



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2020. június 4.
(OR. en)

**Intézményközi referenciaszám:
2020/0102(COD)**

8595/20
ADD 1

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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Jordi AYET PUIGARNAU igazgató
Az átvétel dátuma:	2020. május 28.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2020) 405 final
Tárgy:	MELLÉKLETEK a következőhöz: Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2020) 405 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2020) 405 final

Brüsszel, 2020.5.28.
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

Javaslat: AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a 2021–2027-es időszakra szóló uniós egészségügyi cselekvési program („az EU az egészségügyért program”) létrehozásáról és a 282/2014/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről

I. MELLÉKLET

A 13. CIKKBEN MEGHATÁROZOTT LEHETSÉGES TÁMOGATHATÓ FELLÉPÉSEK JEGYZÉKE

- a) **A következőket célzó beruházások:**
- előzetes projektek nagy hozzáadott értéket képviselő, léptékváltással kiterjeszthető kezdeményezésekhez;
 - az egészségügyi válságok tekintetében kritikus egészségügyi infrastruktúra, eszközök, struktúrák, folyamatok, termelési és laboratóriumi kapacitások – ideértve a járványok felügyeletére, modellezésére, előrejelzésére, megelőzésére és kezelésére szolgáló eszközöket is.
- b) **A bevált gyakorlatok és a megállapított uniós szintű hozzáadott értékkel rendelkező innovatív megoldások tagállamok közötti átadása, kiigazítása és bevezetése, valamint a leginkább rászoruló országoknak vagy országcsoportoknak nyújtott országspecifikus támogatás egyedi projektek – többek között ikerintézményi együttműködés, szakértői tanácsadás és szakértői támogatás – finanszírozása révén.**
- c) **Vizsgálati tevékenységek és szaktanácsadás támogatása, különösen az alábbiakra vonatkozóan:**
- felmérések, tanulmányok, adatgyűjtés és statisztikák, módszertanok, osztályozások, mikroszimulációk, mutatók, tudásközzvetítés és teljesítményértékelések;
 - egészségügyi információs és tudásinfrastruktúra létrehozása és működtetése;
 - az egészségügyi politika kidolgozásának és végrehajtásának támogatása érdekében tanácsot, adatokat és információt biztosító szakértői csoportok és testületek;
 - a politikai döntéshozatal, valamint a fogyasztók biztonságával foglalkozó tudományos bizottságnak és az egészségügyi, környezeti és újonnan felmerülő kockázatok tudományos bizottságának támogatását szolgáló tanulmányok, elemzések és tudományos tanácsadás.
- d) **Az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések kidolgozása és végrehajtása, különösen az alábbiak támogatása révén:**
- az uniós egészségügyi jogszabályok és intézkedések végrehajtása, érvényesítése és nyomon követése, valamint a jogi követelmények végrehajtásának technikai támogatása;
 - az innovatív megoldások átadását és léptékváltását célzó, határokon átnyúló együttműködés és partnerségek, többek között a határrégiókban;
 - ágazatok közötti együttműködés és koordináció;
 - adatbázisok és digitális eszközök, valamint interoperabilitásuk fejlesztése és működtetése, beleértve adott esetben az egyéb, például a világűrbe telepített érzékelő technológiákkal való interoperabilitásukat is;
 - az uniós jogszabályokkal összhangban történő ellenőrzés és értékelés;

- vi. az uniós intézmények és ügynökségek, valamint a nemzetközi szervezetek és hálózatok közötti együttműködés, az Unió globális kezdeményezésekhez való hozzájárulása;
- vii. az érdekelt felekkel folytatott konzultációk;
- viii. nem kormányzati szervezetek által végzett hálózatépítés és e szervezeteknek a program hatálya alá tartozó projektekbe való bevonása;
- ix. harmadik országokkal folytatott együttműködés a program hatálya alá tartozó területeken;
- x. az uniós egészségügyi jogszabályok és a program végrehajtásához iránymutatást, tájékoztatást és segítséget nyújtó nemzeti kapcsolattartó pontok;
- xi. a transznacionális együttműködés tekintetében érdekelt felek.

