

Brusel 4. června 2020
(OR. en)

Interinstitucionální spis:
2020/0102(COD)

8595/20
ADD 1

SAN 184
PHARM 17
MI 157
CADREFIN 114
IA 32
CODEC 464

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Jordi AYET PUIGARNAU, ředitel, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	28. května 2020
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2020) 405 final
Předmět:	PŘÍLOHY návrhu NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (program „EU pro zdraví“)

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2020) 405 final.

Příloha: COM(2020) 405 final



V Bruselu dne 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

PŘÍLOHY

**návrhu NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,
kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví na období 2021–2027 a zrušuje
nařízení (EU) č. 282/2014 (program „EU pro zdraví“)**

PŘÍLOHA I

SEZNAM MOŽNÝCH ZPŮSOBILÝCH AKCÍ PODLE ČLÁNKU 13

- a) **Investice do:**
- i) předběžných projektů pro rozšiřitelné iniciativy s vysokou přidanou hodnotou;
 - ii) kritické zdravotní infrastruktury relevantní v kontextu zdravotních krizí, nástrojů, struktur, procesů, výroby a laboratorní kapacity, včetně nástrojů pro dozor, modelování, prognózy, prevenci a zvládání šíření nemocí.
- b) Přenos, přizpůsobení a zavádění **osvědčených postupů** a inovativních řešení, které zajistí přidanou hodnotu na úrovni Unie, mezi členskými státy a podpora uzpůsobená na míru jednotlivým zemím nebo skupinám zemí s největšími potřebami poskytovaná prostřednictvím financování konkrétních projektů včetně twinningu, odborného poradenství a vzájemné podpory.
- c) Podpora **analytických činností a odborného poradenství**, zejména:
- i) průzkumů, studií, sběru údajů a statistiky, metodik, klasifikace, mikrosimulace, ukazatelů, zprostředkovávání informací a referenčního srovnávání;
 - ii) vytvoření a provozu zdravotní informační a znalostní infrastruktury;
 - iii) skupin a panelů odborníků poskytujících poradenství, údaje a informace na podporu rozvoje a provádění politiky v oblasti zdraví;
 - iv) studií a analýzy a vědeckého poradenství na podporu tvorby politik a podpora poskytovaná vědeckým výborům pro bezpečnost spotřebitele a pro zdravotní, environmentální a vznikající rizika.
- d) **Vypracování a provádění právních předpisů a činnosti Unie v oblasti zdraví**, zejména prostřednictvím podpory pro:
- i) provádění, prosazování a monitorování právních předpisů a činnosti Unie v oblasti zdraví; a technické podpory pro provádění právních požadavků;
 - ii) přeshraniční spolupráci a partnerství, a to i v přeshraničních regionech, za účelem přenosu a dalšího rozvoje inovativních řešení;
 - iii) meziodvětvovou spolupráci a koordinaci;
 - iv) vývoj a provoz databází a digitálních nástrojů a jejich interoperabilitu, v příslušných případech i s dalšími technologiemi snímání, například vesmírnými;
 - v) auditní a posuzovací činnost v souladu s právními předpisy Unie;
 - vi) spolupráci mezi orgány Unie, jejími agenturami a mezinárodními organizacemi a sítěmi a příspěvek Unie k celosvětovým iniciativám;
 - vii) konzultace se zúčastněnými stranami;
 - viii) vytváření sítí nevládními organizacemi a jejich zapojení do projektů, na něž se program vztahuje;
 - ix) spolupráci s třetími zeměmi v oblastech, na něž se program vztahuje;
 - x) národní kontaktní místa poskytující pokyny, informace a pomoc související s prováděním právních předpisů Unie v oblasti zdraví a programu;

xi) zúčastněné strany s ohledem na nadnárodní spolupráci.

