

Brüssel, 4. juuni 2020
(OR. en)

Institutsioonidevaheline
dokument:
2020/0102(COD)

8595/20
ADD 1

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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Kättesaamise kuupäev:	28. mai 2020
Saaja:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2020) 405 final
Teema:	LISAD järgmise dokumendi juurde: Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm ajavahemikuks 2021– 2027 (programm „EL tervise heaks“) ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2020) 405 final.

Lisatud: COM(2020) 405 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek: EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,
millega luuakse liidu tervisevaldkonna tegevusprogramm ajavahemikuks 2021–2027
(programm „EL tervise heaks“) ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EL) nr 282/2014

ILISA

ARTIKLIS 13 SÄTESTATUD VÕIMALIKE RAHASTAMISKÕLBLIKE MEETMETE LOEND

- a) **Investeeringud:**
- i) suure lisaväärtusega ja laiendatavate algatuste eelprojektidesse;
 - ii) elutähtsasse tervishoiutaristusse, mis on oluline tervisekriiside korral, vahenditesse, struktuuridesse, protsessidesse, tootmis- ja laborisuutlikkusse, sealhulgas haiguspuhangute seire, modelleerimise, prognoosimise, ennetamise ja ohjamise vahenditesse.
- b) Väljakujunenud liidu tasandi lisaväärtusega **heade tavade** ja uuenduslike lahenduste edasiandmine, kohandamine ja kasutuselevõtt liikmesriikide vahel ning riigipõhine kohandatud toetus kõige suuremate vajadustega riikidele või riikide rühmadele konkreetsete projektide rahastamise kaudu, sealhulgas mestimise, eksperdinõustamise ja vastastikuse toetamise raames.
- c) Eelkõige järgmist laadi **analüüsimistegevuse ja eksperdinõustamise** toetamine:
- i) küsitlused, uuringud, andmete kogumine ja statistika, meetodikad, liigitused, mikrosimulatsioonid, indikaatorid, teadmiste vahendamine ja võrdlusuuringud;
 - ii) tervisealase teabe ja teadmiste taristu loomine ja käitamine;
 - iii) eksperdirühmad, kes annavad nõu, andmeid ja teavet, mis toetab tervishoiupoliitika väljatöötamist ja rakendamist;
 - iv) uuringud ja analüüsid ning teadusnõustamine poliitikakujundamise toetamiseks, samuti tarbijaohutuse teaduskomitee ning tervise-, keskkonna- ja uute riskide teaduskomitee toetamine.
- d) **Liidu tervishoiualaste õigusaktide ja meetmete väljatöötamine ja rakendamine**, eelkõige toetades:
- i) liidu tervishoiualaste õigusaktide ja meetmete rakendamist, täitmise tagamist ja järelevalvet ning tehnilist abi õigusnõuete rakendamiseks;
 - ii) piiriülest koostööd ja partnerlust, sealhulgas piirialadel, eesmärgiga anda edasi ja laiendada uuenduslikke lahendusi;
 - iii) sektoritevahelist koostööd ja koordineerimist;
 - iv) andmebaaside ja digivahendite väljatöötamist ja käitamist ning nende koostalitlusvõimet, sealhulgas vajaduse korral muu, näiteks kosmosepõhise seiretehnoloogiaga;
 - v) auditeerimis- ja hindamistegevust kooskõlas liidu õigusaktidega;
 - vi) liidu institutsioonide, liidu ametite ning rahvusvaheliste organisatsioonide ja võrgustike vahelist koostööd ning liidu panust üleilmsetesse algatustesse;
 - vii) sidusrühmadega konsulteerimist;
 - viii) võrgustike loomist valitsusväliste organisatsioonidega ja nende kaasamist programmiga hõlmatud projektidesse;
 - ix) koostööd kolmandate riikidega programmiga hõlmatud valdkondades;

