



Europos Sąjungos  
Taryba

Briuselis, 2020 m. birželio 4 d.  
(OR. en)

8595/20  
ADD 1

---

---

Tarpinstitucinė byla:  
2020/0102(COD)

---

---

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

#### **PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS**

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| nuo:                | Europos Komisijos generalinės sekretorės,<br>kurios vardu pasirašo direktorius Jordi AYET PUIGARNAU                                                                                                                                             |
| gavimo data:        | 2020 m. gegužės 28 d.                                                                                                                                                                                                                           |
| kam:                | Europos Sąjungos Tarybos generaliniam sekretoriui<br>Jeppe TRANHOLMUI-MIKKELSENUI                                                                                                                                                               |
| Komisijos dok. Nr.: | COM(2020) 405 final                                                                                                                                                                                                                             |
| Dalykas:            | Pasiūlymo dėl EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO,<br>kuriuo nustatoma 2021-2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos<br>srityje programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas<br>Reglamentas (ES) Nr. 282/2014, PRIEDAI |

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2020) 405 final.

\_\_\_\_\_  
Pridedama: COM(2020) 405 final



Briuselis, 2020 05 28  
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

## **PRIEDAI**

**prie**

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTO pasiūlymo**

**kuriuo nustatoma 2021-2027 m. laikotarpio Sąjungos veiksmų sveikatos srityje  
programa (programa „ES – sveikatos labui“) ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr.  
282/2014**

## I PRIEDAS

### TINKAMŲ FINANSUOTI VEIKSMŲ, NURODYTŲ 13 STRAIPSNYJE, SĄRAŠAS

- a) **Investicijos į:**
- i) pirminius didelės pridėtinės vertės išplėstinių iniciatyvų projektus;
  - ii) ypatingos svarbos sveikatos infrastruktūrą, susijusią su sveikatos krizėmis, priemonės, struktūras, procesus, gamybą ir laboratorijų pajėgumus, įskaitant ligų protrūkių priežiūros, modeliavimo, prognozavimo, prevencijos ir valdymo priemones.
- b) **Gerosios praktikos** ir inovacinių sprendimų, turinčių nustatytą pridėtinę vertę Sąjungos lygmeniu, sklaida, pritaikymas ir diegimas valstybėse narėse, taip pat skiriama konkrečioms šalims ar šalių grupėms, kurių poreikiai didžiausi, pritaikyta parama, finansuojant konkrečius projektus, įskaitant porinius projektus, ekspertų konsultacijas ir tarpusavio paramą
- c) Parama **analitinei veiklai ir ekspertų konsultacijoms**, visų pirma:
- i) apklausoms, tyrimams atlikti, duomenims ir statistikai rinkti, metodikoms, klasifikacijoms, rodikliams rengti, mikromodeliavimui, žinioms skleisti ir lyginamiesiems tyrimams;
  - ii) sveikatos srities duomenų ir žinių infrastruktūrai kurti ir eksploatuoti;
  - iii) ekspertų grupėms ir grupėms, teikiančioms konsultacijas, duomenis ir informaciją sveikatos politikos formavimui ir įgyvendinimui pagrįsti;
  - iv) tyrimams, analizei ir mokslinėms rekomendacijoms politikos formavimui remti, taip pat parama Vartotojų saugos moksliniam komitetui ir Sveikatos, aplinkos ir atsirandančių pavojų moksliniam komitetui.
- d) **Sąjungos sveikatos teisės aktų ir veiksmų rengimas ir įgyvendinimas**, visų pirma remiant:
- i) Sąjungos sveikatos teisės aktų ir veiksmų įgyvendinimą, vykdymo užtikrinimą ir stebėseną ir techninę pagalbą teisiniams reikalavimams įgyvendinti;
  - ii) tarpvalstybinį bendradarbiavimą ir partnerystes, be kita ko, pasienio regionuose, siekiant perduoti ir tobulinti novatoriškus sprendimus;

- iii) tarpsektorinį bendradarbiavimą ir koordinavimą;
- iv) duomenų bazių ir skaitmeninių priemonių kūrimą ir naudojimą bei jų sąveikumą, be kita ko, kai tinkama, su kitomis stebėjimo technologijomis, pavyzdžiui, kosmoso technologijomis;
- v) audito ir vertinimo veiklą pagal Sąjungos teisės aktus;
- vi) Sąjungos institucijų, jos agentūrų ir tarptautinių organizacijų bei tinklų bendradarbiavimą ir Sąjungos indėlį į pasaulines iniciatyvas;
- vii) konsultacijas su suinteresuotosiomis šalimis;
- viii) nevyriausybinių organizacijų tinklų kūrimą ir jų dalyvavimą pagal Programą įgyvendinamuose projektuose;
- ix) bendradarbiavimą su trečiosiomis šalimis srityse, kurias apima ši Programa;
- x) nacionalinius informacijos centrus, kurie teikia gaires, informaciją ir pagalbą, susijusią su Sąjungos sveikatos teisės aktu ir Programos įgyvendinimu;
- xi) suinteresuotųjų šalių tarptautinio bendradarbiavimo gebėjimų stiprinimą.

