Módosítás 180

## Rendeletre irányuló javaslat

## I melléklet – j pont – ii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

ii. az egészségügyi ellátás és az egészségügyi rendszerek digitális transzformációjának támogatása, többek között teljesítményértékelés és kapacitásépítés révén az innovatív eszközök és technológiák bevezetése érdekében; az egészségügyi szakemberek digitális **továbbképzése**;

ii. az egészségügyi ellátás és az egészségügyi rendszerek digitális transzformációjának támogatása, többek között teljesítményértékelés és kapacitásépítés révén az innovatív eszközök és technológiák bevezetése érdekében, **valamint az egészségügyi adatok biztonságos felhasználásának és újrafelhasználásának a GDPR-szabályokkal összhangban történő megerősítése**; az egészségügyi szakemberek és a polgárok digitális **továbbképzésének támogatása és végrehajtása az oktatással, képzéssel és (digitális) egészségügyi ismeretekkel kapcsolatos megerősített intézkedések révén**;

2020. november 13., péntek

## Módosítás 181

## Rendeletrre irányuló javaslat

## I melléklet – j pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. digitális eszközök és infrastruktúrák telepítésének és a tagállamokon belüli és azok közötti, valamint a tagállamok és az uniós intézmények és szervek közötti interoperabilitásának támogatása; az európai egészségügyi adattér részeként megfelelő irányítási struktúrák és fenntartható, interoperábilis uniós egészségügyi információs rendszerek kialakítása, **valamint a polgárok egészségügyi adataikhoz való hozzáférése és azok feletti ellenőrzésüknek a megerősítése;**

Módosítás

iii. digitális eszközök és infrastruktúrák telepítésének és a tagállamokon belüli és azok közötti, valamint a tagállamok és az uniós intézmények, **ügynökségek** és szervek közötti interoperabilitásának támogatása; az európai egészségügyi adattér részeként **és a mesterséges intelligencia egészségügyi ellátásban történő biztonságos és hatékony bevezetésének, valamint a polgárok egészségügyi adataikhoz való hozzáférése és azok feletti ellenőrzésüknek a megerősítése és elősegítése érdekében** megfelelő irányítási struktúrák és fenntartható, interoperábilis uniós egészségügyi információs rendszerek kialakítása; **a személyközpontú digitális egészségüggyel és egészségügyi adatokkal kapcsolatos, jelenleg sikeres kezdeményezések és projektek elterjesztésének és szélesebb körű végrehajtásának támogatása;**

## Módosítás 182

## Rendeletrre irányuló javaslat

## I melléklet – j pont – iv pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iv. a **távorvoslás/távegészségügy** optimális használatának (többek között a távoli területek esetében a műholdas kommunikációnak) a támogatása, a digitálisan vezérelt szervezési innováció előmozdítása az egészségügyi létesítményekben, valamint a polgárok önrendelkezését és a személyközpontú ellátást támogató digitális eszközök előmozdítása.

Módosítás

iv. a **távorvosláshoz/távegészségüghöz való hozzáférés és azok** optimális használatának (többek között a távoli területek esetében a műholdas kommunikációnak) a támogatása, a digitálisan vezérelt szervezési innováció előmozdítása az egészségügyi létesítményekben, valamint a polgárok önrendelkezését és a személyközpontú ellátást támogató digitális eszközök előmozdítása; **annak elősegítése, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek részt vegyenek a felhasználóbarát, hozzáférhető, biztonságos és hatékony távorvoslási/távegészségügyi és egyéb digitális megoldások közös tervezésében és fejlesztésében;**

## Módosítás 183

## Rendeletrre irányuló javaslat

## I melléklet – k pont – iii pont

A Bizottság által javasolt szöveg

iii. **a betegségmegelőzés és az egészséges életmód előmozdítását** célzó kommunikáció, a nemzetközi, uniós és nemzeti szinten érintett szereplőkkel együttműködésben.

Módosítás

iii. **az egészség fejlesztését, az egészséges életmód és a betegségek megelőzésének** előmozdítását célzó kommunikáció, a nemzetközi, uniós, nemzeti **és regionális** szinten érintett szereplőkkel együttműködésben;

2020. november 13., péntek

**Módosítás 184****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – k pont – iii a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iiia. figyelemfelhívó kampányok a lakosság, valamint a célcsoportok és az érdekelt felek által irányított projektek számára, beleértve a félretájékoztatás megelőzését és az ellene folytatott küzdelmet;*