e) **Strukturális készletek és válságokra való felkészülés:**

- i. a válság szempontjából releváns termékek fejlesztésére, beszerzésére és kezelésére szolgáló mechanizmus létrehozása és támogatása;
- ii. az egyéb uniós eszközök kiegészítéseképp uniós tartalékok és a válság szempontjából releváns termékek készleteinek létrehozása és kezelése;
- iii. a rendelkezésre álló gondozási létesítmények (például kórházi ágyak és intenzív osztályokon rendelkezésre álló helyek) hatékony nyomon követésére és elosztására, az egészségügyi válság esetén szükséges áruk és szolgáltatások elosztására, valamint a gyógyszerek, a vizsgálati gyógyszerek és az orvostechikai eszközök kínálatának és biztonságos használatának biztosítására szolgáló mechanizmusok létrehozása és támogatása;
- iv. az egészségügyi válságok megelőzéséhez és kezeléséhez szükséges áruk és szolgáltatások beszerzése, valamint az ezen alapvető árukhoz és szolgáltatásokhoz való hozzáférés biztosításához szükséges intézkedések;
- v. orvosi és egészségügyi személyzetből és szakértőkből álló uniós tartalékszemélyzet, valamint egy olyan mechanizmus létrehozása és működtetése, amely az Unió egész területén lehetővé teszi e személyzet és szakértők szükség szerinti bevetését az egészségügyi válságok megelőzése vagy az azokra való reagálás érdekében; uniós egészségügyi szükséghelyzeti csoport létrehozása és működtetése, amely a Bizottság felkérésére egészségügyi válság esetén szaktanácsadást és technikai segítségnyújtást biztosít.

f) **A határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel kapcsolatos felkészültség, megelőzés és reagálás:**

- i. az uniós, nemzeti, regionális és helyi szintű szereplők egészségügyi válságmegelőzési, -készültségi, -kezelési és -reagálási kapacitásának uniós szerte és ágazatokon átívelően történő előmozdítására irányuló intézkedések, beleértve a vészhelyzeti tervezési és felkészültségi gyakorlatokat, valamint az orvosi, egészségügyi és népegészségügyi személyzet továbbképzését;
- ii. az egészségügyi válság valamennyi szakaszára, a megelőzésre, a felkészültségre és a válságelhárításra kiterjedő integrált, átfogó kockázatkommunikációs keret létrehozása;

- iii. egészségügyi ellenintézkedések – köztük az alapvető vegyi anyagok és hatóanyagok – sürgősségi gyártásának támogatása és/vagy beszerzése, valamint a sürgősségi egészségügyi technológiaértékelések és klinikai vizsgálatok terén folytatott együttműködés finanszírozása;
- iv. a kiszolgáltatott csoportok egészségügyi veszélyekkel szembeni védelmét célzó megelőző intézkedések, valamint a válságelhárításnak és -kezelésnek e kiszolgáltatott csoportok szükségleteihez való hozzáigazítását célzó intézkedések;
- v. az egészségügyi válságok járulékos, különösen a mentális egészséget, a krónikus betegségekben szenvedő betegeket és más kiszolgáltatott csoportokat érintő egészségügyi következményeinek kezelésére irányuló intézkedések;
- vi. a válság tekintetében releváns réspiaci termékekre vonatkozóan a gyors reagálási kapacitás, a kutatás, a fejlesztés, a laboratóriumi kapacitások, a gyártás és a bevezetés megerősítésére irányuló intézkedések;
- vii. a globális egészségszemléletet szolgáló ágazatközi koordinációs mechanizmus létrehozása és működtetése;
- viii. az állatok egészsége, a környezeti tényezők és az emberi betegségek közötti kapcsolatra vonatkozó vizsgálatokat, kockázatértékelést és kockázatkezelési munkát támogató intézkedések, többek között egészségügyi válságok idején.

g) A nemzeti egészségügyi rendszerek megerősítése:

- i. tudástranszfer-intézkedések és uniós szintű együttműködés támogatása a hatékonyság, hozzáférhetőség, fenntarthatóság és reziliencia javítására irányuló nemzeti reformfolyamatok segítése érdekében, különösen az európai szemeszter által azonosított kihívások kezelése, valamint az alapellátás megerősítése, az ellátás integrációjának növelése, az egyetemes egészségügyi ellátás és az egészségügyi ellátáshoz való egyenlő hozzáférés érdekében;
- ii. képzési programok orvosi és egészségügyi személyzet számára, valamint ideiglenes személyzeti csereprogramok;
- iii. az egészségügyi munkaerő földrajzi eloszlásának javításához és az „egészségügyi sivatagok” megszüntetéséhez nyújtott támogatás;
- iv. az uniós referencialaboratóriumok és -központok, valamint a kiválósági központok létrehozásának és koordinálásának támogatása;
- v. a tagállamok felkészültségének és reagálási intézkedéseinek (például válságkezelés, antimikrobiális rezisztencia, vakcinázás) ellenőrzése;
- vi. a nemzeti rendszerek felzárkózásának támogatása mutatók kidolgozásával, elemzés- és tudásközvetítéssel, valamint a nemzeti egészségügyi rendszerek stressztesztjeinek szervezésével;
- vii. az egészségügyi rendszer reformjaiba való beruházáshoz és e reformok végrehajtásához szükséges kapacitásépítés támogatása (stratégiai tervezés és a több forrásból származó finanszírozáshoz való hozzáférés);
- viii. az emberi eredetű anyagokra vonatkozó jogszabályok végrehajtására, valamint az ilyen anyagokkal való fenntartható és biztonságos ellátás hálózatépítési tevékenységek révén történő előmozdítására szolgáló nemzeti rendszerek kapacitásépítésének támogatása;

