



4.9.2020

UDTALELSE

fra Budgetudvalget

til Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed

om forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed – for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programmet") (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

Ordfører for udtalelse: Nicolae Ștefănuță

PA_Legam

KORT BEGRUNDELSE

Krisen har gjort vist, at én af de erfaringer, vi kan drage af covid-19-pandemien er, at der er behov for at oprette en ambitiøs EU-sundhedsfond/et ambitiøst EU-sundhedsprogram. Der skal aldrig mere være mangel på medicinsk udstyr. Sundhedspersonale bør aldrig mere skulle vælge, hvilke patienter, der får livreddende udstyr. Covid-19-pandemien skal være startskuddet til en generel enighed om behovet for styrket samarbejde og koordinering mellem de forskellige nationale sundhedssystemer. Det handler om at efterkomme borgernes opfordringer til, at EU spiller en mere aktiv rolle på sundhedsområdet.

Europa-Parlamentet har ofte drøftet dette spørgsmål og sat det på dagsordenen, men der er kun gjort små fremskridt, og ikke engang de muligheder, som traktaterne indrømmer, er blevet udnyttet fuldt ud. Pandemien har vist, at ét enkelt skrøbeligt eller mindre modstandsdygtigt nationalt sundhedssystem kan påvirke hele EU.

Ordføreren glæder sig derfor over Kommissionens forslag om dette EU4Health-program. Programmets ambitioner og filosofi viser, at der her er tale om et historisk vendepunkt. Vi har endelig fået et uafhængigt program i en relevant størrelsesorden. Ifølge en meddelelse fra Kommissionen har covid-19-pandemien vist, at der dog stadig er behov for at foretage investeringer på mindst 70 mia. EUR i sundhedsinfrastruktur¹.

Kommissionen foreslår tre generelle og ti specifikke målsætninger. I bilag I anføres der 50 mulige typer af støtteberettigede foranstaltninger. Det forventes, at disse redskaber vil styrke modstandsdygtigheden i alle medlemsstaternes sundhedssystemer. Ordføreren foreslår derfor, at foranstaltningerne fordeles over de forskellige regioner på en omfattende og afbalanceret måde.

Budgettets størrelse er blevet øget markant sammenlignet med den del af det oprindelige budget inden for rammerne af den foreslåede ESF+, der vedrører sundhed. Ikke desto mindre foreslås det, at størstedelen af de finansielle bevillinger opføres som eksterne formålsbestemte indtægter fra Next Generation EU og fremrykkes i de første år. To ting er sikre for ordføreren: For det første er det foreslåede samlede beløb et minimum, hvis vi ønsker at imødekomme borgernes forventninger og håndtere de velkendte mangler i vores sundhedssystemer, der er blevet forværret af pandemien. For det andet vil der også efter 2024 være behov for et ambitiøst EU-sundhedsprogram.

Eftersom Europa-Parlamentet som budgetmyndighed ikke har nogen formel beføjelse til at træffe afgørelse om størrelsen af budgettet for Next Generation EU, foreslår ordføreren i sit udkast til udtalelse at øge midlerne fra den flerårige finansielle ramme.

Med hensyn til finansiering, forvaltning og gennemførelse af programmet er ordføreren klar over, at Kommissionen har udarbejdet dette forslag under et ekstremt tidspres, men han er ikke desto mindre af den opfattelse, at den foreslåede enorme fleksibilitet ikke bør undergrave principperne om god forvaltning, inddragelse af Europa-Parlamentet, gennemsigtighed og ansvarlighed. Han foreslår derfor, at synergierne og komplementariteten med andre EU-organer, -programmer og -fonde styrkes, navnlig ved at indføre en pålidelig og effektiv mekanisme, der kan bidrage til at undgå dobbeltfinansiering og sikre synergier. Han opfordrer

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

desuden til, at mandaterne og budgetterne for de EU-agenturer, der beskæftiger sig med sundhedsformål, styrkes. Han insisterer endvidere på betydningen af evalueringen af dette program og dets revision. De foreslåede ændringer har til formål at afklare disse aspekter, således at forslaget gøres klarere og mere forudsigeligt for interessenterne, og at sikre den entydige EU-merværdi af et sådant program.

ÆNDRINGSFORSLAG

Budgetudvalget opfordrer Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer, som er korresponderende udvalg, til at tage hensyn til følgende ændringsforslag:

Ændringsforslag 1

Forslag til forordning Betragtning 7 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(7a) Programmet bør støtte oprettelsen af permanente fælles europæiske akutlægeenheder under navnet EU's blå lægekorps (EU Blue Medical Corps). Dette nye korps bør være sammensat af medicinske nødarbejdere fra forskellige medlemsstater, og akutlægeenhederne bør have ansvaret for at yde støtte i forbindelse med grænseoverskridende og paneuropæiske medicinske katastrofesituationer eller kriser. EU's blå lægekorps bør anvende de positive resultater af den frivillige mobilitet for sundhedspersonale, der finansieres af EU's civilbeskyttelsesordning.

Ændringsforslag 2

Forslag til forordning Betragtning 10

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(10) På grund af den alvorlige karakter af grænseoverskridende sundhedstrusler bør programmet støtte koordinerede folkesundhedsmæssige foranstaltninger på EU-plan for at tackle forskellige aspekter af sådanne trusler. For at styrke Unionens

(10) På grund af den alvorlige karakter af grænseoverskridende sundhedstrusler bør programmet støtte koordinerede folkesundhedsmæssige foranstaltninger på EU-plan for at tackle forskellige aspekter af sådanne trusler. For at styrke Unionens

kapacitet til at forberede sig og reagere på samt forvalte sundhedskriser bør programmet yde støtte til de foranstaltninger, der træffes inden for rammerne af de mekanismer og strukturer, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets¹⁰ afgørelse nr. 1082/2013/EU, og andre relevante mekanismer og strukturer, der er etableret på EU-plan. Dette kunne omfatte strategisk lageropbygning af vigtige medicinske forsyninger eller kapacitetsopbygning i forbindelse med kriseberedskab, forebyggende foranstaltninger vedrørende vaccination og immunisering og styrkede overvågningsprogrammer. I denne forbindelse bør programmet fremme kriseforebyggelses-, beredskabs-, overvågnings-, forvaltnings- og indsatskapacitet på EU-plan og på tværs af sektorer for aktører på EU-plan samt på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser i overensstemmelse med One Health-tilgangen. Programmet bør fremme etableringen af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation i alle faser af en sundhedskrise – forebyggelse, beredskab og indsats.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

Ændringsforslag 3

Forslag til forordning Betragtning 10 a (ny)

Kommissionens forslag

kapacitet til at forberede sig og reagere på samt forvalte sundhedskriser bør programmet yde støtte til de foranstaltninger, der træffes inden for rammerne af de mekanismer og strukturer, der er oprettet i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets¹⁰ afgørelse nr. 1082/2013/EU, og andre relevante mekanismer og strukturer, der er etableret på EU-plan. Dette kunne – ***som supplement til den nødreserve, der blev oprettet under rescEU i løbet af covid-19-pandemien*** – omfatte strategisk lageropbygning af vigtige medicinske forsyninger eller kapacitetsopbygning i forbindelse med kriseberedskab, forebyggende foranstaltninger vedrørende vaccination og immunisering og styrkede overvågningsprogrammer. I denne forbindelse bør programmet fremme kriseforebyggelses-, beredskabs-, overvågnings-, forvaltnings- og indsatskapacitet på EU-plan og på tværs af sektorer for aktører på EU-plan samt på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser i overensstemmelse med One Health-tilgangen. Programmet bør fremme etableringen af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation i alle faser af en sundhedskrise – forebyggelse, beredskab og indsats.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

Ændringsforslag

(10a) I betragtning af at et ambitiøst EU4Health-program fortsat bør eksistere efter Next Generation EU og efter den flerårige finansielle ramme for årene 2021-2027 vil det være vigtigt at gå videre i retning af at opnå en europæisk sundhedsunion, som ville kunne give EU en langt stærkere rolle på sundhedsområdet ved at tilvejebringe en europæisk strategi og en koordineret og inklusiv reaktion på folkesundhedsmæssige behov. Videreførelsen af programmet også efter 2027 bør overvejes, når en evalueringsrapport er blevet godkendt af Europa-Parlamentet, eftersom programmets fortsættelse vil bidrage til at konsolidere dets resultater.

Ændringsforslag 4

Forslag til forordning Betragtning 11

Kommissionens forslag

(11) Eftersom medicinsk teknologivurdering og kliniske forsøg kan bidrage til en hurtig udvikling af medicinske modforanstaltninger i sundhedsmæssige krisesituationer, bør programmet yde støtte til at fremme sådanne foranstaltninger. Kommissionen har vedtaget et forslag¹¹ om medicinsk teknologivurdering (MTV) til støtte for samarbejdet om medicinsk teknologivurdering på EU-plan.

