

Bruxelles, 4. lipnja 2020.
(OR. en)

**Međuinstitucijski predmet:
2020/0102(COD)**

**8595/20
ADD 1**

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

POP RATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisao g. Jordi AYET PUIGARNAU, direktor
Datum primitka:	28. svibnja 2020.
Za:	g. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, glavni tajnik Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	COM(2020) 405 final Annexes 1 to 2
Predmet:	PRILOZI Prijedlogu UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027. i o stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU za zdravlje”)

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument COM(2020) 405 final Annexes 1 to 2.

Priloženo: COM(2020) 405 final Annexes 1 to 2



Bruxelles, 28.5.2020.
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

PRILOZI

Prijedlogu UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA
o uspostavi programa djelovanja Unije u području zdravlja za razdoblje 2021.–2027. i o
stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (program „EU za zdravlje”)

PRILOG I.

POPIS MOGUĆIH PRIHVATLJIVIH MJERA IZ ČLANKA 13.

- (a) **Ulaganja u:**
- i. projekte koji prethode nadogradivim inicijativama visoke dodane vrijednosti;
 - ii. kritičnu zdravstvenu infrastrukturu relevantnu u kontekstu zdravstvenih kriza, instrumente, strukture, procese, proizvodne i laboratorijske kapacitete, uključujući instrumente za praćenje, izradu modela, predviđanje i sprečavanje izbijanja bolesti i postupanje u slučaju da do njega dođe.
- (b) Prijenos, prilagodba i uvođenje **najboljih praksi** i inovativnih rješenja s utvrđenom dodanom vrijednošću na razini Unije među državama članicama te potpora prilagođena pojedinim zemljama ili skupinama zemalja s najvećim potrebama putem financiranja posebnih projekata, uključujući povezivanje („twinning”), stručno savjetovanje i uzajamnu potporu.
- (c) Podupiranje **analitičkih aktivnosti i stručnog savjetovanja**, posebno:
- i. anketa, studija, prikupljanja podataka i statistike, metodologija, klasifikacija, mikrosimulacija, pokazatelj, prikupljanja znanja i provedbe komparativnih analiza;
 - ii. uspostava i funkcioniranje obavještajne infrastrukture i infrastrukture znanja u području zdravlja;
 - iii. stručnih skupina i panela koji pružaju savjete, podatke i informacije za podupiranje razvoja i provedbe zdravstvene politike;
 - iv. studija i analiza te znanstvenog savjetovanja za potporu oblikovanju politika te podupiranje znanstvenih odbora za sigurnost potrošača i za rizike za zdravlje, okoliš i novonastale rizike.
- (d) **Razvoj i provedba zakonodavstva i djelovanja Unije u području zdravlja**, konkretno podupiranjem:
- i. provedbe, primjene i praćenja zakonodavstva i djelovanja Unije u području zdravlja i tehničke potpore za provedbu pravnih zahtjeva;
 - ii. prekogranične suradnje i partnerstava, uključujući u prekograničnim regijama, u cilju prenošenja i unapređivanja inovativnih rješenja;
 - iii. međusektorske suradnje i koordinacije;
 - iv. razvoja i funkcioniranja baza podataka i digitalnih alata te njihove interoperabilnosti, uključujući, prema potrebi, druge tehnologije za daljinsko istraživanje, kao što su svemirske;
 - v. rada na revizijama i procjenama koji se provodi u skladu sa zakonodavstvom Unije;
 - vi. suradnje među institucijama Unije, njezinim agencijama i međunarodnim organizacijama i mrežama te doprinosa Unije globalnim inicijativama;
 - vii. aktivnosti savjetovanja s dionicima;
 - viii. umrežavanja nevladinih organizacija i njihova sudjelovanja u projektima obuhvaćenima Programom;

- ix. suradnje s trećim zemljama u područjima obuhvaćenima Programom;
- x. nacionalnih kontaktnih točaka koje pružaju smjernice, informacije i pomoć povezane s provedbom zakonodavstva Unije u području zdravlja i Programa;
- xi. dionika radi transnacionalne suradnje.

