

Bruxelles, den 4. juni 2020
(OR. en)

**Interinstitutionel sag:
2020/0102(COD)**

**8595/20
ADD 1**

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

FORSLAG

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	28. maj 2020
til:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2020) 405 final
Vedr.:	BILAG til Forslag 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")

Hermed følger til delegationerne dokument - COM(2020) 405 final.

Bilag: COM(2020) 405 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

BILAG

til

**Forslag 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")**

BILAG I

LISTE OVER MULIGE STØTTEBERETTIGEDE FORANSTALTNINGER OMHANDLET I ARTIKEL 13

- a) **Investeringer i:**
 - i) forberedende projekter med henblik på at gennemføre skalérbare initiativer med høj merværdi
 - 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.
- b) Overførsel, tilpasning og udrulning af **bedste praksis** og innovative løsninger med etableret EU-merværdi mellem medlemsstaterne og landespecifik skræddersyet støtte til lande eller grupper af lande med de største behov gennem finansiering af specifikke projekter, herunder parvist samarbejde, ekspertrådgivning og peerstøtte.
- c) Støtte til **analytiske aktiviteter og ekspertrådgivning**, navnlig:
 - i) spørgeundersøgelser, studier, indsamling af data og statistikker, metoder, klassifikationer, mikrosimulationer, indikatorer, vidensformidling og benchmarkøvelser
 - ii) etablering og drift af en infrastruktur for intelligens og viden på sundhedsområdet
 - iii) ekspertgrupper og paneler, der yder rådgivning, data og oplysninger til støtte for udvikling og gennemførelse af sundhedspolitikker
 - iv) studier og analyser samt videnskabelig rådgivning til støtte for den politiske beslutningsproces og støtte til de videnskabelige komitéer for "Forbrugersikkerhed" og "Sundheds- og Miljorisici og Nye Risici".
- d) **Udvikling og gennemførelse af Unionens sundhedslovgivning og -indsats**, navnlig gennem støtte til:
 - i) gennemførelse, håndhævelse, overvågning af Unionens sundhedslovgivning og indsats og teknisk støtte til gennemførelse af lovkrav
 - ii) grænseoverskridende samarbejde og partnerskaber, herunder i grænseoverskridende regioner, med henblik på at overføre og opskalere innovative løsninger
 - iii) samarbejde og koordinering på tværs af sektorer
 - iv) udvikling og drift af databaser og digitale værktøjer og deres interoperabilitet, herunder, hvor det er relevant, med andre sensorteknologier, f.eks. rumbaserede
 - v) revision og evaluering i overensstemmelse med EU-lovgivningen
 - vi) samarbejde mellem Unionens institutioner, dens agenturer og internationale organisationer og netværk samt Unionens bidrag til globale initiativer
 - vii) høringer af interesserede parter

- viii) netværk mellem ikke-statslige organisationer og deres deltagelse i projekter, der er omfattet af programmet
 - ix) samarbejde med tredjelande om de områder, der er omfattet af programmet
 - x) nationale kontaktpunkter, der yder vejledning, information og bistand i forbindelse med gennemførelsen af EU's sundhedslovgivning og af programmet
 - xi) interesserede parter med henblik på tværnationalt samarbejde.
- e) **Strukturel beredskabslagring og kriseforberedelse:**
- i) oprettelse af og støtte til en mekanisme til udvikling, indkøb og forvaltning af kriserelevante produkter
 - ii) oprettelse og forvaltning af EU-reserver og -lagre af kriserelevante produkter i komplementaritet med andre EU-instrumenter
 - iii) oprettelse af og støtte til mekanismer til effektiv overvågning og tildeling af tilgængelige plejefaciliteter (f.eks. hospitalssenge og -pladser på intensivafdelinger), til distribution eller tildeling af varer og tjenesteydelser, der er nødvendige i tilfælde af en sundhedskrise, og til at sikre levering og sikker anvendelse af lægemidler, eksperimentelle lægemidler og medicinsk udstyr
 - iv) indkøb af varer og tjenesteydelser, der er nødvendige for forebyggelse og styring af sundhedskriser, og foranstaltninger til sikker adgang til disse basale varer og tjenesteydelser
 - v) oprettelse og drift af en EU-reserve af læger, sundhedspersonale og eksperter og af en mekanisme til indsættelse af sådant personale og sådanne eksperter, i det omfang det er nødvendigt for at forebygge eller reagere på en sundhedskrise i hele Unionen oprettelse og drift af et EU-sundhedsberedskabsteam, som skal yde ekspertrådgivning og teknisk bistand efter anmodning fra Kommissionen i tilfælde af en sundhedskrise
- f) **Beredskab, forebyggelse og indsats i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler:**
- i) foranstaltninger til fremme af EU-dækkende forebyggelse af sundhedskriser, beredskab, forvaltning og reaktionskapacitet på tværs af sektorer for aktører på EU-plan og på nationalt, regionalt og lokalt plan, herunder beredskabsplanlægning og -øvelser og opkvalificering af læger, sundheds- og folkesundhedspersonale
 - ii) etablering af en integreret tværgående ramme for risikokommunikation, der dækker alle faser af en sundhedskrise — forebyggelse, beredskab og indsats
 - iii) støtte til og/eller ydelse af nødproduktion af medicinske modforanstaltninger, herunder basale kemikalier og virksomme stoffer, og finansiering af samarbejde om vurdering af medicinsk teknologi til nødsituationer og kliniske forsøg
 - 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