e) **Strukturální zásoby a příprava na krizi:**

- i) vytvoření a podpora mechanismu pro vývoj, pořizování a správu produktů s významem pro krizi;
- ii) vytvoření a řízení unijních rezerv a zásob produktů s významem pro krizi, při vzájemném doplňování se s ostatními nástroji Unie;
- iii) vytvoření a podpora mechanismů pro účinné monitorování a přidělování dostupných zařízení poskytujících péči (např. nemocničních lůžek a míst na jednotkách intenzivní péče), pro distribuci nebo přidělování zboží a služeb potřebných v případě zdravotní krize a k zajištění dodávek a bezpečného používání léčivých přípravků, hodnocených léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
- iv) zadávání zakázek na zboží a služby nezbytné pro prevenci a řízení zdravotních krizí a opatření k zajištění přístupu k tomuto základnímu zboží a službám;
- v) vytvoření a provoz unijní rezervy lékařského a zdravotnického personálu a odborníků a mechanismu pro nasazení těchto pracovníků a odborníků podle potřeby za účelem předcházení zdravotní krizi nebo reakce na ni v celé Unii; vytvoření a provoz týmu Unie pro mimořádné zdravotní události za účelem poskytování odborného poradenství a technické pomoci na žádost Komise v případě zdravotní krize.

f) **Připravenost, prevence a reakce na přeshraniční zdravotní hrozby:**

- i) akce na podporu celounijní a meziodvětvové kapacity aktérů pro předcházení zdravotním krizím, připravenost, řízení a reakci na úrovni Unie i na celostátní, regionální a místní úrovni, včetně plánování pro nepředvídané události a cvičení připravenosti a zvyšování kvalifikace lékařského a zdravotnického personálu a pracovníků v oblasti veřejného zdraví;
- ii) vytvoření rámce pro integrovanou a průřezovou komunikaci o riziku, který bude zahrnovat všechny fáze zdravotní krize – prevenci, připravenost a reakci;
- iii) podpora mimořádné výroby lékařských protipatření, včetně základních chemických a účinných látek, a/nebo zadávání zakázek na takovou výrobu a financování spolupráce na mimořádných hodnoceních zdravotnických technologií a klinických hodnoceních;
- iv) preventivní opatření na ochranu zranitelných skupin před zdravotními hrozbami a opatření na přizpůsobení reakce na krizi a řízení krize potřebám těchto zranitelných skupin;
- v) akce, které mají řešit vedlejší zdravotní důsledky zdravotní krize, zejména ty, které se týkají duševního zdraví, pacientů trpících chronickými onemocněními a dalších zranitelných skupin;
- vi) akce, které mají posílit pohotovostní kapacitu, výzkum, vývoj, laboratorní kapacitu, výrobu a nasazení specializovaných produktů s významem pro krizi;
- vii) zavedení a provoz mechanismu pro meziodvětvovou koordinaci v oblasti „jedno zdraví“;

- viii) akce na podporu činnosti zaměřené na zkoumání, posuzování rizik a řízení rizik v oblasti souvislostí mezi zdravím zvířat, environmentálními faktory a lidskými nemocemi, a to i během zdravotních krizí.