- x) riiklikke kontaktpunkte, mille kaudu antakse juhiseid, teavet ja abi seoses liidu tervisealaste õigusaktide ja programmi rakendamisega;
 - xi) sidusrühmi, pidades silmas riikidevahelist koostööd.
- e) **Struktuursed varud ja kriisiks valmistumine:**
- i) kriisi korral oluliste toodete väljatöötamise, hankimise ja haldamise mehhanismi loomine ja toetamine;
 - ii) kriisi korral oluliste toodete ELi reservi ja varude loomine ja haldamine vastastikusel täiendavuses muude liidu rahastamisvahenditega;
 - iii) niisuguste mehhanismide loomine ja toetamine, mis võimaldavad tõhusalt jälgida ja kasutamiseks määrata olemasolevaid ravivõimalusi (nt haiglate voodikohad ja intensiivravikohad), et jaotada tervisekriisi korral vajalikke kaupu ja teenuseid ning tagada ravimite, uuritavate ravimite ja meditsiiniseadmetega varustamine ja nende ohutu kasutamine;
 - iv) tervisekriiside ennetamiseks ja ohjamiseks vajalike kaupade ja teenuste hanked ning meetmed, et tagada nende hädavajalike kaupade ja teenuste kättesaadavus;
 - v) meditsiini- ja tervishoiutöötajate ja -ekspertide liidu reservi loomine ja toimimine ning mehhanismi loomine selliste töötajate ja ekspertide kasutamiseks vajaduse korral tervisekriisi ennetamiseks või sellele reageerimiseks kogu liidus; liidu tervisealaste hädaolukordade sellise meeskonna loomine ja toimimine, kes annab tervisekriisi korral komisjoni taotluse alusel eksperdinõu ja tehnilist abi.
- f) **Piiriülesteks terviseohtudeks valmisolek, nende ennetamine ja neile reageerimine:**
- i) meetmed, millega edendatakse liidu, riikide, piirkondade ja kohaliku tasandi osalejate liidu- ja sektoriülest suutlikkust kriiside ennetamise, nendeks valmisoleku, nende ohjamise ja neile reageerimise valdkonnas, sealhulgas hädaolukorra lahendamise planeerimist ja valmisolekuõppusi, ning meditsiini-, tervishoiu- ja rahvatervisetöötajate täiendusõpet;
 - ii) sellise integreeritud valdkondadevahelise riskiteavituse raamistiku loomine, mis hõlmab tervisekriisi kõiki etappe – ennetamist, valmisolekut ja reageerimist;
 - iii) meditsiiniliste vastumeetmete, sealhulgas oluliste kemikaalide ja toimeainete kiireloomulise tootmise ja/või hankimise toetamine ning tervisetehnoloogia erakorraliste hindamiste ja kliiniliste uuringutega seotud koostöö rahastamine;
 - iv) ennetusmeetmed haavatavate rühmade kaitsmiseks terviseohtude eest ning meetmed kriisidele reageerimiseks ja nende ohjamiseks vastavalt haavatavate rühmade vajadustele;
 - v) meetmed, millega leevendatakse tervisekriisiga kaasnevaid tagajärgi tervisele, eelkõige tagajärgi, mis mõjutavad vaimset tervist, kroonilisi haigusi põdevaid patsiente ja teisi haavatavaid rühmi;
 - vi) meetmed, millega tõhustatakse kriisi korral oluliste nišitoodetega seotud kiirreageerimisvõimet, uurimis- ja arendustegevust ja laborivõimekust ning nende tootmist ja kasutuselevõttu;

- vii) terviseühitsuse põhimõtte kohase sektoritevahelise kooskõlastusmehhanismi loomine ja käigus hoidmine;
- viii) meetmed, mis toetavad loomatervise, keskkonnategurite ja inimestel esinevate haiguste vahelise seose uurimist, riskihindamist ja riskijuhtimist, sealhulgas tervisekriiside ajal.