- v) foranstaltninger til afhjælpning af de sundhedsmæssige konsekvenser af en sundhedskrise, navnlig for mental sundhed, for patienter, der lider af kroniske sygdomme, og andre sårbare grupper
- vi) foranstaltninger til styrkelse af spidsbelastningskapacitet, forskning, udvikling, laboratoriekapacitet, produktion og udbredelse af kriseramte nicheprodukter
- vii) oprettelse og drift af en mekanisme til One Health-koordinering på tværs af sektorer
- viii) foranstaltninger til støtte for undersøgelser, risikovurdering og risikostyring vedrørende forbindelsen mellem dyresundhed, miljøfaktorer og sygdomme hos mennesker, herunder under sundhedskriser.

g) **Styrke de nationale sundhedssystemer:**

- 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
- ii) uddannelsesprogrammer for læger og sundhedspersonale og programmer for midlertidig udveksling af personale
- iii) støtte til forbedring af den geografiske fordeling af sundhedspersonale og undgåelse af "lægeørkener"
- iv) støtte til etablering og koordinering af EU-referencelaboratorier og -centre og ekspertisecentre
- v) revision af medlemsstaternes beredskab og indsatsforanstaltninger (f.eks. krisestyring, antimikrobiel resistens, vaccination)
- vi) støtte til en opadgående konvergens af de nationale systemers resultater gennem udvikling af indikatorer, analyse og vidensformidling og gennemførelse af stresstest af de nationale sundhedssystemer
- vii) støtte til kapacitetsopbygning med henblik på investering i og gennemførelse af reformer af sundhedssystemet (strategisk planlægning og adgang til finansiering med flere kilder)
- viii) støtte til kapacitetsopbygning i nationale systemer med henblik på gennemførelse af lovgivning om stoffer af menneskelig oprindelse og fremme af en bæredygtig og sikker levering af sådanne stoffer gennem netværksaktiviteter
- 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)
- x) støtte til medlemsstaternes indsats for at indføre sunde og sikre by-, arbejds- og skolemiljøer for at give mulighed for sunde livsvalg og fremme sund kost, idet der tages hensyn til sårbare gruppers behov
- xi) støtte til driften af de europæiske referencenetværk og etablering og drift af nye tværnationale netværk, der fastsættes i overensstemmelse med Unionens

sundhedslovgivning, og støtte til medlemsstaternes indsats for at koordinere disse netværks aktiviteter med de nationale sundhedssystemers drift

- xii) støtte til medlemsstaterne med henblik på at styrke den administrative kapacitet i deres sundhedssystemer gennem benchmarking, samarbejde og udveksling af bedste praksis
- xiii) støtte til en EU-ramme og de respektive interoperable digitale værktøjer til samarbejde mellem medlemsstaterne og i netværk, herunder dem, der er nødvendige for at sætte medlemsstaterne i stand til at levere fælles kliniske vurderinger og fælles videnskabelige samråd med henblik på at udveksle resultaterne af MTV-samarbejdet.

h) Indsats over for kræft:

- i) støtte til medlemsstater og NGO'er i forbindelse med fremme og gennemførelse af anbefalingerne i den europæiske kodeks mod kræft
- ii) støtte til oprettelsen af kvalitetssikringsordninger for kræftcentre
- iii) støtte til forebyggelsesprogrammer vedrørende de vigtigste kræfttrisikofaktorer
- iv) foranstaltninger til støtte for sekundær forebyggelse af kræft, f.eks. tidlig påvisning og diagnosticering gennem screening
- v) foranstaltninger til støtte for adgang til kræftbehandlingstilbud og til innovative lægemidler mod kræft
- vi) foranstaltninger til støtte for kontinuitet i plejen (integrerede plejestrategier til forebyggelse, diagnose, behandling og opfølgende behandling)
- vii) foranstaltninger til støtte for forebyggelse og behandling af kræft af høj kvalitet, herunder diagnose og behandling
- viii) foranstaltninger til støtte for overlevende kræftpatienters og omsorgspersoners livskvalitet
- ix) støtte til gennemførelse af EU's tobakskontrolpolitik og -lovgivning
- x) etablering af og støtte til mekanismer til kapacitetsopbygning på tværs af specialiseringer og løbende uddannelse inden for kræftbehandling.