g) **Posílení vnitrostátních zdravotnických systémů:**

- i) podpora akcí v oblasti předávání znalostí a spolupráce na úrovni Unie s cílem napomáhat vnitrostátním reformním procesům zaměřeným na zlepšení účinnosti, dostupnosti, udržitelnosti a odolnosti, zejména za účelem řešení problémů zjištěných prostřednictvím evropského semestru a za účelem posílení primární zdravotní péče, upevnění integrace péče a zaměření se na všeobecnou zdravotní péči a rovný přístup ke zdravotní péči;
- ii) programy odborné přípravy pro lékařský a zdravotnický personál a programy dočasných výměn pracovníků;
- iii) podpora ke zlepšení zeměpisného rozdělení pracovníků ve zdravotnictví a vyvarování se „lékařských pouští“;
- iv) podpora zřízení a koordinace unijních referenčních laboratoří a středisek a center excelence;
- v) audit režimů členských států pro připravenost a reakci (jako je řešení krizí, antimikrobiální rezistence, očkování);
- vi) podpora vzestupné konvergence výkonnosti vnitrostátních systémů prostřednictvím vývoje ukazatelů, analýzy a zprostředkovávání informací a organizace zátěžových testů vnitrostátních systémů zdravotní péče;
- vii) podpora budování kapacit pro investice do reforem zdravotnických systémů a realizaci těchto reforem (strategické plánování a přístup k vícezdrojovému financování);
- viii) podpora budování kapacit vnitrostátních systémů pro provádění právních předpisů týkajících se látek lidského původu a pro podporu udržitelných a bezpečných dodávek těchto látek prostřednictvím vytváření sítí;
- ix) podpora zavedení a provádění programů napomáhajících členským státům a jejich činnosti za účelem zlepšení podpory zdraví a prevence chorob (v případě přenosných i nepřenosných nemocí);
- x) podpora akcí členských států k zavedení zdravého a bezpečného městského, pracovního a školního prostředí, aby bylo možné činit rozhodnutí vedoucí ke zdravému životnímu stylu a propagovat zdravé stravovací návyky, a to s ohledem na potřeby zranitelných skupin;
- xi) podpora fungování evropských referenčních sítí a zřízení a provoz nových nadnárodních sítí stanovených v souladu s právními předpisy Unie v oblasti zdraví a podpora akcí členských států za účelem koordinace aktivit těchto sítí s fungováním vnitrostátních zdravotnických systémů;
- xii) podpora pro členské státy za účelem posílení administrativní kapacity jejich systémů zdravotní péče prostřednictvím referenčního srovnávání, spolupráce a výměny osvědčených postupů;
- xiii) podpora unijního rámce a příslušných interoperabilních digitálních nástrojů pro spolupráci mezi členskými státy a v rámci sítí, včetně těch, které jsou zapotřebí k tomu, aby členské státy mohly provádět společná klinická hodnocení a

společné vědecké konzultace za účelem výměny výsledků spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií.

h) Akce v oblasti rakoviny:

- i) podpora členským státům a nevládním organizacím při propagaci a provádění doporučení Evropského kodexu proti rakovině;
- ii) podpora zavádění systémů zajištění kvality pro onkologická centra;
- iii) podpora programů prevence týkajících se hlavních rizikových faktorů rakoviny;
- iv) akce na podporu sekundární prevence rakoviny, jako je například včasné odhalování a diagnostika prostřednictvím screeningu;
- v) akce podporující přístup k službám v oblasti rakoviny a k inovativním léčivým přípravkům proti rakovině;
- vi) akce podporující kontinuitu péče (integrované přístupy k péči pro prevenci, diagnostiku, léčbu a následnou péči);
- vii) akce podporující kvalitu při prevenci rakoviny a péči včetně diagnostiky a léčby;
- viii) akce na podporu kvality života osob, které překonaly rakovinu, a poskytovatelů péče;
- ix) podpora při provádění politiky a právních předpisů Unie v oblasti kontroly tabáku;
- x) vytvoření a podpora mechanismů pro budování mezioborových kapacit a dalšího vzdělávání v oblasti onkologické péče.

i) Akce týkající se léčivých přípravků, očkovacích látek a zdravotnických prostředků:

- i) podpora iniciativám zaměřeným na zlepšení míry proočkovanosti v členských státech;
- ii) podpora akcí za účelem boje proti váhavosti vůči očkování;
- iii) podpora klinických hodnocení za účelem urychlení vývoje inovativních, bezpečných a účinných léčivých přípravků a očkovacích látek, jejich povolování a přístupu k nim;
- iv) podpora akce za účelem zajištění větší přístupnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků v Unii a přispívání k jejich cenové dostupnosti pro pacienty a zdravotnické systémy;
- v) podpora akce za účelem povzbuzení vývoje inovativních přípravků a méně komerčně zajímavých přípravků, například antimikrobiálních látek;
- vi) podpora akce za účelem monitorování nedostatku léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, k němuž dochází v nemocnicích a veřejných lékárnách, za účelem řešení takového nedostatku a za účelem zvýšení zabezpečení dodávek;
- vii) podpora akcí za účelem povzbuzení vývoje inovativních léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, které jsou méně škodlivé pro životní prostředí, a prosazování ekologičtější výroby;