Ændringsforslag

(11) Eftersom medicinsk teknologivurdering og kliniske forsøg kan bidrage til en hurtig udvikling af medicinske modforanstaltninger i sundhedsmæssige krisesituationer, bør programmet yde støtte til at fremme sådanne foranstaltninger. Kommissionen har vedtaget et forslag¹¹ om medicinsk teknologivurdering (MTV) til støtte for samarbejdet om medicinsk teknologivurdering på EU-plan. ***Efter vedtagelsen bør MTV give grønt lys til, at nyt medicinsk udstyr og nye lægemidler kan komme ind på markedet, når de har bestået de kliniske forsøg, samt tilbyde forskere vejledning og støtte gennem fastsættelse af krav til kliniske forsøg, således at behovet for, at et nyt produkt skal gennemgå kliniske forsøg i alle medlemsstater, begrænses.***

¹¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (COM(2018) 51 final af 31.1. 2018).

¹¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (COM(2018)0051) af 31.1. 2018).

Ændringsforslag 5

Forslag til forordning Betragtning 12

Kommissionens forslag

(12) For at beskytte mennesker i sårbare situationer, herunder dem, der lider af mentale sygdomme **og** kroniske sygdomme, bør programmet også fremme foranstaltninger, der tager højde for de medfølgende konsekvenser, som sundhedskrisen forårsager for personer i sådanne sårbare grupper.

Ændringsforslag

(12) For at beskytte mennesker i sårbare situationer, herunder dem, der lider af mentale sygdomme, kroniske sygdomme, **hjertesygdomme, lungesygdomme, kræft og autisme** bør programmet også fremme foranstaltninger, der tager højde for de medfølgende konsekvenser, som sundhedskrisen forårsager for personer i sådanne sårbare grupper.

Ændringsforslag 6

Forslag til forordning Betragtning 13

Kommissionens forslag

(13) Covid-19-krisen har fremhævet mange udfordringer angående sikring af den forsyning af lægemidler, medicinsk udstyr og personlige værnemidler, som er nødvendig under pandemier i Unionen. Programmet bør derfor yde støtte til foranstaltninger, der fremmer produktion, indkøb og forvaltning af kriserelevante produkter, og som sikrer komplementaritet med andre EU-instrumenter.

Ændringsforslag

(13) Covid-19-krisen har fremhævet mange udfordringer angående sikring af den forsyning af lægemidler, medicinsk udstyr og personlige værnemidler, som er nødvendig under pandemier i Unionen. **Den har navnlig fremhævet Unionens afhængighed af tredjelande for så vidt angår produktionskapacitet, levering af aktive lægemiddelbestanddele og startmaterialer.** Programmet bør derfor yde støtte til foranstaltninger, der fremmer produktion, indkøb og forvaltning af kriserelevante produkter, og som sikrer komplementaritet med andre EU-instrumenter.

Ændringsforslag 7

Forslag til forordning Betragtning 14

Kommissionens forslag

(14) For at minimere de folkesundhedsmæssige konsekvenser af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør det være muligt, at de foranstaltninger, der støttes under programmet, omfatter koordinering af aktiviteter, der styrker interoperabiliteten og sammenhængen i medlemsstaternes sundhedsvæsen gennem benchmarking, samarbejde og udveksling af bedste praksis og sikrer, at de er i stand til at reagere på krisituationer på sundhedsområdet, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser samt opkvalificering af sundhedspersonale og personale på folkesundhedsområdet og etablering af mekanismer til effektiv overvågning og **behovsbaseret** distribution eller tildeling af de varer og tjenesteydelser, der er nødvendige i krisetider.

Ændringsforslag 8

Forslag til forordning Betragtning 15

Kommissionens forslag

(15) Erfaringerne fra covid-19-krisen har vist, at der er et generelt behov for støtte til strukturel omlægning og

Ændringsforslag

(14) For at minimere de folkesundhedsmæssige konsekvenser af alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler bør det være muligt, at de foranstaltninger, der støttes under programmet, omfatter koordinering af aktiviteter, der styrker interoperabiliteten og sammenhængen i medlemsstaternes sundhedsvæsen gennem benchmarking, samarbejde og udveksling af bedste praksis og sikrer, at de er i stand til at reagere på krisituationer på sundhedsområdet, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser samt opkvalificering af sundhedspersonale og personale på folkesundhedsområdet og etablering af mekanismer til effektiv overvågning og **behovs- og retfærdighedsbaseret** distribution eller tildeling af de varer og tjenesteydelser, der er nødvendige i krisetider. **For at forfølge EU4Health-programmets målsætninger og styrke synergierne og komplementariteten mellem Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og andre EU-organer bør Kommissionen udvide centrets mandat og øge dets budget.**

systemiske reformer af sundhedssystemer i hele Unionen med henblik på at forbedre deres virkningsfuldhed, tilgængelighed og modstandsdygtighed. I forbindelse med sådanne omlægninger og reformer bør programmet – i synergi med programmet for et digitalt Europa – tilskynde til foranstaltninger, der fremmer den digitale omstilling inden for sundhedsydelser og som øger deres interoperabilitet, bidrager til, at sundhedssystemer har en større kapacitet til at fremme sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme, at skabe nye plejemodeller og at levere integrerede ydelser, lige fra hjemmepleje og primær sundhedspleje til meget specialiserede ydelser, der er baseret på folks behov og som sikrer en effektiv offentlig sundhedsarbejdsstyrke, der er udstyret med de rette færdigheder, herunder digitale færdigheder. Udviklingen af et europæisk sundhedsdataområde vil give sundhedssystemer, forskere og de offentlige myndigheder mulighed for at forbedre tilgængeligheden og kvaliteten af sundhedsydelser. I lyset af den grundlæggende ret til at få adgang til forebyggende sundhedsydelser og til at modtage lægehjælp, der er nedfældet i artikel 35 i EU's charter om grundlæggende rettigheder, og i lyset af de fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, som fastsat i Rådets konklusioner af 2. juni 2006, bør programmet støtte foranstaltninger, der sikrer universalitet og inklusion i den forstand, at ingen nægtes adgang til sundhedspleje, og som sikrer, at patienters rettigheder, herunder databeskyttelse, respekteres.

¹² Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer (EUT C 146 af

systemiske reformer af sundhedssystemer i hele Unionen med henblik på at forbedre deres virkningsfuldhed, tilgængelighed og modstandsdygtighed. I forbindelse med sådanne omlægninger og reformer bør programmet – i synergi med programmet for et digitalt Europa **og *Det Europæiske Lægemiddelagentur*** – tilskynde til foranstaltninger, der fremmer den digitale omstilling inden for sundhedsydelser og som øger deres interoperabilitet, **idet EU's telematikstrategi anvendes på digitaliseringen af medicinsk udstyr og lægemidler**, bidrager til, at sundhedssystemer har en større kapacitet til at fremme sygdomsforebyggelse og sundhedsfremme, at skabe nye plejemodeller og at levere integrerede ydelser, lige fra hjemmepleje og primær sundhedspleje til meget specialiserede ydelser, der er baseret på folks behov og som sikrer en effektiv offentlig sundhedsarbejdsstyrke, der er udstyret med de rette færdigheder, herunder digitale færdigheder. Udviklingen af et europæisk sundhedsdataområde vil give sundhedssystemer, forskere og de offentlige myndigheder mulighed for at forbedre tilgængeligheden og kvaliteten af sundhedsydelser. I lyset af den grundlæggende ret til at få adgang til forebyggende sundhedsydelser og til at modtage lægehjælp, der er nedfældet i artikel 35 i EU's charter om grundlæggende rettigheder, og i lyset af de fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, som fastsat i Rådets konklusioner af 2. juni 2006¹², bør programmet støtte foranstaltninger, der sikrer universalitet og inklusion i den forstand, at ingen nægtes adgang til sundhedspleje, og som sikrer, at patienters rettigheder, herunder databeskyttelse, respekteres.

¹² Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer (EUT C 146 af

Ændringsforslag 9

Forslag til forordning Betragtning 17

Kommissionens forslag

(17) Ikkeoverførbare sygdomme er et resultat af en kombination af genetiske, fysiologiske, miljømæssige og adfærdsrelaterede faktorer. Sådanne ikkeoverførbare sygdomme som hjerte-kar-sygdomme, kræft, kroniske luftvejssygdomme og diabetes er vigtige årsager til handicap, svigtende helbred, førtidspensionering og for tidlig død i Unionen, hvilket medfører betydelige sociale og økonomiske konsekvenser. For at mindske virkningen af ikkeoverførbare sygdomme for enkeltpersoner og samfundet i Unionen og nå udviklingsmål 3 i målene for bæredygtig udvikling, delmål 3.4, om at reducere for tidlig død som følge af ikkeoverførbare sygdomme med en tredjedel senest i 2030 er det afgørende at sikre en integreret indsats med fokus på forebyggelse på tværs af sektorer og politikområder kombineret med en indsats for at styrke sundhedssystemerne.