e) **Struktūrinis atsargų rezervas ir pasirengimas krizėms**

:

- i) su krize susijusių produktų kūrimo, pirkimo ir valdymo mechanizmo sukūrimas ir rėmimas;
- ii) su krize susijusių produktų ES rezervų ir atsargų kaupimas ir valdymas papildant kitas Sąjungos priemones;
- iii) mechanizmų, skirtų veiksmingai stebėti ir paskirstyti turimus sveikatos priežiūros įstaigų pajėgumus (pvz., ligoninių lovas ir vietas intensyvios terapijos skyriuose), platinti ar skirstyti prekes ir paslaugas, kurių reikia kilus sveikatos krizei, ir siekiant užtikrinti vaistų, tiriamųjų vaistų ir medicinos priemonių tiekimą ir saugų naudojimą, kūrimas ir rėmimas;
- iv) prekių ir paslaugų, būtinų sveikatos krizių prevencijai ir valdymui, viešieji pirkimai ir veiksmai, kuriais siekiama užtikrinti prieigą prie tų pagrindinių prekių ir paslaugų;

- v) medicinos ir sveikatos priežiūros darbuotojų ir ekspertų Sąjungos rezervo sukūrimas ir naudojimas, taip pat tokių darbuotojų ir ekspertų siuntimo, kai to reikia siekiant užkirsti kelią sveikatos krizei arba į ją reaguoti visoje Sąjungoje, mechanizmo sukūrimas ir veikimas;

Sąjungos ekstremalių sveikatos situacijų grupės, kuri Komisijos prašymu teiktų ekspertų konsultacijas ir techninę pagalbą kilus sveikatos krizei, sudarymas ir veikla.

f) **Pasirengimas tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai, jų prevencija ir reagavimas į jas**

- i) veiksmai, kuriais siekiama skatinti Sąjungos, nacionalinio, regioninio ir vietos lygmens subjektų Sąjungos masto tarpsektorinius sveikatos krizių prevencijos, pasirengimo joms, valdymo ir reagavimo pajėgumus, įskaitant nenumatytų atvejų planavimą ir pasirengimo veiklą, taip pat medicinos, sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos darbuotojų kvalifikacijos kėlimą;
- ii) integruotos kompleksinės informavimo apie riziką sistemos, apimančios visus sveikatos krizės etapus – prevenciją, pasirengimą ir reagavimą, sukūrimas;
- iii) parama skubių medicininių reagavimo priemonių, įskaitant būtiniausias chemines medžiagas ir veikliąsias medžiagas, gamybai ir (arba) tokios produkcijos įsigijimas ir bendradarbiavimo atliekant skubius sveikatos technologijų vertinimus ir klinikinius tyrimus finansavimas;
- iv) prevenciniai veiksmai, kuriais pažeidžiamos grupės apsaugomos nuo grėsmių sveikatai, ir veiksmai, kuriais reagavimas į krizes ir jų valdymas pritaikomi prie tų pažeidžiamų grupių poreikių;
- v) veiksmai, kuriais siekiama šalinti šalutinius sveikatos krizės padarinius sveikatai, visų pirma psichikos sveikatai, lėtinėmis ligomis sergantiems pacientams ir kitoms pažeidžiamoms grupėms;
- vi) veiksmai, kuriais stiprinami greitojo reagavimo pajėgumai, moksliniai tyrimai, technologinė plėtra, laboratorijų pajėgumai, su krize susijusių nišinių produktų gamyba ir paskirstymas;
- vii) tarpsektorinio bendros sveikatos koncepcija grindžiamo koordinavimo mechanizmo sukūrimas ir naudojimas;

- viii) veiksmai, kuriais remiama tyrimų, rizikos vertinimo ir rizikos valdymo veikla, susijusi su gyvūnų sveikatos, aplinkos veiksnių ir žmonių ligų tarpusavio ryšiu, pasireiškiančiu, be kita ko, per sveikatos krizes.