**Módosítás 185****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – k pont – iii b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iiib. olyan kommunikációs tevékenységek, amelyek célja a gyógyszerekkel, az oltásokkal, az egészségügyi termékekkel, valamint a betegségek okaival és kezelésével kapcsolatos félretájékoztatás és dezinformáció – például az álhírek – elleni küzdelem;*

**Módosítás 186****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – k pont – iii c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iiic. a polgárok egészségügyi kockázatokkal és az egészséget meghatározó tényezőkkel kapcsolatos tájékoztatása;*

**Módosítás 187****Rendeletre irányuló javaslat****I melléklet – k pont – iii d pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

*iiid. a vérkomponensek, szervek, szövetek és sejtek adományozására vonatkozó kommunikációs, tájékoztató és figyelemfelkeltő kampányok, amelyek a szolidaritás, az egészségügyi politika és a terápiás előnyök szempontjából felhívják a lakosság figyelmét az ilyen adományozás fontosságára;*



2020. november 13., péntek

### Módosítás 188

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### II melléklet – A rész – I pont

A Bizottság által javasolt szöveg

I. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós és tagállami felkészültség és reagálás tervezésének minősége és teljessége.

Módosítás

I. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós és tagállami felkészültség és reagálás tervezésének minősége és teljessége, **beleértve a reziliencia értékelésére szolgáló mutatókat az egész Unióban**

### Módosítás 189

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### II melléklet – A rész – II pont

A Bizottság által javasolt szöveg

II. Hozzáférés a központilag engedélyezett gyógyszerekhez – pl. a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó engedélyek száma, a fejlett terápiás gyógyszerek, gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek vagy vakcinák – kielégítetlen szükségletek esetén.

Módosítás

II. Hozzáférés a központilag engedélyezett gyógyszerekhez **és orvostechikai eszközökhöz** – pl. a ritka betegségek **meglévő és új** gyógyszereire vonatkozó engedélyek száma, a fejlett terápiás gyógyszerek, gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek vagy vakcinák – kielégítetlen szükségletek esetén.

### Módosítás 190

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### II melléklet – A rész – III pont

A Bizottság által javasolt szöveg

III. **A 3.4. fenntartható fejlődési célhoz** közvetlenül hozzájáruló intézkedések és bevált gyakorlatok száma tagállamonként.

Módosítás

III. **Az egyetemes egészségügyi ellátás eléréséhez** közvetlenül hozzájáruló intézkedések és bevált gyakorlatok száma tagállamonként.

### Módosítás 191

#### Rendeletre irányuló javaslat

#### II melléklet – A rész – IV pont

A Bizottság által javasolt szöveg

IV. **A bevált gyakorlatok** tagállamok általi végrehajtása.

Módosítás

IV. **Az egészségfejlesztésre, a betegségek megelőzésére és az egészségügyi egyenlőtlenségek kezelésére irányuló egészségügyi programok** tagállamok általi végrehajtása.

2020. november 13., péntek

**Módosítás 192****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – A rész – IV a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**IVa. Az európai egészségügyi adattér végrehajtása****Módosítás 193****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – B rész – 1 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**1a. Új eljárások száma az alapvető népegészségügyi igényeket kielégítő gyógyszerek gyorsított kifejlesztésére és értékelésére, figyelembe véve adott esetben az új technológiákat****Módosítás 194****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – B rész – 1 b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**1b. Megfelelő szintű digitális egészségügyi infrastruktúrával rendelkező tagállamok száma****Módosítás 195****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – B rész – 1 c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**1c. Az európai elektronikus egészségügyi dokumentációt végrehajtó tagállamok száma****Módosítás 196****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – B rész – 1 d pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**1d. Azon tagállami lakosok tagállamonkénti aránya, akik az európai egészségügyi adattérben található adataikhoz hozzáféréssel rendelkeznek**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 197

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 3 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3. **Kiosztásra kerülő** vakcinaadagok száma3. A **rendelkezésre bocsátott** vakcinaadagok **típus és tagállam szerinti** száma

## Módosítás 198

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 3 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

3a. **Átoltottság életkor és védőoltással megelőzhető betegségek szerint**

## Módosítás 199

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 6 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6. A **méhnyak-, mell- és vastagbélrák** standardizált, ötéves nettó túlélési ideje6. A **rák** standardizált, ötéves nettó túlélési ideje **típus, életkor, nem és tagállam szerint**

## Módosítás 200

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 6 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6a. A **gyermekkori rákos megbetegedések standardizált, ötéves nettó túlélési ideje típus, életkor, nem és tagállam szerint**

## Módosítás 201

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 6 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

6b. A **mell-, méhnyak- és vastagbélrákszűrési programok lefedettsége típus, életkor, nem és tagállam szerint**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 202