Ændringsforslag 10

Forslag til forordning Betragtning 18

Kommissionens forslag

(18) **Programmet** bør derfor bidrage til sygdomsforebyggelse gennem hele enkeltpersoners liv og til sundhedsfremme ved at tackle sundhedsmæssige risikofaktorer såsom brug af tobak og relaterede produkter og eksponering for deres emissioner, skadeligt alkoholforbrug

Ændringsforslag

(17) Ikkeoverførbare sygdomme er et resultat af en kombination af genetiske, fysiologiske, miljømæssige og adfærdsrelaterede faktorer. Sådanne ikkeoverførbare sygdomme som hjerte-kar-sygdomme, kræft, kroniske luftvejssygdomme og diabetes er vigtige årsager til handicap, svigtende helbred, førtidspensionering og for tidlig død i Unionen, hvilket medfører betydelige sociale og økonomiske konsekvenser. For at mindske virkningen af ikkeoverførbare sygdomme for enkeltpersoner og samfundet i Unionen og nå udviklingsmål 3 i målene for bæredygtig udvikling, delmål 3.4, om at reducere for tidlig død som følge af ikkeoverførbare sygdomme med en tredjedel senest i 2030 er det afgørende at sikre en integreret indsats med fokus på forebyggelse **og sundhedsfremme** på tværs af sektorer og politikområder kombineret med en indsats for at styrke sundhedssystemerne.

Ændringsforslag

(18) **Sundhedsfremme og -forebyggelse er langt mere omkostningseffektivt end behandling med hensyn til såvel omkostninger som kvalitetsjusterede leveår. Programmet** bør derfor bidrage til sygdomsforebyggelse gennem hele enkeltpersoners liv og til sundhedsfremme

og indtag af ulovlige stoffer. Programmet bør også bidrage til at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader, usunde kostvaner og fysisk inaktivitet samt eksponering for miljøforurening, og skabe miljøer, der understøtter en sund livsstil, for at supplere medlemsstaternes indsats på disse områder. Programmet bør **derfor** også bidrage til at nå målene i den europæiske grønne pagt, fra jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien.

ved at tackle sundhedsmæssige risikofaktorer såsom brug af tobak og relaterede produkter og eksponering for deres emissioner, skadeligt alkoholforbrug og indtag af ulovlige stoffer. Programmet bør også bidrage til at begrænse narkotikarelaterede helbredsskader, usunde kostvaner og fysisk inaktivitet samt eksponering for miljøforurening, og skabe miljøer, der understøtter en sund livsstil, for at supplere medlemsstaternes indsats på disse områder. Programmet bør også bidrage til at nå målene i den europæiske grønne pagt, fra jord til bord-strategien og biodiversitetsstrategien **samt være i overensstemmelse med Parisaftalen og Unionens mål om klimaneutralitet.**

Ændringsforslag 11

Forslag til forordning Betragtning 20

Kommissionens forslag

(20) Programmet vil arbejde i synergi med og understøtte andre EU-politikker, **programmer og fonde**, såsom foranstaltninger, der gennemføres under programmet for et digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven under EU-civilbeskyttelsesmekanismen, nødhjælpsinstrumentet, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+, herunder angående synergier til bedre beskyttelse af millioner af EU-borgeres sundhed og sikkerhed), herunder programmet for beskæftigelse og social innovation (EaSI), InvestEU-Fonden, programmet for det indre marked, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU), genopretnings- og resiliensfaciliteten, herunder værktøjet til gennemførelse af reformer, Erasmus, Det Europæiske Solidaritetskors, instrumentet for støtte til mindskelse af risiciene for arbejdsløshed i en nødsituation (SURE) og EU's udenrigspolitiske instrumenter, såsom instrumentet for

Ændringsforslag

(20) Programmet vil arbejde i synergi med og understøtte andre EU-politikker, - **programmer og -fonde**, såsom foranstaltninger, der gennemføres under programmet for et digitalt Europa, Horisont Europa, rescEU-reserven under EU-civilbeskyttelsesmekanismen, nødhjælpsinstrumentet, Den Europæiske Socialfond Plus (ESF+, herunder angående synergier til bedre beskyttelse af millioner af EU-borgeres sundhed og sikkerhed), herunder programmet for beskæftigelse og social innovation (EaSI), InvestEU-Fonden, programmet for det indre marked, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (EFRU), genopretnings- og resiliensfaciliteten, herunder værktøjet til gennemførelse af reformer, Erasmus, Det Europæiske Solidaritetskors, instrumentet for støtte til mindskelse af risiciene for arbejdsløshed i en nødsituation (SURE) og EU's udenrigspolitiske instrumenter, såsom instrumentet for

naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde og instrumentet til førtiltrædelsesbistand. Der, hvor det er nødvendigt, vil der blive indført fælles regler for at sikre sammenhæng og komplementaritet mellem finansiering, samtidig med at politikernes særlige karakteristika respekteres, og med henblik på tilpasning til de strategiske krav i disse politikker, programmer og fonde, såsom grundforudsætningerne i EFRU og ESF+.

naboskab, udviklingssamarbejde og internationalt samarbejde og instrumentet til førtiltrædelsesbistand **III samt Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Lægemiddelagentur**. Der, hvor det er nødvendigt, vil der blive indført fælles regler for at sikre sammenhæng og komplementaritet mellem **fonde for at undgå overlappning af finansiering eller dobbeltfinansiering**, samtidig med at politikernes særlige karakteristika respekteres, og med henblik på tilpasning til de strategiske krav i disse politikker, programmer og fonde, såsom grundforudsætningerne i EFRU og ESF+.

Ændringsforslag 12

Forslag til forordning Betragtning

Kommissionens forslag

(22) Programmet bør derfor støtte foranstaltninger til overvågning af mangel på lægemidler, medicinsk udstyr og andre sundhedsprodukter og til at sikre større tilgængelighed og prisoverkommelighed af disse produkter og samtidig sikre, at deres afhængighed af forsyningskæder i tredjelande reduceres. For at imødekomme uopfyldte medicinske behov bør programmet navnlig yde støtte til kliniske forsøg med henblik på at fremskynde udvikling, godkendelse og adgang til innovative og virkningsfulde lægemidler, fremme incitamentter til udvikling af sådanne lægemidler, f.eks. antimikrobielle stoffer, og fremme den digitale omstilling inden for sundhedsprodukter og -platforme med henblik på overvågning og indsamling af oplysninger om lægemidler.

Ændringsforslag

(22) Programmet bør derfor støtte foranstaltninger til overvågning **og forebyggelse** af mangel på lægemidler, medicinsk udstyr og andre sundhedsprodukter og til at sikre større tilgængelighed og prisoverkommelighed af disse produkter og samtidig sikre, at deres afhængighed af forsyningskæder i tredjelande reduceres. For at imødekomme uopfyldte medicinske behov bør programmet navnlig yde støtte til kliniske forsøg med henblik på at fremskynde udvikling, godkendelse og adgang til innovative og virkningsfulde lægemidler, fremme incitamentter til udvikling af sådanne lægemidler, f.eks. antimikrobielle stoffer, og fremme den digitale omstilling inden for sundhedsprodukter og -platforme med henblik på overvågning og indsamling af oplysninger om lægemidler.

Ændringsforslag 13

Forslag til forordning Betragtning 23

Kommissionens forslag

(23) Eftersom den optimale anvendelse af lægemidler og antimikrobielle stoffer navnlig giver fordele for enkeltpersoner og sundhedssystemer, bør programmet fremme en forsigtig og effektiv brug heraf. I overensstemmelse med den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens¹⁴, der blev vedtaget i juni 2017 efter anmodning fra medlemsstaterne, og i betragtning af erfaringerne med bakterielle sekundære infektioner, der er forbundet med covid-19, er det vigtigt, at programmet støtter foranstaltninger, der tager sigte på forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer til mennesker, dyr og afgrøder inden for rammerne af en integreret politik for patientsikkerhed og forebyggelse af lægefejl.

¹⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet – En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (AMR), COM(2017) 339 final af 29.6.2017.

Ændringsforslag 14

Forslag til forordning Betragtning 25

Kommissionens forslag

(25) EU's sundhedslovgivning har en umiddelbar indvirkning på

Ændringsforslag

(23) Eftersom den optimale anvendelse af lægemidler og antimikrobielle stoffer navnlig giver fordele for enkeltpersoner og sundhedssystemer, bør programmet fremme en forsigtig og effektiv brug heraf. I overensstemmelse med den europæiske One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens¹⁴, der blev vedtaget i juni 2017 efter anmodning fra medlemsstaterne, og i betragtning af erfaringerne med bakterielle sekundære infektioner, der er forbundet med covid-19, er det vigtigt, at programmet støtter foranstaltninger, der tager sigte på forsigtig anvendelse af antimikrobielle stoffer til mennesker, dyr og afgrøder inden for rammerne af en integreret politik for patientsikkerhed og forebyggelse af lægefejl. ***Programfinansieringen bør været baseret på foranstaltninger, der kan spores, med EU-dækkende reduktionsmål for brug af antibiotika og medicin, samt fremme forskning og udvikling af nye antibiotika.***

¹⁴ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet – En europæisk One Health-handlingsplan mod antimikrobiel resistens (AMR), COM(2017)0339 af 29.6.2017.