- viii) akce za účelem posílení posuzování environmentálních rizik léčivých přípravků;
- ix) akce na podporu uvážlivého používání antimikrobiálních látek a jejich likvidace;
- x) podpora akce za účelem posílení mezinárodního sbližování právních předpisů v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

j) **Digitální transformace zdraví:**

- i) podpora pro zavádění, provozování a údržbu vyspělých interoperabilních infrastruktur digitálních služeb a procesů k zajištění kvality údajů pro výměnu údajů, přístup k nim a jejich použití i opětovné použití; podpora pro přeshraniční vytváření sítí, mj. prostřednictvím využívání elektronických zdravotních záznamů, registrů a dalších databází;
- ii) podpora digitální transformace zdravotní péče a zdravotnických systémů, a to i prostřednictvím referenčního srovnávání a budování kapacit pro využívání inovativních nástrojů a technologií; prohlubování digitálních dovedností zdravotnických pracovníků;
- iii) podpora zavádění a interoperability digitálních nástrojů a infrastruktur v jednotlivých členských státech a mezi nimi a s orgány a institucemi Unie; vytváření vhodných řídicích struktur a udržitelných interoperabilních informačních systémů Unie v oblasti zdraví jako součást evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví a posilování přístupu občanů k jejich údajům o zdravotním stavu a kontroly, kterou nad těmito údaji mají;
- iv) podpora optimálního využívání telemedicíny / zdravotní péče na dálku, a to i prostřednictvím družicové komunikace pro vzdálené oblasti, posílení digitální organizační inovace ve zdravotnických zařízeních a propagace digitálních nástrojů podporujících aktivní účast občanů a péči zaměřenou na pacienty.

k) **Komunikace se zúčastněnými stranami a občany a jejich informování, zejména:**

- i) komunikace zaměřená na občany v souvislosti s řízením rizik a připraveností na krize;
- ii) komunikace zaměřená na občany a zúčastněné strany, jejímž cílem je propagovat činnost Unie v oblastech uvedených v této příloze;
- iii) komunikace, jejímž cílem je propagovat prevenci nemocí a zdravý životní styl, ve spolupráci se všemi dotčenými aktéry na mezinárodní, unijní a vnitrostátní úrovni.

PŘÍLOHA II

UKAZATELE PRO HODNOCENÍ PROGRAMU

A Ukazatele programu

- I. Kvalita a úplnost připravenosti EU a členských států na vážné přeshraniční zdravotní hrozby a plánování odpovídající reakce
- II. Přístup k centrálně registrovaným léčivým přípravkům pro nenaplněné potřeby, například počet registrací léčivých přípravků pro vzácná onemocnění, léčivých přípravků pro moderní terapii, léčivých přípravků pro pediatrické použití nebo očkovacích látek
- III. Počet akcí a osvědčených postupů, které přímo přispívají k plnění cíle udržitelného rozvoje č. 3.4 / členský stát
- IV. Uplatňování osvědčených postupů členskými státy EU

B K monitorování provádění programu se použijí také tyto ukazatele:

1. Počet členských států se zlepšením v oblasti připravenosti a plánování reakce
2. Očkovací látky, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky a další protipatření během krizí [k dispozici podle druhu a podle členského státu]
3. Počet distribuovaných dávek očkovacích látek
4. Počet subjektů využívajících léčivé přípravky a zdravotnické prostředky
5. Index laboratorní kapacity EU (EULabCap)
6. Věkově standardizované pětileté čisté přežití v případě rakoviny děložního čípku, prsu a tlustého střeva a konečníku
7. Poměr onkologických registrů a počet členských států, které hlásí informace o stadiu rakoviny děložního čípku, prsu a tlustého střeva a konečníku při diagnóze
8. Prevalence kuřáctví
9. Počet případů nedostatku léčivých přípravků v síti jednotných kontaktních míst
10. Přístup k centrálně registrovaným léčivým přípravkům pro nenaplněné potřeby
11. Počet auditů provedených v EU a ve třetích zemích k zajištění správné výrobní praxe a správné klinické praxe (kontrola Unie)
12. Úmrtí, která lze přičíst infekcím rezistentním vůči antimikrobiálním látkám
13. Počet nemocničních jednotek zapojených do evropských referenčních sítí a počet pacientů diagnostikovaných a léčených členy evropských referenčních sítí
14. Počet společně vypracovaných zpráv o hodnocení zdravotnických technologií