(e) Uspostava strukturnih zaliha i priprema za krizne situacije:

- i. uspostava i podupiranje mehanizma za razvoj, nabavu i upravljanje proizvodima potrebnima tijekom krize;
- ii. uspostava i upravljanje rezervama EU-a i zalihama proizvoda potrebnih tijekom krize u komplementarnosti s drugim instrumentima Unije;
- iii. uspostava i podupiranje mehanizama za učinkovito praćenje i raspodjelu raspoloživih resursa za skrb (kao što su bolnički kreveti i mjesta u odjelima za intenzivnu njegu), za distribuciju ili raspodjelu robe i usluga potrebnih u slučaju zdravstvene krize te za osiguravanje opskrbe i sigurne upotrebe lijekova, lijekova koji se ispituju i medicinskih proizvoda;
- iv. nabava robe i usluga potrebnih za sprečavanje zdravstvenih kriza i upravljanje njima te mjere za osiguravanje dostupnosti tih osnovnih dobara i usluga;
- v. uspostava i korištenje Unijinog rezervnog medicinskog i zdravstvenog osoblja i stručnjaka te mehanizma za raspoređivanje takvog osoblja i stručnjaka koji su potrebni za sprečavanje zdravstvene krize ili pružanje odgovora na nju u cijeloj Uniji; osnivanje i rad Unijina tima za hitne zdravstvene situacije koji će na zahtjev Komisije pružati stručne savjete i tehničku pomoć u slučaju zdravstvene krize.

(f) Pripravnost i odgovor na prekogranične prijetnje zdravlju i sprečavanje takvih prijetnji:

- i. mjere za poticanje europskih i međusektorskih kapaciteta za sprečavanje, pripravnost, upravljanje i odgovor dionika na razini Unije te nacionalnoj, regionalnoj i lokalnoj razini u slučaju krize, uključujući planiranje djelovanja u nepredvidivim situacijama i vježbe pripravnosti te usavršavanje za medicinsko i zdravstveno osoblje te osoblje u području javnog zdravstva;
- ii. uspostava integriranog međusektorskog okvira za obavješćivanje o rizicima koji obuhvaća sve faze zdravstvene krize, odnosno fazu sprečavanja, fazu pripravnosti i fazu odgovora;
- iii. podupiranje hitne proizvodnje sredstava za provedbu medicinskih protumjera, među ostalim osnovnih kemikalija i aktivnih tvari, i/ili provedba postupka nabave za tu hitnu proizvodnju te financiranje suradnje u hitnim procjenama zdravstvenih tehnologija i kliničkim ispitivanjima;
- iv. preventivne mjere za zaštitu ranjivih skupina od prijetnji zdravlju i mjere za prilagodbu odgovora na krizu i upravljanje krizom u skladu s potrebama tih ranjivih skupina;
- v. mjere za rješavanje kolateralnih posljedica zdravstvene krize za zdravlje, posebno posljedica za mentalno zdravlje, za pacijente koji boluju od kroničnih bolesti i za druge ranjive skupine;

- vi. mjere za povećanje kapaciteta za nepredviđene potrebe, istraživanja, razvoja, laboratorijskih kapaciteta, proizvodnje i uvođenja specijalnih proizvoda potrebnih tijekom krize;
- vii. uspostava i funkcioniranje mehanizma međusektorske koordinacije „Jedno zdravlje”;
- viii. mjere za podupiranje aktivnosti istraživanja, procjene rizika i upravljanja rizicima koje se odnose na povezanost zdravlja životinja, okolišnih čimbenika i ljudskih bolesti, uključujući tijekom zdravstvenih kriza.

(g) Jačanje nacionalnih zdravstvenih sustava:

- i. podupiranje aktivnosti prijenosa znanja i suradnje na razini Unije kako bi se poduprli nacionalni procesi reformi u cilju poboljšanja učinkovitosti, dostupnosti, održivosti i otpornosti, posebno u cilju suočavanja s izazovima utvrđenima u okviru europskog semestra, jačanja primarne skrbi i integracije skrbi te uspostave univerzalnog zdravstvenog osiguranja i jednakosti u pogledu dostupnosti zdravstvene zaštite;
- ii. programi osposobljavanja medicinskog i zdravstvenog osoblja te programi privremene razmjene osoblja;
- iii. podupiranje bolje zemljopisne raspodjele radne snage u zdravstvu i izbjegavanja „zdravstvenih pustinja”;
- iv. podupiranje uspostave i koordinacije referentnih laboratorija i centara Unije te centara izvrsnosti;
- v. revizija mehanizama pripravnosti i odgovora država članica (kao što su upravljanje krizom, antimikrobna otpornost i cijepljenje);
- vi. podupiranje uzlazne konvergencije uspješnosti nacionalnih sustava razvojem pokazatelja, analizom te prikupljanjem znanja i organizacijom testiranja otpornosti nacionalnih zdravstvenih sustava;
- vii. podupiranje izgradnje kapaciteta za ulaganja u reforme zdravstvenog sustava i njihovu provedbu (strateško planiranje i pristup financiranju iz više izvora);
- viii. podupiranje izgradnje kapaciteta nacionalnih sustava za provedbu zakonodavstva o tvarima ljudskog podrijetla te za promicanje održive i sigurne opskrbe takvim tvarima putem aktivnosti umrežavanja;
- ix. podupiranje uspostave i provedbe programâ kojima se podupiru države članice i njihovo djelovanje u cilju poboljšavanja promicanja zdravlja i sprečavanja bolesti (zaraznih i nezaraznih);
- x. podupiranje mjera država članica za uspostavu zdravog i sigurnog gradskog, radnog i školskog okruženja kako bi se omogućilo donošenje zdravih životnih odluka i promicala zdrava prehrana, uzimajući u obzir potrebe ranjivih skupina;
- xi. podupiranje funkcioniranja europskih referentnih mreža, uspostava i funkcioniranje novih transnacionalnih mreža uspostavljenih u skladu sa zakonodavstvom Unije u području zdravlja te podupiranje mjera država članica namijenjenih koordinaciji aktivnosti tih mreža s funkcioniranjem nacionalnih zdravstvenih sustava;

- xii. podupiranje država članica u jačanju administrativnih kapaciteta svojih zdravstvenih sustava provedbom komparativnih analiza, suradnjom i razmjenom najboljih praksi;
- xiii. podupiranje Unijina okvira i odgovarajućih interoperabilnih digitalnih alata za suradnju među državama članicama i u okviru mreža, uključujući one koji su potrebni kako bi države članice mogle provoditi zajedničke kliničke procjene i zajednička znanstvena savjetovanja radi razmjene rezultata suradnje na procjeni zdravstvenih tehnologija.

(h) Mjere borbe protiv raka:

- i. podupiranje država članica i nevladinih organizacija u promicanju i provedbi preporuka iz Europskog kodeksa protiv raka;
- ii. podupiranje uspostave sustavâ osiguranja kvalitete ustanova za liječenje od raka;
- iii. podupiranje programa prevencije osnovnih čimbenika rizika od raka;
- iv. mjere potpore sekundarnoj prevenciji raka, kao što su rano otkrivanje i dijagnosticiranje s pomoću probira;
- v. mjere kojima se podupire dostupnost onkoloških usluga i inovativnih lijekova protiv raka;
- vi. mjere kojima se podupire kontinuitet skrbi (integrirani pristupi skrbi za prevenciju, dijagnosticiranje, liječenje i medicinsko praćenje);
- vii. mjere kojima se podupire kvaliteta u prevenciji raka i skrbi za oboljele od raka, uključujući dijagnosticiranje i liječenje;
- viii. mjere kojima se podupire kvaliteta života osoba koje su preboljele rak i pružateljima skrbi;
- ix. podupiranje provedbe Unijine politike kontrole duhana i zakonodavstva o duhanskim proizvodima;
- x. uspostava i podupiranje mehanizama za izgradnju međusektorskih kapaciteta i kontinuirano obrazovanje u području skrbi za oboljele od raka.

(i) Mjere povezane s lijekovima, cjepivima i medicinskim proizvodima:

- i. podupiranje inicijativa za poboljšanje stope procijepljenosti u državama članicama;
- ii. podupiranje aktivnosti za suzbijanje oklijevanja s cijepljenjem;
- iii. podupiranje kliničkih ispitivanja kako bi se ubrzao razvoj, odobravanje i dostupnost inovativnih, sigurnih i učinkovitih lijekova i cjepiva;
- iv. podupiranje mjera za osiguravanje veće dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda u Uniji i pridonošenje njihovoj cjenovnoj pristupačnosti za pacijente i zdravstvene sustave;
- v. podupiranje mjera za poticanje razvoja inovativnih proizvoda i tržišno manje zanimljivih proizvoda, kao što su antimikrobna sredstva;
- vi. podupiranje mjera za praćenje nestašice lijekova i medicinskih proizvoda u bolnicama i ljekarnama, za rješavanje problema takvih nestašica i za povećanje sigurnosti opskrbe;

- vii. podupiranje mjera za poticanje razvoja inovativnih lijekova i medicinskih proizvoda koji su manje štetni za okoliš i promicanje zelenije proizvodnje;
- viii. mjere za jačanje procjene rizika koje lijekovi predstavljaju za okoliš;
- ix. mjere za promicanje razborite upotrebe i razboritog odlaganja antimikrobnih sredstava;
- x. podupiranje mjera za poticanje međunarodnog regulatornog usklađivanja u pogledu lijekova i medicinskih proizvoda.