Ændringsforslag

(25) EU's sundhedslovgivning har en umiddelbar indvirkning på

folkesundheden, borgernes liv, sundhedssystemernes effektivitet og modstandsdygtighed og på, om det indre marked fungerer godt. Den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler og medicinsk teknologi (lægemidler, medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse) samt for tobakslovgivningen, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er afgørende for beskyttelsen af sundheden i Unionen. Programmet bør derfor støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af Unionens sundhedslovgivning og tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet for at understøtte den politiske beslutningsproces og overvågning.

folkesundheden, borgernes liv, sundhedssystemernes effektivitet og modstandsdygtighed og på, om det indre marked fungerer godt. Den lovgivningsmæssige ramme for lægemidler og medicinsk teknologi (lægemidler, medicinsk udstyr og stoffer af menneskelig oprindelse) samt for tobakslovgivningen, patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser og alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler er afgørende for beskyttelsen af sundheden i Unionen. Programmet bør derfor støtte udviklingen, gennemførelsen og håndhævelsen af Unionens sundhedslovgivning og ***i samarbejde med nølepartnere, såsom Det Europæiske Lægemedielagentur og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme***, tilvejebringe sammenlignelige og pålidelige data af høj kvalitet for at understøtte den politiske beslutningsproces og overvågning.

Ændringsforslag 15

Forslag til forordning Betragtning

Kommissionens forslag

(29) Finansieringsformerne og gennemførelsesmetoderne i henhold til denne forordning bør vælges ud fra deres evne til at opfylde aktionernes specifikke mål og levere resultater, navnlig under hensyntagen til kontrolomkostningerne, den administrative byrde og den forventede risiko for manglende overholdelse. Dette bør omfatte overvejelser om anvendelsen af faste beløb, faste takster og enhedsomkostninger samt finansiering, der ikke er knyttet til omkostningerne, som omhandlet i artikel 125, stk. 1, i finansforordningen.

Ændringsforslag

(29) Finansieringsformerne og gennemførelsesmetoderne i henhold til denne forordning bør vælges ud fra deres evne til at opfylde aktionernes specifikke mål og levere resultater, navnlig under hensyntagen til kontrolomkostningerne, den administrative byrde og den forventede risiko for manglende overholdelse. Dette bør omfatte overvejelser om anvendelsen af faste beløb, faste takster og enhedsomkostninger samt finansiering, der ikke er knyttet til omkostningerne, som omhandlet i artikel 125, stk. 1, i finansforordningen. ***Sådanne detaljer bør specificeres i arbejdsprogrammerne.***

Ændringsforslag 16

Forslag til forordning Betragtning 30

Kommissionens forslag

(30) For at optimere merværdien og virkningen af de investeringer, der helt eller delvis finansieres over EU-budgettet, bør der tilstræbes synergier, navnlig mellem EU-handlingsprogrammet for sundhed og andre EU-programmer, herunder programmer under delt forvaltning. For at maksimere disse synergier bør der sikres centrale understøttende mekanismer, herunder kumulativ finansiering i en foranstaltning fra EU-handlingsprogrammet for sundhed og et andet EU-program, så længe den kumulative finansiering ikke overstiger foranstaltningens samlede støtteberettigede omkostninger. Med henblik herpå bør denne forordning fastsætte passende regler, navnlig om muligheden for at angive de samme omkostninger eller udgifter på et pro rata-grundlag for EU-handlingsprogrammet for sundhed og et andet EU-program.

Ændringsforslag 17

Forslag til forordning Betragtning 30 a (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(30) For at optimere merværdien og virkningen af de investeringer, der helt eller delvis finansieres over EU-budgettet, bør der tilstræbes synergier, navnlig mellem EU-handlingsprogrammet for sundhed og andre EU-programmer, herunder programmer under delt forvaltning **og EU-agenturerne**. For at maksimere disse synergier bør der sikres centrale understøttende mekanismer, herunder kumulativ finansiering i en foranstaltning fra EU-handlingsprogrammet for sundhed og et andet EU-program, så længe den kumulative finansiering ikke overstiger foranstaltningens samlede støtteberettigede omkostninger. Med henblik herpå bør denne forordning fastsætte passende regler, navnlig om muligheden for at angive de samme omkostninger eller udgifter på et pro rata-grundlag for EU-handlingsprogrammet for sundhed og et andet EU-program, **og det bør kræves, at der skal foretages detaljeret og gennemsigtig rapportering.**

(30 a) For at sikre, at hver af disse målsætninger realiseres på EU-plan, bør Kommissionen øge budgettet og fremsætte et forslag om at styrke mandaterne for EU-agenturer, såsom Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol

med Sygdomme, Det Europæiske Lægemiddelagentur, Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet, Det Europæiske Kemikalieagentur og Det Europæiske Arbejdsmiljøagentur, som allerede forfølger visse af EU4Health-målsætningerne på deres respektive områder og bør spille en større rolle i forbindelse med forvaltningen af EU4Health-programmet.

Ændringsforslag 18

Forslag til forordning Betragtning 31

Kommissionens forslag

(31) I betragtning af den specifikke karakter af de mål og foranstaltninger, der er omfattet af programmet, har de respektive kompetente myndigheder i medlemsstaterne i nogle tilfælde de bedste forudsætninger for at gennemføre de relaterede aktiviteter. Disse myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne selv, bør derfor betragtes som identificerede modtagere af tilskud med henblik på artikel 195 i finansforordningen, og der bør ydes tilskud til sådanne myndigheder uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag.

Ændringsforslag 19

Forslag til forordning Betragtning 33

Kommissionens forslag

(33) I betragtning af de fælles aftalte værdier om solidaritet med hensyn til lige og universel dækning af sundhedsydelse af høj kvalitet som grundlag for Unionens politikker på dette område, og af at Unionen har en central rolle at spille med

Ændringsforslag

(31) I betragtning af den specifikke karakter af de mål og foranstaltninger, der er omfattet af programmet, har de respektive kompetente myndigheder i medlemsstaterne i nogle tilfælde de bedste forudsætninger for at gennemføre de relaterede aktiviteter, **forudsat at dette er velbegrundet i arbejdsprogrammerne.** Disse myndigheder, der er udpeget af medlemsstaterne selv, bør derfor betragtes som identificerede modtagere af tilskud med henblik på artikel 195 i finansforordningen, og der bør ydes tilskud til sådanne myndigheder uden forudgående offentliggørelse af indkaldelser af forslag.

Ændringsforslag

(33) I betragtning af de fælles aftalte værdier om solidaritet med hensyn til lige og universel dækning af sundhedsydelse af høj kvalitet som grundlag for Unionens politikker på dette område, og af at Unionen har en central rolle at spille med

hensyn til at fremskynde fremskridt inden for de globale sundhedsudfordringer, bør programmet støtte Unionens bidrag til internationale og globale sundhedsinitiativer med henblik på at forbedre sundheden, tackle uligheder og øge beskyttelsen mod globale sundhedstrusler.

¹⁹ Rådets konklusioner om EU's rolle inden for global sundhed, 3011. samling i Rådet for Udenrigsanliggender, Bruxelles, den 10. maj 2010.

Ændringsforslag 20

Forslag til forordning Betragtning 42

Kommissionens forslag

(42) Gennemførelsen af programmet bør være således, at medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, respekteres.

Ændringsforslag 21

Forslag til forordning Betragtning 43

hensyn til at fremskynde fremskridt inden for de globale sundhedsudfordringer¹⁹, bør programmet ***på en måde, der supplerer og opnår synergier med andre relevante EU-programmer og anvender den potentielle merværdi, som tilføres af Unionen og af de nationale agenturer, der er specialiserede inden for sundhedsområdet***, støtte Unionens bidrag til internationale og globale sundhedsinitiativer med henblik på at forbedre sundheden, tackle uligheder og øge beskyttelsen mod globale sundhedstrusler.

¹⁹ Rådets konklusioner om EU's rolle inden for global sundhed, 3011. samling i Rådet for Udenrigsanliggender, Bruxelles, den 10. maj 2010.