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 7 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7. A ráknyilvántartások és a **méhnyakrák, mellrák és vastagbélrák** diagnóziskori stádiumára vonatkozóan információt szolgáltató tagállamok számának aránya

7. A ráknyilvántartások és a **rák** diagnóziskori stádiumára vonatkozóan információt szolgáltató tagállamok számának aránya

## Módosítás 203

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 7 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7a. A **palliatív gondozásba vettek aránya, valamint a rák és a gyermekkori rákos megbetegedések kimenetele típus, életkor, nem és tagállam szerint**

## Módosítás 204

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 7 b pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7b. A **gyermekkori rákos megbetegedések nyilvántartásainak tagállamok szerinti aránya és a gyermekkori rákos megbetegedések diagnóziskori stádiumára vonatkozóan információt szolgáltató tagállamok száma**

## Módosítás 205

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 7 c pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7c. **Súlyos krónikus betegségek előfordulási gyakorisága tagállamonként, betegség, nem és életkor szerint**

## Módosítás 206

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 7 d pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7d. **Nem fertőző betegségekre vonatkozó, életkorra standardizált mortalitás (100 000 főre vonatkoztatva) betegségek szerint**

2020. november 13., péntek

## Módosítás 207

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 7 e pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7e. A megfelelő kezeléshez hozzáférő HIV-/AIDS-betegek százalékos aránya tagállamok, nem és életkor szerint

## Módosítás 208

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 7 f pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

7f. A megfelelő kezeléshez hozzáférő, tuberkulózisban szenvedő betegek aránya tagállamok, nem és életkor szerint

## Módosítás 209

## Rendeletre irányuló javaslat

## III melléklet – B rész – 8 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8. **Dohányzók** aránya

8. Az életkorra standardizált dohányfogyasztás aránya **nemek** szerint

## Módosítás 228

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 8 a pont (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

8a. Az életkorra standardizált káros alkoholfogyasztás aránya **nem és életkor** szerint

## Módosítás 210

## Rendeletre irányuló javaslat

## II melléklet – B rész – 9 pont

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

9. A gyógyszerhiányok száma **az integrált ügyintézési pontok hálózatában**

9. A gyógyszerhiányok száma **a tagállamokban**

2020. november 13., péntek

**Módosítás 211****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – B rész – 9 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**9a. Az alapvető gyógyszerhatóanyagok és gyógyszerek Unión belüli előállításának ösztönzését célzó intézkedések**

**Módosítás 212****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – B rész – 12 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**12a. Antimikrobiális szerek alkalmazása anatómiai, gyógyászati és kémiai típus, valamint tagállamok szerint**

**Módosítás 213****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – B rész – 12 b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**12b. Az egészségügyi ellátással összefüggő fertőzéseknek tulajdonítható mortalitás életkor, nem és tagállam szerint**

**Módosítás 214****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – B rész – 12 c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**12c. A szív- és érrendszeri betegségeknek, a ráknak, a cukorbetegségnek tulajdonítható, a nem fertőző betegségeknek tulajdonítható, standardizált, egészségkárosodással (DALY) és életminőséggel (QALY) korrigált életevek, valamint a krónikus légzőszervi betegségeknek tulajdonítható, elkerülhető halálesetek száma a 75 évesnél fiatalabb személyek körében nem és tagállam szerint**

**Módosítás 215****Rendeletre irányuló javaslat****II melléklet – B rész – 13 pont**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

13. Az európai referenciahálózatban részt vevő **kórházi** egységek, valamint az ERH tagjai által diagnosztizált és kezelt betegek száma

13. Az európai referenciahálózatban részt vevő **egészségügyi** egységek, valamint az ERH tagjai által diagnosztizált és kezelt betegek száma

2020. november 13., péntek

**Módosítás 216**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**II melléklet – B rész – 14 a pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**14a. Az uniós politikák egészségügyi hatásvizsgálatainak száma**

**Módosítás 217**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**II melléklet – B rész – 14 b pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**14b. Az életkorra standardizált elhízás aránya nem, életkor és tagállam szerint**

**Módosítás 218**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**II melléklet – B rész – 14 c pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**14c. Az anyai halálozás aránya életkor és tagállam szerint**

**Módosítás 219**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**II melléklet – B rész – 14 d pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**14d. A csecsemőhalandóság aránya tagállamok szerinti bontásban**

**Módosítás 229**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**II melléklet – B rész – 14 e pont (új)**

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

**14e. A környezetszennyezésnek tulajdonítható életkorra standardizált halálozási szám (100 000 főre vonatkoztatva) nem és életkor szerint**