(j) **Digitalna transformacija u području zdravlja:**

- i. podupiranje uvođenja, rada i održavanja zrelih interoperabilnih infrastruktura za digitalne usluge i postupaka osiguranja kvalitete za pristup podacima i njihovu razmjenu, upotrebu i ponovnu upotrebu; podupiranje prekograničnog umrežavanja, među ostalim s pomoću elektroničkih zdravstvenih zapisa, registara i drugih baza podataka;
- ii. podupiranje digitalne transformacije zdravstvene zaštite i zdravstvenih sustava, među ostalim provedbom komparativnih analiza i izgradnjom kapaciteta za uvođenje inovativnih alata i tehnologija; usavršavanje digitalnih vještina zdravstvenog osoblja;
- iii. podupiranje uvođenja i interoperabilnosti digitalnih alata i infrastruktura unutar država članica i među njima te s institucijama i tijelima Unije; razvoj odgovarajuće strukture upravljanja i održivih interoperabilnih zdravstvenih informacijskih sustava Unije kao dio europskog podatkovnog prostora za zdravstvene podatke i jačanja pristupa građana vlastitim zdravstvenim podacima i njihove kontrole nad njima;
- iv. podupiranje optimalne upotrebe telemedicine/telezdravstva, među ostalim putem satelitske komunikacije za udaljena područja, poticanje digitalnih organizacijskih inovacija u zdravstvenim ustanovama i promicanje digitalnih alata kojima se podupire osnaživanje građana i skrb usmjerena na osobu.

(k) **Komunikacija i informiranje dionika i građana, konkretno:**

- i. komunikacija upućena građanima u kontekstu upravljanja rizicima i pripravnosti za krize;
- ii. komunikacija upućena građanima i dionicima za promicanje djelovanja Unije u područjima navedenima u ovom Prilogu;
- iii. komunikacija za promicanje sprečavanja bolesti i zdravog načina života, u suradnji sa svim dionicima na međunarodnoj razini, razini Unije i nacionalnoj razini.

PRILOG II.

POKAZATELJI ZA EVALUACIJU PROGRAMA

A Pokazatelji programa

- I. Kvaliteta i potpunost pripravnosti (na razini EU-a i na razini država članica) i izrade planova za situacije ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju.
- II. Dostupnost centralno odobrenih lijekova, npr. broj odobrenjâ lijekova za rijetke bolesti, lijekova za naprednu terapiju, lijekova za pedijatrijsku upotrebu ili cjepiva, za nezadovoljene potrebe.
- III. Broj mjera i najboljih praksi koje izravno pridonose ostvarivanju ciljeva globalnog razvoja br. 3 i 4 po državi članici.
- IV. Primjena najboljih praksi u državama članicama EU-a.

B Za praćenje provedbe Programa koristit će se i sljedeći pokazatelji:

1. broj država članica koje su poboljšale planiranje pripravnosti i odgovora;
2. cjepiva, lijekovi, medicinski proizvodi i druge protumjere tijekom kriza [stavljene na raspolaganje, po vrsti i po državi članici];
3. broj distribuiranih doza cjepiva;
4. broj subjekata koji se koriste lijekovima i medicinskim proizvodima;
5. indeks laboratorijskog kapaciteta EU-a (EULabCap);
6. dobno standardizirana petogodišnja neto stopa preživljavanja raka grlića maternice, dojke i debelog crijeva;
7. omjer registara za rak i broja država članica koje dostavljaju informacije o stadiju raka grlića maternice, dojke i debelog crijeva u trenutku dijagnoze;
8. raširenost pušenja;
9. broj slučajeva nestašice lijekova u okviru mreže jedinstvenih kontaktnih točaka;
10. dostupnost centralno odobrenih lijekova za nezadovoljene potrebe;
11. broj revizija provedenih u EU-u i trećim zemljama radi osiguranja dobre proizvođačke prakse i dobre kliničke prakse (kontrola Unije);
12. smrtni slučajevi pripisivi infekcijama otpornima na antimikrobna sredstva;
13. broj bolničkih jedinica uključenih u europske referentne mreže i pacijenata koje dijagnosticiraju i liječe članovi mreža europskih referentnih mreža;
14. broj izvješća o zajednički provedenim procjenama zdravstvenih tehnologija.