Ændringsforslag

(42) Gennemførelsen af programmet bør være således, at medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, respekteres og dokumenteres. ***For at bidrage til gennemførelsen af programmet bør der ydes teknisk bistand til de medlemsstater, der har behov for det, med henblik på at sikre en passende geografisk dækning for gennemførelsen af programmet.***

Kommissionens forslag

(43) I betragtning af arten og den potentielle størrelse af grænseoverskridende trusler mod menneskers sundhed kan målet om at beskytte mennesker i Unionen mod sådanne trusler og om at øge kriseforebyggelsen og -beredskabet ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene. I overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, kan der også gøres en indsats på EU-plan for at støtte medlemsstaternes bestræbelser på at opnå et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, forbedre tilgængeligheden og den prismæssige overkommelighed i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, støtte innovation samt et integreret og koordineret arbejde og gennemførelse af bedste praksis blandt medlemsstaterne, tackle uligheder i adgangen til sundhed i hele EU på en måde, der skaber effektivitetsgevinster og merværdieffekter, som ikke kunne opnås ved foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, samtidig med at medlemsstaternes kompetence og ansvar respekteres på de områder, der er omfattet af programmet. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

Amendment 22

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 – indledning

Kommissionens forslag

Programmet *skal arbejde mod* følgende generelle mål, i overensstemmelse med

PE653.947v02-00

Ændringsforslag

(43) I betragtning af arten og den potentielle størrelse af grænseoverskridende trusler mod menneskers sundhed kan målet om at beskytte **de** mennesker, **som bor** i Unionen, mod sådanne trusler og om at øge kriseforebyggelsen og -beredskabet ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne alene. I overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union, kan der også gøres en indsats på EU-plan for at støtte medlemsstaternes bestræbelser på at opnå et højt niveau for beskyttelse af folkesundheden, forbedre tilgængeligheden og den prismæssige overkommelighed i Unionen af lægemidler, medicinsk udstyr og andre kriserelevante produkter, støtte innovation samt et integreret og koordineret arbejde og gennemførelse af bedste praksis blandt medlemsstaterne, tackle uligheder i adgangen til sundhed i hele EU på en måde, der skaber effektivitetsgevinster og merværdieffekter, som ikke kunne opnås ved foranstaltninger, der træffes på nationalt plan, samtidig med at medlemsstaternes kompetence og ansvar respekteres på de områder, der er omfattet af programmet. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går nærværende forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

Ændringsforslag

Programmet *forfølger* følgende generelle mål **om at bidrage til et højt niveau for**

18/42

AD\1211793DA.docx

One Health-tilgangen hvor det er relevant:

beskyttelse af menneskers sundhed og sygdomsforebyggelse i overensstemmelse med **"One Health"-tilgangen**, hvor det er relevant, **og styret af verdensmålene for bæredygtig udvikling (SDG) for at sikre, at Unionen og medlemsstaterne når målsætningerne under verdensmål nr. 3, som er at "sikre et sundt liv for alle og fremme trivsel for alle aldersgrupper"**:

Ændringsforslag 23

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. -1 (ny)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(-1) gøre sundhedspleje mere sikker, reducere uligheder på sundhedsområdet, øge den forventede middellevetid ved fødsel, styrke og støtte EU's sundhedsrelaterede lovgivning, herunder med hensyn til miljø sundhed, samt fremme princippet om "sundhed i alle politikker"

Ændringsforslag 24

Forslag til forordning
Artikel 3 – stk. 1 – nr. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(3) styrke sundhedssystemerne og sundhedspersonalet, herunder ved digital omstilling og gennem øget integreret og koordineret arbejde blandt medlemsstaterne, vedholdende gennemførelse af bedste praksis og datadeling for at øge det generelle folkesundhedsniveau.

(3) bidrage til sundhedssystemernes og sundhedspersonalets effektivitet, tilgængelighed og modstandsdygtighed, herunder ved digital omstilling og gennem øget integreret og koordineret arbejde blandt medlemsstaterne, vedholdende gennemførelse af bedste praksis og datadeling, for at øge det generelle folkesundhedsniveau.

Ændringsforslag 25

Forslag til forordning Artikel 3 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Programmet opnår størst mulig EU-merværdi ved at lægge vægt på målsætninger og aktiviteter, som kun kan opnås effektivt, hvis medlemsstaterne samarbejder og ikke handler hver for sig.

Ændringsforslag 26

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

(1) styrke Unionens kapacitet vedrørende forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og forvaltning af sundhedskriser, herunder gennem koordinering, tilvejebringelse og udnyttelse af kapacitet inden for akut sundhedspleje, dataindsamling og overvågning

(1) styrke Unionens kapacitet vedrørende forebyggelse, beredskab og indsats i forbindelse med alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og forvaltning af sundhedskriser, herunder gennem koordinering, tilvejebringelse og udnyttelse af kapacitet inden for akut sundhedspleje, dataindsamling, ***støtte til hospitalers infrastruktur*** og overvågning

Ændringsforslag 27

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a) støtte gennemførelsen i alle medlemsstater af det europæiske program for elektroniske patientjournaler for at gøre det lettere at overføre patientdata fra én medlemsstat til en anden

Ændringsforslag 28

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 2

Kommissionens forslag

2) sikre tilgængeligheden i Unionen af reserver eller lagre af kriserelevante produkter samt en reserve af læger, sundhedsydelse og støttepersonale, der kan mobiliseres i tilfælde af en krise

Ændringsforslag

2) sikre tilgængeligheden i Unionen af **strategiske** reserver eller lagre af kriserelevante produkter samt en reserve af læger, sundhedsydelse og støttepersonale, der kan mobiliseres i tilfælde af en krise

Amendment 29

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 – nr. 4

Kommissionens forslag

4) styrke sundhedssystemernes virkningsfuldhed, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, herunder ved at støtte den digitale omstilling, anvendelsen af digitale værktøjer og tjenester, systemiske reformer, gennemførelse af nye plejemodeller og universel sundhedsdækning, og ved at tackle uligheder på sundhedsområdet

Ændringsforslag

4) styrke sundhedssystemernes virkningsfuldhed, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, herunder ved at støtte den digitale omstilling, anvendelsen af digitale værktøjer og tjenester, systemiske reformer, gennemførelse af nye plejemodeller og universel sundhedsdækning, og ved at tackle uligheder på sundhedsområdet **og i forbindelse med adgang til sundhedspleje og medicin; sikre standardiserede data, der let kan overføres og deles mellem medlemsstaternes nationale sundhedssystemer**

Ændringsforslag 30

Forslag til forordning Artikel 4 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Målsætningerne i artikel 4 skal opfyldes på en konsekvent og gennemsigtig måde og på en måde, der er samordnet med andre EU-programmers og -agenturers

foranstaltninger.

Ændringsforslag 31

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 1

Kommissionens forslag

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet for perioden 2021 til 2027 er på **1 946 614 000** EUR i løbende priser.

Ændringsforslag

1. Finansieringsrammen for gennemførelsen af programmet for perioden 2021 til 2027 er på **10 398 000 000** EUR i løbende priser (**9 370 000 000 EUR i faste priser**).

Ændringsforslag 32

Forslag til forordning

Artikel 5 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Det beløb, der er omhandlet i stk. 1, kan anvendes til teknisk og administrativ bistand i forbindelse med programmets gennemførelse, eksempelvis forberedelses-, overvågnings-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, herunder informationsteknologisystemer i virksomheder.

Ændringsforslag

2. Det beløb, der er omhandlet i stk. 1, kan anvendes til teknisk og administrativ bistand i forbindelse med programmets gennemførelse, eksempelvis forberedelses-, overvågnings-, kontrol-, revisions- og evalueringsaktiviteter, herunder informationsteknologisystemer i virksomheder. ***Administrationsudgifter med relation til indirekte aktioner må ikke overstige 5 % af det samlede beløb for programmet.***

Ændringsforslag 33

Forslag til forordning

Artikel 6 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Disse beløb skal primært anvendes til at støtte de foranstaltninger, som kan styrke de nationale sundhedssystemers modstandsdygtighed i de regioner, der er mest berørt af covid-19-krisen, og i de

*regioner, der har de mindst
modstandsdygtige sundhedssystemer.*

Ændringsforslag 34

Forslag til forordning
Artikel 7 – stk. 1 – nr. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a) Bidragene fra alle associerede lande skal indgå i programmets relevante dele. Kommissionen aflægger under den årlige budgetprocedure beretning til Rådet og Parlamentet om det samlede budget for hver del af programmet med angivelse af hvert af de associerede lande, individuelle bidrag og deres finansielle balance.

Ændringsforslag 35

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2. Programmet kan yde finansiering i enhver af de former, der er fastsat i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, navnlig tilskud, priser og udbud.

2. Programmet kan yde finansiering i enhver af de former, der er fastsat i forordning (EU, Euratom) 2018/1046, navnlig tilskud, priser og udbud.
Kommissionen bestræber sig på at opnå en effektiv og afbalanceret geografisk dækning i hele Unionen, herunder ved at støtte medlemsstaterne i at øge projekternes kvalitet gennem kapacitetsopbygning.