g) **Riiklike tervishoiusüsteemide tugevdamine:**

- i) teadmussiirde meetmete ja niisuguse liidu tasandi koostöö toetamine, millega aidatakse ellu viia riiklikke reforme, et parandada tulemuslikkust, ligipääsetavust, kestlikkust ja vastupidavust, ja lahendatakse eelkõige Euroopa poolaasta raames kindlaks tehtud probleeme, tugevdatakse esmatasandi arstiabi ja raviteenuste lõimimist ning millega soovitakse saavutada üldine tervisekindlustus ja tervishoiuteenustele võrdne juurdepääs;
- ii) meditsiini- ja tervishoiutöötajate koolitusprogrammid ning ajutise personalivahetuse programmid;
- iii) tervishoiutöötajate geograafilise jaotumise parandamise ja nn meditsiiniliste kõrbete vältimise toetamine;
- iv) liidu referentlaborite ja -keskuste ning tippkeskuste loomise ja koordineerimise toetamine;
- v) liikmesriikide valmisoleku ja reageerimise korra (nt kriisiohjamine, antimikroobikumiresistentsus, vaksineerimine) audit;
- vi) riiklike süsteemide toimivuse ülespoole suunatud lähenemise toetamine indikaatorite väljatöötamise, analüüsi ja teadmiste vahendamise ning riiklike tervishoiusüsteemide stressitestide korraldamise kaudu;
- vii) tervishoiusüsteemi reformidesse investeerimise ja nende rakendamise (strateegiline planeerimine ja juurdepääs mitmel allikal põhinevale rahastusele) suutlikkuse arendamise toetamine;
- viii) riiklike süsteemide suutlikkuse arendamise toetamine, et aidata rakendada inimpäritoluga aineid käsitlevaid õigusakte ning soodustada selliste ainete kestlikku ja ohutut tarnimist võrgustike kaudu;
- ix) selliste programmide loomise ja rakendamise toetamine, millega aidatakse liikmesriike nende tegevuses tervise edendamiseks ja haiguste paremaks ennetamiseks (nii nakkushaiguste kui ka mittenakkuslike haiguste puhul);
- x) liikmesriikide selliste meetmete toetamine, millega luuakse tervislik ja ohutu linna-, töö- ja koolikeskkond, võimaldatakse teha tervislikke valikuid ja soodustatakse tervislikku toitumist, võttes arvesse haavatavate rühmade vajadusi;
- xi) Euroopa tugivõrgustike toimimise ning liidu tervishoiualaste õigusaktide kohaste uute riikidevaheliste võrgustike loomise ja töö toetamine ning liikmesriikide tegevuse toetamine nende võrgustike töö kooskõlastamisel riiklike tervishoiusüsteemide toimimisega;
- xii) liikmesriikide toetamine nende tervishoiusüsteemide haldussuutlikkuse tugevdamisel võrdlemise, koostöö ja parimate tavade vahetamise teel;
- xiii) liikmesriikidevaheliseks koostööks ja võrgustikutööks vajaliku liidu raamistiku ja asjaomaste koostalitlusvõimeliste digivahendite toetamine, sealhulgas nende

vahendite toetamine, mis on vajalikud, et liikmesriigid saaksid teha kliinilisi ühishindamisi ja teaduslikke ühiskonsultatsioone tervisetehnoloogia hindamise tulemuste vahetamiseks.

h) Vähktõvega seotud meetmed:

- i) liikmeriikide ja valitsusväliste organisatsioonide toetamine Euroopa vähitõrje reeglistikus antud soovitude edendamisel ja rakendamisel;
- ii) vähikeskuste kvaliteeditagamiskavade loomise toetamine;
- iii) vähktõve peamiste riskitegurite ennetamise programmide toetamine;
- iv) teisest vähiennetust, näiteks varast avastamist ja sõeluuringu abil diagnoosimist toetavad meetmed;
- v) vähiraviteenuste ja uuenduslike vähiravimite kättesaadavust toetavad meetmed;
- vi) ravi järjepidevust (ennetamise, diagnoosimise, ravi ja järelraviga seotud lõimitud lähenemisviisid) toetavad meetmed;
- vii) vähktõve ennetuse ja ravi, sealhulgas diagnoosimise kvaliteeti toetavad meetmed;
- viii) vähktõve üleelanute ja nende hooldajate elukvaliteeti toetavad meetmed;
- ix) liidu tubakatoodete tarbimise piiramise poliitika ja õigusaktide rakendamise toetamine;
- x) erialadevahelise suutlikkuse arendamise ja täiskasvanuhariduse mehhanismide loomine ja toetamine vähiravi valdkonnas.

i) Ravimite, vaktsiinide ja meditsiiniseadmetega seotud meetmed:

- i) liikmesriikides vaktsineerituse taseme parandamise algatuste toetamine;
- ii) toetusmeetmed vaktsiinikõhkluse vähendamiseks;
- iii) kliiniliste uuringute toetamine, et kiirendada uuenduslike, ohutute ja tõhusate ravimite ja vaktsiinide väljatöötamist, neile lubade andmist ning nende kättesaadavust;
- iv) toetusmeetmed, millega tagatakse liidus ravimite ja meditsiiniseadmete parem kättesaadavus ning aidatakse muuta need patsientide ja tervishoiusüsteemide jaoks taskukohasemaks;
- v) toetusmeetmed, millega soodustatakse uuenduslike toodete ja äärmiselt vähem huvipakkuvate toodete, näiteks antimikroobikumide väljatöötamist;
- vi) toetusmeetmed ravimite ja meditsiiniseadmete nappuse jälgimiseks haiglates ja jaemüügiapteekides, et nappus kõrvaldada ja suurendada varustuskindlust;
- vii) toetusmeetmed, millega soodustatakse keskkonnale vähem kahjulike uuenduslike ravimite ja meditsiiniseadmete väljatöötamist ja keskkonnahoidlikumat tootmist;
- viii) meetmed ravimitega seotud keskkonnariski hindamise tugevdamiseks;
- ix) meetmed antimikroobikumide mõistliku kasutamise edendamiseks ja antimikroobikumide kõrvaldamiseks;
- x) toetusmeetmed ravimeid ja meditsiiniseadmeid käsitlevate rahvusvaheliste õigusnormide lähendamise soodustamiseks.