i) Foranstaltninger vedrørende lægemidler, vacciner og medicinsk udstyr:

- i) støtte til initiativer til forbedring af vaccinationsdækningen i medlemsstaterne
- ii) støtte til foranstaltninger til bekæmpelse af vaccinationsskepsis
- iii) støtte til kliniske forsøg med henblik på at fremskynde udviklingen og godkendelsen af samt adgangen til innovative, sikre og effektive lægemidler og vacciner
- iv) støtte til foranstaltninger, som skal sikre, at lægemidler og medicinsk udstyr i højere grad er tilgængelige i Unionen, og bidrage til, at patienter og sundhedssystemer får adgang til dem til en overkommelig pris
- v) støtte til foranstaltninger, som skal fremme udviklingen af innovative produkter og af mindre kommercielt interessante produkter såsom antimikrobielle stoffer
- vi) støtte til foranstaltninger til overvågning af mangel på lægemidler og medicinsk udstyr på hospitaler og lokale apoteker for at afhjælpe en sådan mangel og til at øge forsyningssikkerheden

- vii) støtte til foranstaltninger, som skal fremme udviklingen af innovative lægemidler og medicinsk udstyr, der er mindre skadelige for miljøet, og som fremmer en grønnere produktion
- viii) foranstaltninger til styrkelse af miljørisikovurderingen for lægemidler
- ix) foranstaltninger til fremme af hensigtsmæssig anvendelse og bortskaffelse af antimikrobielle stoffer
- x) støtte til fremme af international regelkonvergens for lægemidler og medicinsk udstyr.

j) **Digital omstilling inden for sundhed:**

- i) støtte til indførelse, drift og vedligeholdelse af veletablerede, interoperable digitaltjenesteinfrastrukturer og datakvalitetssikringsprocesser for dataudveksling, -adgang, -anvendelse og -genanvendelse, støtte til netværkssamarbejde på tværs af grænserne, herunder gennem elektroniske patientjournaler, registre og andre databaser
- 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
- 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
- iv) støtte til optimal brug af telemedicin/telesundhed, herunder via satellitkommunikation i fjerntliggende områder, fremme af digitalt drevet organisatorisk innovation i sundhedsfaciliteter og fremme af digitale værktøjer til at støtte borgerindflydelse og personfokuseret pleje.

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

- i) kommunikation rettet til borgerne i forbindelse med risikostyring og kriseberedskab.
- ii) kommunikation rettet til borgere og interesserede parter med henblik på at fremme Unionens indsats på de områder, der er nævnt i nærværende bilag.
- iii) kommunikation til fremme af sygdomsforebyggelse og en sund livsstil i samarbejde med alle berørte aktører på internationalt plan, EU-plan og nationalt plan.

BILAG II

INDIKATORER FOR EVALUERINGEN AF PROGRAMMET

A Programindikatorer

- I. Kvaliteten og fuldstændigheden af EU's og medlemsstaternes beredskabs- og indsatsplanlægning for alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler
- II. Adgang til centralt godkendte lægemidler, f.eks. antal tilladelser for lægemidler til sjældne sygdomme, lægemidler til avanceret terapi, lægemidler til pædiatrisk brug eller vacciner, til uopfyldte behov
- III. Antal foranstaltninger og bedste praksis, der direkte bidrager til målet for bæredygtig udvikling 3.4/medlemsstat
- IV. Gennemførelse af bedste praksis i EU's medlemsstater

B Følgende indikatorer vil også blive anvendt til at overvåge programmets gennemførelse:

1. Antal medlemsstater med forbedret beredskabs- og indsatsplanlægning
2. Vacciner, lægemidler, medicinsk udstyr og andre modforanstaltninger under kriser [stillet til rådighed efter type og medlemsstat]
3. Antal distribuerede vaccinedoser
4. Antal enheder, der drager fordel af lægemidler og medicinsk udstyr
5. EU's indeks for laboratoriekapacitet (EULabCap)
6. Aldersstandardiseret fem års nettooverlevelse for livmoderhals-, bryst- og tyk- og endetarmskræft
7. Forhold mellem kræftregistre og antal medlemsstater, der indberetter oplysninger om stadiet for livmoderhals-, bryst- og tyk- og endetarmskræft ved diagnosticering
8. Antallet af rygere
9. Antal forsyningsvanskeligheder med hensyn til lægemidler i netværket af centrale kontaktpunkter
10. Adgang til centralt godkendte lægemidler til uopfyldte behov
11. Antal audit, der foretages i EU og i tredjelande for at sikre god fremstillingspraksis og god klinisk praksis (EU-kontrol)
12. Dødsfald, som kan tilskrives antimikrobielt resistente infektioner
13. Antal hospitalsenheder, der er involveret i ERN, og patienter, der diagnosticeres og behandles af medlemmerne af ERN-netværkene
14. Antal rapporter om medicinsk teknologivurdering, der er udarbejdet i fællesskab