Ændringsforslag 36

Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 2 a (nyt)

2a. Midlerne fra Next Generation EU skal målrettes og være til gavn for de medlemsstater, der er mest berørt af covid-19-pandemien, og som har de mindst modstandsdygtige sundhedssystemer, samtidig med at det tilstræbes at opnå en overordnet afbalanceret geografisk dækning.

Ændringsforslag 37

**Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 a (nyt)**

4a. Kommissionen letter den konsekvente gennemførelse af EU4Health-programmet og tilstræber maksimal administrativ forenkling. Kommissionen og medlemsstaterne skal i forhold til deres respektive ansvarsområder fremme synergier og sikre en effektiv samordning mellem EU4Health-programmet og de øvrige EU-programmer og -fonde.

De skal med henblik herpå:

- a) sikre, at der er komplementaritet, synergi, sammenhæng og konsekvens mellem de forskellige instrumenter på EU-plan og nationalt plan og, når det er hensigtsmæssigt, på regionalt plan, navnlig for så vidt angår foranstaltninger, der finansieres af EU-fonde, i både planlægnings- og gennemførelsesfasen**
- b) optimere samordningsmekanismerne for at undgå dobbeltarbejde**
- c) sikre, at der er et tæt samarbejde mellem dem, der er ansvarlige for gennemførelsen på EU-plan, nationalt plan og, når det er hensigtsmæssigt, på regionalt plan for at skabe sammenhængende og strømlinede**

støtteaktioner under instrumentet.

Ændringsforslag 38

**Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 b (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4b. Kommissionen udvikler et samarbejde med relevante internationale organisationer som for eksempel De Forenede Nationer (FN) og FN's særorganisationer, navnlig Verdenssundhedsorganisationen (WHO), samt med Europarådet og Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) i forbindelse med gennemførelsen af programmet med henblik på at gøre aktioner på EU-plan og på internationalt plan så effektive som muligt.

Ændringsforslag 39

**Forslag til forordning
Artikel 8 – stk. 4 c (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4c. Kommissionen hører medlemsstaternes sundhedsmyndigheder i Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme eller i andre relevante ekspertgrupper i Kommissionen og interessenter, navnlig faglige organer i sundhedssektoren og NGO'er, der er aktive på området, i alle faser af gennemførelsen af programmet.

Ændringsforslag 40

Forslag til forordning Artikel 9 – stk. 2 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

2a. Modtagere fra lande med svag administrativ kapacitet kan anmode om teknisk bistand for at sikre, at der er rimelig mulighed for at yde tilskud til alle projekterne.

Ændringsforslag 41

Forslag til forordning Artikel 12 – stk. 3 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen indfører en pålidelig og effektiv mekanisme for at undgå dobbeltfinansiering og sikre synergier mellem de forskellige EU-programmer og -politikker, der forfølger målsætninger på sundhedsområdet. Alle data om finansieringstransaktioner og foranstaltninger, som finansieres under forskellige EU-programmer og -fonde, skal centraliseres under denne mekanisme. Den skal følge principperne om gennemsigtighed, sporbarhed og ansvarlighed og muliggøre en bedre overvågning og evaluering af foranstaltninger, der forfølger mål på sundhedsområdet.

Ændringsforslag 42

Forslag til forordning Artikel 13 – stk. 1

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kun foranstaltninger, der gennemfører de mål, der er omhandlet i artikel 3 og 4, herunder de, der er fastlagt i bilag I, er

Foranstaltninger, der gennemfører de mål, der er omhandlet i artikel 3 og 4, herunder de, der er fastlagt i bilag I, er berettiget til

berettiget til støtte.

støtte. *Foranstaltninger, der ikke er anført i bilag I, er kun undtagelsesvis berettiget, såfremt behovet for dem er specifikt begrundet i arbejdsprogrammerne.*

Ændringsforslag 43

Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 1 – litra b

Kommissionens forslag

b) være en efter EU-retten oprettet retlig enhed eller en international organisation.

Ændringsforslag

b) være en efter EU-retten oprettet retlig enhed eller en **relevant** international organisation.

Ændringsforslag 44

Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Retlige enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er associeret til programmet, **afholder i princippet** omkostningerne **til** deres deltagelse.

Ændringsforslag

3. Retlige enheder, der er etableret i et tredjeland, der ikke er associeret til programmet, **bør selv afholde** omkostningerne **ved** deres deltagelse.

Ændringsforslag 45

Forslag til forordning Artikel 14 – stk. 5

Kommissionens forslag

5. Der kan under programmet tildeles direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til finansiering af foranstaltninger **med** en klar EU-merværdi, **der** medfinansieres af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne eller i de tredjelande, der er associeret til programmet, eller af relevante internationale sundhedsorganisationer eller af offentlige organer og ikke-statslige organer, der

Ændringsforslag

5. Der kan under programmet tildeles direkte tilskud, uden at der indkaldes forslag, til finansiering af foranstaltninger, **hvis sådanne tilskud er behørigt begrundede, hvis de har** en klar EU-merværdi, **og hvis de** medfinansieres af de kompetente myndigheder, der er ansvarlige for sundhed i medlemsstaterne eller i de tredjelande, der er associeret til programmet, eller af relevante internationale sundhedsorganisationer eller

handler hver for sig eller som et netværk, og som er bemyndiget af nævnte kompetente myndigheder.

af offentlige organer og ikke-statslige organer, der handler hver for sig eller som et netværk, og som er bemyndiget af nævnte kompetente myndigheder.

Ændringsforslag 46

Forslag til forordning Artikel 16 – stk. 1

Kommissionens forslag

Kommissionen hører medlemsstaternes sundhedsmyndigheder i Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme om de **arbejdsplaner**, der er udarbejdet for programmet, og dets prioriteter og strategiske retningslinjer og dets gennemførelse.

Ændringsforslag

Kommissionen hører medlemsstaternes sundhedsmyndigheder i Styringsgruppen vedrørende Sundhedsfremme, Sygdomsforebyggelse og Håndtering af Ikkeoverførbare Sygdomme, **EU-agenturerne og de eksterne uafhængige eksperter** om de **arbejdsprogrammer**, der er udarbejdet for programmet, og dets prioriteter og strategiske retningslinjer og dets gennemførelse.

Ændringsforslag 47

Forslag til forordning Artikel 18 – stk. 1

Kommissionens forslag

Programmet gennemføres ved hjælp af de arbejdsprogrammer, der er omhandlet i artikel 110 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046. **Hvis det er relevant**, angives det samlede beløb, der er afsat til blandingsoperationer, **i arbejdsprogrammerne**.

Ændringsforslag

Kommissionen vedtager delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 19 med henblik på at supplere denne forordning ved at fastlægge de arbejdsprogrammer, der er omhandlet i artikel 110 i forordning (EU, Euratom) 2018/1046. **I disse arbejdsprogrammer skal navnlig** angives **oplysningerne om de planlagte foranstaltninger, herunder de fastlagte beløb, typerne af de forventede støttemodtagere og disses geografiske placering, de forskellige former for finansiering og gennemførelsesmetoderne i henhold til denne forordning og, hvis det er relevant**, det samlede beløb, der er afsat til blandingsoperationer.

Ændringsforslag 48

Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 1 a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

1a. Kommissionen overvåger løbende forvaltningen og gennemførelsen af programmet. For at øge gennemsigtigheden skal de konstant opdaterede data om forvaltning og gennemførelse offentliggøres på en tilgængelig måde på Kommissionens websted.

Navnlig skal data for finansierede projekter indgå i den samme database. Dataene skal omfatte:

a) oplysninger om finansieringstyper og typer af støttemodtagere, hvilket giver mulighed for en gennemsigtig sporing af de finansielle tildelinger; en detaljeret oversigt over synergierne med andre EU-programmer, herunder de aktiviteter, der gennemføres af EU-agenturer, hvilket giver mulighed for en egentlig analyse af komplementariteten mellem de forskellige aktiviteter, der skal udføres

b) udgiftsniveauerne opdelt på projektniveau med henblik på at muliggøre en specifik analyse, herunder pr. interventionsområde som defineret i artikel 13 og bilag I.

Ændringsforslag 49

Forslag til forordning Artikel 19 – stk. 3

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

3. Performancerapporteringssystemet skal sikre, at data til overvågning af programmets gennemførelse og resultater indsamles effektivt, virkningsfuldt og

3. Performancerapporteringssystemet skal sikre, at data til overvågning af programmets gennemførelse og resultater indsamles effektivt, virkningsfuldt og

rettidigt. Til dette formål pålægges modtagere af EU-midler og, hvis det er relevant, medlemsstaterne forholdsmæssige rapporteringskrav.

Ændringsforslag 50

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 2

Kommissionens forslag

2. Midtvejsevalueringen af programmet kan foretages, når der foreligger tilstrækkelige oplysninger om gennemførelsen heraf, dog senest fire år efter at gennemførelsen er påbegyndt.