- ix. a tagállamokat, valamint a tagállamok által az egészségfejlesztés és a (mind a fertőző, mind a nem fertőző betegségekre vonatkozó) betegségmegelőzés javítása érdekében tett intézkedéseket támogató programok létrehozásának és végrehajtásának támogatása;
- x. az egészséges és biztonságos városi, munkahelyi és iskolai környezet kialakítására, az egészséges élet választásának lehetővé tételére és az egészséges étrend előmozdítására irányuló, a kiszolgáltatott csoportok szükségleteit figyelembe vevő tagállami intézkedések támogatása;
- xi. az európai referenciahálózatok működésének és az uniós egészségügyi jogszabályokkal összhangban meghatározott új transznacionális hálózatok létrehozásának és működtetésének támogatása, valamint a tagállamok azon intézkedéseinek támogatása, amelyek e hálózatok tevékenységeinek a nemzeti egészségügyi rendszerek működésével való összehangolására irányulnak;
- xii. a tagállamok támogatása abban, hogy teljesítményértékelés, együttműködés és a bevált gyakorlatok cseréje révén megerősítsék egészségügyi rendszereik igazgatási kapacitását;
- xiii. a tagállamok közötti és a hálózatokon belüli együttműködést szolgáló uniós keret és a hozzá kapcsolódó interoperábilis digitális eszközök támogatása, beleértve azokat is, amelyek ahhoz szükségesek, hogy a tagállamok közös klinikai értékeléseket végezzenek és tudományos konzultációkat folytathassanak az egészségügyi technológiaértékelési együttműködés eredményeinek cseréje céljából.

h) Rákellenes intézkedések:

- i. tagállamok és nem kormányzati szervezetek támogatása az Európai Rákellenes Kódex ajánlásainak előmozdításában és végrehajtásában;
- ii. a rákközpontokra vonatkozó minőségbiztosítási rendszerek létrehozásának támogatása;
- iii. a rák fő kockázati tényezőivel kapcsolatos megelőzési programok támogatása;
- iv. a rák másodlagos megelőzése, például a korai felismerés és a szűrés révén történő diagnózis támogatására irányuló intézkedések;
- v. a rákkal kapcsolatos szolgáltatásokhoz és innovatív rákgyógyszerekhez való hozzáférést támogató intézkedések;
- vi. az ellátás folyamatosságát (a megelőzés, diagnózis, kezelés és utógondozás tekintetében integrált ellátási megközelítéseket) támogató intézkedések;
- vii. a rákmegelőzés és -ellátás (többek között a diagnózis és a kezelés) minőségének támogatását célzó intézkedések;
- viii. a ráktúlélők és a gondozók életminőségének támogatását célzó intézkedések;
- ix. az uniós dohányzás-visszaszorítási politika és jogszabályok végrehajtásának támogatása;
- x. a rákgondozás terén a szakterületeken átívelő kapacitásépítésre és folyamatos oktatásra irányuló mechanizmusok létrehozása és támogatása.

i) Gyógyszerekre, vakcinákra és orvostechnikai eszközökre vonatkozó intézkedések:

- i. a tagállamokban az átoltottsági arányok javítására irányuló kezdeményezések támogatása;
- ii. a védőoltásokkal szembeni bizalmatlanság leküzdését célzó intézkedések támogatása;
- iii. klinikai vizsgálatok támogatása az innovatív, biztonságos és hatékony gyógyszerek és vakcinák kifejlesztésének, engedélyezésének és az azokhoz való hozzáférésnek a felgyorsítása érdekében;
- iv. a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök Unión belüli jobb elérhetőségét biztosító, valamint a betegek és az egészségügyi rendszerek számára megfizethetőségüket elősegítő intézkedések támogatása;
- v. az innovatív termékek és a kereskedelmi szempontból érdektelenebb termékek, például antimikrobiális szerek fejlesztését ösztönző intézkedések támogatása;
- vi. a kórházakban és a gyógyszerárakban előforduló gyógyszer- és orvostechnikaeszköz-hiány figyelemmel kísérésére, az ilyen hiányok kezelésére és az ellátás biztonságának növelésére irányuló intézkedések támogatása;
- vii. a környezetre kevésbé káros innovatív gyógyszerek és orvostechnikai eszközök kifejlesztését ösztönző és a környezetbarátabb gyártást előmozdító intézkedések támogatása;
- viii. a gyógyszerek környezeti kockázata értékelésének megerősítését célzó intézkedések;
- ix. az antimikrobiális szerek körültekintő használatát és ártalmatlanítását elősegítő intézkedések;
- x. a gyógyszerekre és orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozás nemzetközi konvergenciájának előmozdítását célzó intézkedések támogatása.