j) Tervisevaldkonna **digitaliseerimine**:

- i) väljakujunenud koostalitlusvõimeliste digiteenuste taristute kasutamise, käitamise ja hoolduse ning andmekvaliteedi tagamise protsesside toetamine andmete vahetamise, neile juurdepääsu, nende kasutamise ja taaskasutamise eesmärgil; piiriülese võrgustikutöö, sealhulgas elektrooniliste terviseandmete, registrite ja muude andmebaaside kasutamise toetamine;
- ii) tervishoiu- ja tervisesüsteemide digitaliseerimise toetamine, sealhulgas võrdlusuuringute ja suutlikkuse suurendamise toetamine uuenduslike vahendite ja tehnoloogiate kasutusele võtmiseks; tervishoiutöötajate digioskuste täiendamine;
- iii) digivahendite ja -taristute kasutuselevõtu ja koostalitlusvõime toetamine liikmesriikides, nende vahel ning koostöös liidu institutsioonide ja organitega; asjakohaste juhtimisstruktuuride ning tervishoiu Euroopa andmeruumi osana kestlike ja koostalitlusvõimeliste liidu terviseteabesüsteemide väljatöötamine ning kodanike juurdepääsu tugevdamine oma terviseandmetele ja nende kontrollimise võimaluse parandamine;
- iv) telemeditsiini/kaugtervishoiu optimaalse kasutamise (sealhulgas kaugetes piirkondades satelliitside kaudu) toetamine, digitaalse organisatsiooniuuenduse soodustamine tervishoiuasutustes ning kodanike võimestamist ja isikukeskset hooldust toetavate digivahendite edendamine.

k) **Teabevahetus sidusrühmade ja kodanikega**, eelkõige:

- i) kodanikele suunatud teabevahetus seoses riskijuhtimise ja kriisiks valmisolekuga;
- ii) kodanikele ja sidusrühmadele suunatud teabevahetus liidu meetmete edendamiseks käesolevas lisas nimetatud valdkondades;
- iii) teabevahetus, mille eesmärk on edendada haiguste ennetamist ja tervislikke eluviise koostöös kõigi asjaomaste osalejatega rahvusvahelisel, liidu ja riikide tasandil.

II LISA

PROGRAMMI HINDAMISNÄITAJAD

A Programmi näitajad

- I. ELi ja liikmesriikide valmisoleku ja reageerimise kavandamise kvaliteet ja täielikkus tõsiste piiriüleste terviseohtude korral.
- II. Tsentraliseeritud müügiiloaga ravimite kättesaadavus täitmata vajaduste puhul (nt harvikravimite, uudsete ravimite, pediaatrias kasutatavate ravimite või vaktsiinide arv).
- III. Nende meetmete ja heade tavade arv igas liikmesriigis, mis aitavad otseselt kaasa kestliku arengu eesmärgi 3.4 saavutamisele.
- IV. Heade tavade rakendamine ELi liikmesriikides.

B Programmi rakendamise jälgimiseks kasutatakse ka järgmisi näitajaid:

1. Nende liikmesriikide arv, kus valmisolek ja reageerimise plaanimine on paranenud.
2. Vaktsiinid, ravimid, meditsiiniseadmed ja muud vastumeetmed kriisi ajal [esitatud liigiti ja liikmesriigiti].
3. Levitatud vaktsiinidooside arv.
4. Ravimeid ja meditsiiniseadmeid kasutatavate üksuste arv.
5. ELi laborivõimekuse indeks (EULabCap)
6. Vanusele standarditud 5-aastane elulemus emakakaela-, rinna- ja kolorektaalvähi puhul.
7. Emakakaela-, rinna- ja kolorektaalvähi diagnoosimisel haigusastme kohta teavet esitavate vähiregistrite suhtarv ja liikmesriikide arv.
8. Suitsetamise levik.
9. Ravimite nappuse määr ühtsete kontaktpunktide võrgustikus.
10. Tsentraliseeritud müügiiloaga ravimite kättesaadavus täitmata vajaduste puhul.
11. Hea tootmistava ja hea kliinilise tava järgimise tagamiseks tehtud auditite arv (liidu kontroll) ELis ja kolmandates riikides.
12. Antimikroobikumiresistentsete mikroobidega nakatumisest tulenenud surmade arv.
13. Euroopa tugivõrgustikus osalevate haiglaüksuste arv ning Euroopa tugivõrgustike liikmete poolt diagnoositud ja ravitud patsientide arv.
14. Ühiselt koostatud tervisetehnoloogia hindamise aruannete arv.