Ændringsforslag 51

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 3

Kommissionens forslag

3. Ved afslutningen af gennemførelsesperioden og senest fire år efter afslutningen af den periode, der er omhandlet i artikel 1, foretager Kommissionen en endelig evaluering.

Ændringsforslag 52

Forslag til forordning Artikel 20 – stk. 4

Kommissionens forslag

4. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget **resultaterne af evalueringerne og sine bemærkninger**

rettidigt, **uden at modtagernes administrative byrde øges**. Til dette formål pålægges modtagere af EU-midler og, hvis det er relevant, medlemsstaterne forholdsmæssige rapporteringskrav.

Ændringsforslag

2. Midtvejsevalueringen af programmet kan foretages **og forelægges for Europa-Parlamentet og Rådet**, når der foreligger tilstrækkelige oplysninger om gennemførelsen heraf, dog senest fire år efter at gennemførelsen er påbegyndt.

Ændringsforslag

3. Ved afslutningen af gennemførelsesperioden og senest fire år efter afslutningen af den periode, der er omhandlet i artikel 1, foretager Kommissionen en endelig evaluering, **som forelægges Europa-Parlamentet og Rådet**.

Ændringsforslag

4. Kommissionen **offentliggør og meddeler resultaterne af evalueringerne og sine bemærkninger dertil og forelægger dem for** Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og

hertil.

Sociale Udvalg og Regionsudvalget.

Ændringsforslag 53

**Forslag til forordning
Artikel 20 – stk. 4 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

4a. Evalueringen skal mindst omfatte følgende:

a) de kvalitative og kvantitative aspekter af programmets gennemførelse

b) effektiviteten af anvendelsen af ressourcer

c) i hvilken grad målsætningerne for alle foranstaltningerne er blevet opfyldt, om muligt med angivelse af resultater og virkninger

d) i hvilket omfang der er opnået synergier mellem målsætningerne, og programmets komplementaritet med andre relevante EU-programmer

e) EU-merværdien og de langsigtede virkninger af programmet med henblik på at træffe en afgørelse om videreførelse, ændring eller afbrydelse af visse målsætninger eller foranstaltninger

f) i hvilket omfang de interesserede parter har været inddraget

g) en analyse af den geografiske dækning i Unionen, jf. artikel 8, og, hvis der ikke er opnået en sådan dækning, en analyse af de underliggende årsager.

Ændringsforslag 54

**Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Revisionssystemet for programmet skal sikre en passende balance mellem tillid og

kontrol under hensyntagen til administrative og andre kontrolomkostninger på alle niveauer, navnlig for støttemodtagere. Revisionsreglerne skal være klare, konsekvente og sammenhængende i hele programmet.

Ændringsforslag 55

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 b (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Revisionsstrategien for programmet skal være baseret på en finansiel revision af en repræsentativ stikprøve af udgifter fra programmet som helhed. Denne repræsentative stikprøve suppleres af en udvælgelse baseret på en vurdering af risiciene i forbindelse med udgifterne. Aktioner, der modtager fælles finansiering fra forskellige EU-programmer, skal kun underkastes én revision, der omfatter alle involverede programmer og deres respektive gældende regler.

Ændringsforslag 56

Forslag til forordning Artikel 21 – stk. 1 c (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen eller finansieringsorganet kan basere sig på kombinerede systemgennemgange på støttemodtagerniveau. Sådanne kombinerede systemgennemgange er valgfri for visse typer af støttemodtagere og består af en system- og procesrevision, suppleret med en revision af transaktioner foretaget af en kompetent uafhængig revisor, der er kvalificeret til at udføre lovpligtig revision af

regnskabsdokumenter i overensstemmelse med direktiv 2006/43/EF^{1a}. De kan anvendes af Kommissionen eller finansieringsorganet til at kontrollere den generelle sikkerhed for en forsvarlig økonomisk forvaltning af udgifterne og til at genoverveje omfanget af efterfølgende revisioner og attester for regnskaber.

^{1a} *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/43/EF af 17. maj 2006 om lovpligtig revision af årsregnskaber og konsoliderede regnskaber, om ændring af Rådets direktiv 78/660/EØF og 83/349/EØF og om ophævelse af Rådets direktiv 84/253/EØF (EUT L 157 af 9.6.2006, s. 87).*

Ændringsforslag 57

**Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 d (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Revisioner kan udføres op til to år efter udligning af saldoen.

Ændringsforslag 58

**Forslag til forordning
Artikel 21 – stk. 1 e (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Kommissionen offentliggør revisionsretningslinjer med henblik på at sikre en pålidelig og ensartet anvendelse og fortolkning af revisionsprocedurerne og -reglerne i hele programmets løbetid.

Ændringsforslag 59

**Forslag til forordning
Bilag I – litra a – nr. ii**

Kommissionens forslag

ii) kritisk sundhedsinfrastruktur, der er relevant i forbindelse med sundhedskriser, værktøjer, strukturer, processer, produktions- og laboratoriekapacitet, herunder værktøjer til overvågning, modellering, prognostisering, forebyggelse og styring af udbrud.

Ændringsforslag

ii) kritisk sundhedsinfrastruktur, der er relevant i forbindelse med sundhedskriser, værktøjer, strukturer, processer, produktions- og laboratoriekapacitet, herunder værktøjer til overvågning, modellering, prognostisering, forebyggelse og styring af udbrud, ***navnlig investeringer i de mindst modstandsdygtige nationale sundhedssystemer***

Ændringsforslag 60

**Forslag til forordning
Bilag I – litra a – nr. ii a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ii a) støtte til opførelse af hospitaler og grundlæggende sundhedsstrukturer i de mindre udviklede regioner i Unionen; programmet bør udvise synergi og komplementaritet med midlerne fra samhørighedspolitikken.

Ændringsforslag 61

**Forslag til forordning
Bilag I – litra c – nr. iv a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iv a) aktiviteter, der har til formål at overvåge de kumulerede sundhedsmæssige virkninger af miljømæssige risikofaktorer, herunder kontaminanter i fødevarer, vand, luft og andre kilder, og aktiviteter til overvågning af EU-lovgivningens sundhedsmæssige virkninger, f.eks. lægemiddelovervågning og lignende

Ændringsforslag 62

**Forslag til forordning
Bilag I – litra d – nr. i**

Kommissionens forslag

i) gennemførelse, håndhævelse, overvågning af Unionens sundhedslovgivning og indsats og teknisk støtte til gennemførelse af lovkrav

Ændringsforslag

i) gennemførelse, håndhævelse, overvågning af Unionens sundhedslovgivning og indsats og teknisk støtte til gennemførelse af lovkrav, **bl.a. inden for miljøets sundhed**

Ændringsforslag 63

**Forslag til forordning
Bilag I – litra d – nr. i a (nyt)**

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

ia) EU's politiske beslutningsproces for at fremme integration af sundhed i alle politikker og navnlig foranstaltninger til at styrke vurderingen og en hensigtsmæssig forvaltning af miljørerisici forbundet med fremstilling, anvendelse og bortskaffelse af lægemidler

Ændringsforslag 64

**Forslag til forordning
Bilag I – litra d – nr. viii**

Kommissionens forslag

viii) netværk mellem ikke-statslige organisationer og deres deltagelse i projekter, der er omfattet af programmet

Ændringsforslag

viii) netværk mellem ikke-statslige organisationer, **herunder civilsamfundsorganisationer på europæisk plan**, og deres deltagelse i projekter, der er omfattet af programmet

Ændringsforslag 65

**Forslag til forordning
Bilag I – litra e – nr. ii**

Kommissionens forslag

- ii) oprettelse og forvaltning af EU-reserver og -lagre af kriserelevante produkter i komplementaritet med andre EU-instrumenter

Ændringsforslag

- ii) oprettelse og forvaltning af **yderligere strategiske** EU-reserver og -lagre af kriserelevante produkter i komplementaritet med andre EU-instrumenter

Ændringsforslag 66

**Forslag til forordning
Bilag I – litra f – nr. iv**

Kommissionens forslag

- iv) forebyggende foranstaltninger til beskyttelse af sårbare grupper mod sundhedstrusler og foranstaltninger til at tilpasse indsatsen over for og styringen af kriser til sårbare gruppers behov

Ændringsforslag

- iv) forebyggende foranstaltninger til beskyttelse af sårbare grupper mod sundhedstrusler og foranstaltninger til at tilpasse indsatsen over for og styringen af kriser til sårbare gruppers behov, **herunder også levering af tilstrækkelig og passende information til de berørte personer, med særlig vægt på personer med handicap**

Ændringsforslag 67

**Forslag til forordning
Bilag I – litra f – nr. v**

Kommissionens forslag

- v) foranstaltninger til **afbødning** af de sundhedsmæssige konsekvenser af en sundhedskrise, navnlig **for** mental sundhed, for patienter, der lider af kroniske sygdomme, og andre sårbare grupper

Ændringsforslag

- v) foranstaltninger til **afbødning** af de sundhedsmæssige konsekvenser af en sundhedskrise, navnlig **med hensyn til** mental sundhed, **og de specifikke konsekvenser** for patienter, der lider af kroniske sygdomme **og personer med handicap** og andre sårbare grupper

Ændringsforslag 68

**Forslag til forordning
Bilag I – litra f – nr. vi**

Kommissionens forslag

vi) foranstaltninger til styrkelse af spidsbelastningskapacitet, forskning, udvikling, laboratoriekapacitet, produktion og udbredelse af kriseramte nicheprodukter

Ændringsforslag

vi) foranstaltninger til styrkelse af spidsbelastningskapacitet, forskning, udvikling, laboratoriekapacitet, produktion og udbredelse af kriseramte nicheprodukter **og sikring af produkttilgængelighed**

Ændringsforslag 69

**Forslag til forordning
Bilag I – litra f – nr. viii**

Kommissionens forslag

viii) foranstaltninger til støtte for undersøgelser, risikovurdering og risikostyring vedrørende forbindelsen mellem dyresundhed, miljøfaktorer og sygdomme hos mennesker, herunder under sundhedskriser.