j) Az egészségügy **digitális transzformációja**:

- i. az adatcseréhez, -hozzáféréshez, -felhasználáshoz és -újrafelhasználáshoz kiforrott interoperábilis digitális szolgáltatási infrastruktúrák, valamint adatminőség-biztosítási eljárások kiépítésének, működtetésének és karbantartásának támogatása; a határokon átnyúló hálózatépítés támogatása, többek között elektronikus egészségügyi dokumentációk, nyilvántartások és egyéb adatbázisok használata révén;
- ii. az egészségügyi ellátás és az egészségügyi rendszerek digitális transzformációjának támogatása, többek között teljesítményértékelés és kapacitásépítés révén az innovatív eszközök és technológiák bevezetése érdekében; az egészségügyi szakemberek digitális továbbképzése;
- iii. digitális eszközök és infrastruktúrák telepítésének és a tagállamokon belüli és azok közötti, valamint a tagállamok és az uniós intézmények és szervek közötti interoperabilitásának támogatása; az európai egészségügyi adattér részeként megfelelő irányítási struktúrák és fenntartható, interoperábilis uniós egészségügyi információs rendszerek kialakítása, valamint a polgárok egészségügyi adataikhoz való hozzáférésének és azok feletti ellenőrzésüknek a megerősítése;

- iv. a távorvoslás/távegészségügy optimális használatának (többek között a távoli területek esetében a műholdas kommunikációnak) a támogatása, a digitálisan vezérelt szervezési innováció előmozdítása az egészségügyi létesítményekben, valamint a polgárok önrendelkezését és a személyközpontú ellátást támogató digitális eszközök előmozdítása.

k) **Kommunikáció és tájékoztatás az érdekelt felek és a lakosság részére, különösen:**

- i. a lakosságnak szóló kommunikáció a kockázatkezeléssel és a válsághelyzetekre való felkészültséggel összefüggésben;
- ii. a lakosságnak és az érdekelt feleknek szóló kommunikáció az e mellékletben említett területeken történő uniós fellépés megismertetésére;
- iii. a betegségmegelőzés és az egészséges életmód előmozdítását célzó kommunikáció, a nemzetközi, uniós és nemzeti szinten érintett szereplőkkel együttműködésben.

II. MELLÉKLET:

A PROGRAM ÉRTÉKELÉSÉRE SZOLGÁLÓ MUTATÓK

A. Programmutatók

- I. A határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekre való uniós és tagállami felkészültség és reagálás tervezésének minősége és teljessége.
- II. Hozzáférés a központilag engedélyezett gyógyszerekhez – pl. a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó engedélyek száma, a fejlett terápiás gyógyszerek, gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek vagy vakcinák – kielégítetlen szükségletek esetén.
- III. A 3.4. fenntartható fejlődési célhoz közvetlenül hozzájáruló intézkedések és bevált gyakorlatok száma tagállamonként.
- IV. A bevált gyakorlatok tagállamok általi végrehajtása.

B. A program végrehajtásának nyomon követésére a következő mutatókat is alkalmazni kell:

1. Azon tagállamok száma, amelyekben javul a felkészültség és a reagálástervezés
2. Vakcinák, gyógyszerek, orvostechnikai eszközök és egyéb ellenintézkedések válsághelyzetekben [típusonkénti és tagállamonkénti rendelkezésre állás]
3. Kiosztásra kerülő vakcinaadagok száma
4. A gyógyszerekben és orvostechnikai eszközökben részesülők száma
5. Uniós laborkapacitási mutató (EULabCap)
6. A méhnyak-, mell- és vastagbélrák standardizált, ötéves nettó túlélési ideje
7. A ráknyilvántartások és a méhnyakrák, mellrák és vastagbélrák diagnóziskori stádiumára vonatkozóan információt szolgáltató tagállamok számának aránya
8. Dohányzók aránya
9. A gyógyszerhiányok száma az integrált ügyintézési pontok hálózatában
10. Központilag engedélyezett gyógyszerekhez való hozzáférés kielégítetlen szükségletek esetén
11. Az EU-ban és harmadik országokban a helyes gyártási gyakorlatok és a helyes klinikai gyakorlatok biztosítása érdekében végzett ellenőrzések száma (uniós kontroll)
12. Az antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens fertőzéseknek tulajdonítható halálesetek
13. Az európai referenciahálózatban részt vevő kórházi egységek, valamint az ERH tagjai által diagnosztizált és kezelt betegek száma
14. A közösen készített egészségügyi technológiaértékelési jelentések száma