Ændringsforslag

viii) foranstaltninger til støtte for undersøgelser, risikovurdering og risikostyring vedrørende forbindelsen mellem dyresundhed, **konsekvenserne af klimæændringer og tab af biodiversitet og andre** miljøfaktorer og sygdomme hos mennesker, herunder under sundhedskriser.

Ændringsforslag 70

**Forslag til forordning
Bilag I – litra g – nr. i**

Kommissionens forslag

i) støtte til foranstaltninger vedrørende vidensoverførsel og samarbejde på EU-plan for at bistå de nationale reformprocesser hen imod øget effektivitet, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, navnlig for at tackle de udfordringer, der er udpeget som led i det europæiske semester, og for at styrke den primære sundhedspleje, styrke integrationen af pleje og sigte på universel sundhedsdækning og lige adgang til sundhedspleje

Ændringsforslag

i) støtte til foranstaltninger vedrørende vidensoverførsel og samarbejde på EU-plan for at bistå de nationale reformprocesser hen imod øget effektivitet, tilgængelighed, bæredygtighed og modstandsdygtighed, navnlig for at tackle de udfordringer, der er udpeget som led i det europæiske semester, og for at styrke den primære sundhedspleje, styrke integrationen af pleje og sigte på universel sundhedsdækning og lige adgang til sundhedspleje, **navnlig i de mindre udviklede regioner i Unionen**

Ændringsforslag 71

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) uddannelsesprogrammer for læger og sundhedspersonale og programmer for midlertidig udveksling af personale

Ændringsforslag

ii) uddannelsesprogrammer for læger og sundhedspersonale, ***adgang til oplysninger om nye plejemodeller, digital omstilling, værktøjer og tjenester*** og programmer for midlertidig udveksling af personale

Ændringsforslag 72

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. ix

Kommissionens forslag

ix) støtte til oprettelsen og gennemførelsen af programmer, der bistår medlemsstaterne og deres indsats for at forbedre sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse (for overførbare og ikke-overførbare sygdomme)

Ændringsforslag

ix) støtte til oprettelsen og gennemførelsen af programmer, der bistår medlemsstaterne og deres indsats for at forbedre sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse (for overførbare og ikke-overførbare sygdomme), ***navnlig i de mindre udviklede regioner***

Ændringsforslag 73

Forslag til forordning Bilag I – litra g – nr. xiii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

xiii a) støtte til samarbejde og samordning mellem medlemsstaterne med henblik på oprettelse af et europæisk netværk for hospitaler af høj kvalitet, forbedring af behandlingen af sjældne sygdomme på tværs af grænserne og øget adgang til behandling for alle EU-borgere.

Ændringsforslag 74

Forslag til forordning
Bilag I – litra j – nr. ii

Kommissionens forslag

ii) støtte til den digitale omstilling af sundhedspleje og sundhedssystemer, herunder gennem benchmarking og kapacitetsopbygning med henblik på at udbrede innovative værktøjer og teknologier, digital opkvalificering af sundhedspersonale

Ændringsforslag

ii) støtte til den digitale omstilling af sundhedspleje og sundhedssystemer, herunder gennem benchmarking og kapacitetsopbygning med henblik på at udbrede innovative værktøjer og teknologier, **og den almindelige befolknings sundhedskompetence**, digital opkvalificering af sundhedspersonale

Ændringsforslag 75

Forslag til forordning
Bilag I – litra j – nr. iii

Kommissionens forslag

iii) støtte til indførelsen af digitale værktøjer og infrastrukturer samt deres interoperabilitet i og mellem medlemsstaterne og med Unionens institutioner og organer, udvikling af passende styringsstrukturer og bæredygtige, interoperable sundhedsinformationssystemer i Unionen som en del af det europæiske sundhedsdataområde og styrkelse af borgernes adgang til og kontrol med deres sundhedsdata

Ændringsforslag

iii) støtte til indførelsen af digitale værktøjer og infrastrukturer samt deres interoperabilitet i og mellem medlemsstaterne og med Unionens institutioner og organer, **med fuld respekt for beskyttelsen af personoplysninger**, udvikling af passende styringsstrukturer og bæredygtige, interoperable sundhedsinformationssystemer i Unionen som en del af det europæiske sundhedsdataområde og styrkelse af borgernes adgang til, **forvaltning af** og kontrol med deres sundhedsdata

Ændringsforslag 76

Forslag til forordning
Bilag I – litra j – nr. iv

Kommissionens forslag

iv) støtte til optimal brug af telemedicin/telesundhed, **herunder via satellitkommunikation** i fjerntliggende områder, fremme af digitalt drevet organisatorisk innovation i

Ændringsforslag

iv) støtte til optimal brug af telemedicin/telesundhed **ved at anvende de seneste digitale teknologier, der er tilgængelige, f.eks. robotteknologi og AI, og** satellitkommunikation i fjerntliggende

sundhedsfaciliteter og fremme af digitale værktøjer til at støtte borgerindflydelse og personfokuseret pleje.

områder, fremme af digitalt drevet organisatorisk innovation i sundhedsfaciliteter og fremme af digitale værktøjer til at støtte borgerindflydelse og personfokuseret pleje, **der begrænser uligheder på sundhedsområdet.**

Ændringsforslag 77

Forslag til forordning Bilag I – litra k

Kommissionens forslag

k) Kommunikation og opsøgende kontakt til interesserede parter og borgere, navnlig:

Amendment

k) Kommunikation og opsøgende kontakt til interesserede parter, **herunder civilsamfundsorganisationer på europæisk plan, der beskæftiger sig med sundhed og sundhedsrelaterede spørgsmål**, og borgere, navnlig:

Ændringsforslag 78

Forslag til forordning Bilag I – litra k – nr. iii a (nyt)

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

iiia) Kommunikation med henblik på at bekæmpe falske nyheder vedrørende medicinske behandlinger eller årsager til sygdomme.

PROCEDURE I RÅDGIVENDE UDVALG

Titel	Oprettelse af et EU-handlingsprogram for sundhed – for perioden 2021-2027 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programmet")
Referencer	COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD)
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 17.6.2020
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	BUDG 17.6.2020
Ordfører for udtalelse Dato for valg	Nicolae Ștefănuță 18.6.2020
Behandling i udvalg	13.7.2020
Dato for vedtagelse	1.9.2020
Resultat af den endelige afstemning	+: 37 –: 1 0: 2
Til stede ved den endelige afstemning – medlemmer	Rasmus Andresen, Clotilde Armand, Robert Biedroń, Anna Bonfrisco, Olivier Chastel, Lefteris Christoforou, David Cormand, Paolo De Castro, José Manuel Fernandes, Eider Gardiazabal Rubial, Alexandra Geese, Valentino Grant, Elisabetta Gualmini, Francisco Guerreiro, Valérie Hayer, Eero Heinäluoma, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Mislav Kolakušić, Moritz Körner, Joachim Kuhs, Zbigniew Kuźmiuk, Hélène Laporte, Pierre Larroustou, Janusz Lewandowski, Margarida Marques, Siegfried Mureșan, Victor Negrescu, Andrey Novakov, Jan Olbrycht, Dimitrios Papadimoulis, Karlo Ressler, Bogdan Rzońca, Nicolae Ștefănuță, Nils Torvalds, Nils Ušakovs, Johan Van Overtveldt, Rainer Wieland, Angelika Winzig
Til stede ved den endelige afstemning – stedfortrædere	Petros Kokkalis

ENDELIG AFSTEMNING VED NAVNEOPRÅB I RÅDGIVENDE UDVALG

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

1	-
ID	Joachim KUHS

2	0
ID	Anna BONFRISCO, Valentino GRANT

Tegnforklaring:

+ : for

- : imod

0 : hverken/eller