g) **Nacionalinių sveikatos sistemų stiprinimas:**

- i) parama žinių perdavimo veiksams ir Sąjungos lygmens bendradarbiavimui siekiant padėti vykdyti nacionalines reformas, kad būtų padidintas sveikatos sistemų veiksmingumas, prieinamumas, tvarumas ir atsparumas, visų pirma siekiant spręsti Europos semestre nustatytas problemas ir stiprinti pirminę sveikatos priežiūrą, stiprinti integruotą sveikatos priežiūrą ir siekti visuotinės sveikatos apsaugos ir vienodų galimybių naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis;
- ii) medicinos ir sveikatos priežiūros darbuotojų mokymo programos ir laikinųjų darbuotojų mainų programos;
- iii) parama veiksams sveikatos priežiūros darbuotojų geografiniam pasiskirstymui gerinti ir medicinos darbuotojų trūkumui atskirose vietose išvengti;
- iv) parama Sąjungos etaloninių laboratorijų ir centrų bei kompetencijos centrų steigimui ir veiklos koordinavimui;
- v) valstybių narių pasirengimo ir reagavimo priemonių (pvz., krizių valdymo, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms, vakcinacijos) auditas;
- vi) parama didesnei nacionalinių sistemų veiklos rezultatų konvergencijai rengiant rodiklius, atliekant analizę ir skleidžiant žinias, taip pat organizuojant nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų testavimą nepalankiausiomis sąlygomis;
- vii) parama pajėgumų stiprinimui investuojant į sveikatos priežiūros sistemos reformas ir jas įgyvendinant (strateginis planavimas ir galimybė gauti finansavimą iš kelių šaltinių);
- viii) parama nacionalinių sistemų gebėjimų stiprinimui siekiant įgyvendinti teisės aktus dėl medžiagų, gautų iš žmogaus, ir skatinti tvarų ir saugų tokių medžiagų tiekimą vykdant tinklų kūrimo veiklą;
- ix) parama programų, padedančių valstybėms narėms gerinti sveikatinimą ir ligų prevenciją (užkrečiamųjų ir neužkrečiamųjų ligų atveju), kūrimui ir įgyvendinimui;
- x) parama valstybių narių veiksams, kuriais siekiama sukurti sveiką ir saugią miesto, darbo ir mokyklos aplinką, sudaryti sąlygas rinktis sveiką gyvenseną ir skatinti sveiką mitybą, atsižvelgiant į pažeidžiamų grupių poreikius;
- xi) parama Europos referencijos centrų tinklų veikimui ir naujų tarpvalstybinių tinklų, sukurtų pagal Sąjungos sveikatos teisės aktus, kūrimui ir veikimui, valstybių narių veiksams, kuriais siekiama koordinuoti šių tinklų ir nacionalinių sveikatos sistemų veiklą;
- xii) parama valstybėms narėms, kad jos stiprintų savo sveikatos priežiūros sistemų administracinius gebėjimus atlikdamos lyginamąją analizę, bendradarbiaudamos ir keisdamosi geriausia patirtimi;

- xiii) parama Sąjungos sistemai ir atitinkamoms sąveikioms skaitmeninėms priemonėms, skirtoms valstybių narių tarpusavio bendradarbiavimui ir jų bendrai veiklai tinkluose, įskaitant priemones, kurių reikia, kad valstybės narės galėtų atlikti bendrus klinikinius vertinimus ir vykdyti bendras mokslines konsultacijas, kad galėtų keistis bendradarbiavimo sveikatos technologijų vertinimo srityje rezultatais.

**h) Kovos su vėžiu veiksmai:**

- i) parama valstybėms narėms ir NVO propaguojant ir įgyvendinant Europos kovos su vėžiu kodekso rekomendacijas;
- ii) parama kuriant onkologiniams centrams skirtas kokybės užtikrinimo sistemas;
- iii) parama pagrindinių vėžio rizikos veiksnių prevencijos programoms;
- iv) veiksmai, kuriais remiama antrinė vėžio prevencija, pavyzdžiui, ankstyvas nustatymas ir diagnostika atliekant atrankinę patikrą;
- v) veiksmai, kuriais gerinamas onkologinių paslaugų ir inovatyvių vaistų nuo vėžio prieinamumas;
- vi) veiksmai, kuriais remiamas sveikatos priežiūros tęstinumas (integruotos sveikatos priežiūros metodai prevencijos, diagnostikos, gydymo ir tolesnės priežiūros srityse);
- vii) veiksmai, kuriais remiamas vėžio prevencijos ir sergančiųjų vėžiu sveikatos priežiūros, įskaitant diagnostiką ir gydymą, kokybės užtikrinimas;
- viii) veiksmai, kuriais remiama vėžį įveikusių asmenų ir juos prižiūrinčių asmenų gyvenimo kokybė;
- ix) parama įgyvendinant Sąjungos tabako kontrolės politiką ir teisės aktus;
- x) mechanizmų, skirtų tarpspecialybiniais gebėjimams stiprinti ir tęstiniam švietimui onkologijos srityje, sukūrimas ir rėmimas

**i) Veiksmai dėl vaistų, vakcinų ir medicinos priemonių**

- i) parama iniciatyvoms, kuriomis siekiama didinti skiepavimo aprėptį valstybėse narėse;
- ii) parama kovos su nepasitikėjimu skiepais veiksams;
- iii) parama klinikiniams tyrimams siekiant paspartinti inovatyvių, saugių ir veiksmingų vaistų ir vakcinų kūrimą, leidimų suteikimą ir gerinti tų vaistų bei vakcinų prieinamumą;
- iv) parama veiksams, kuriais siekiama užtikrinti didesnę vaistų ir medicinos priemonių prieinamumą Sąjungoje ir prisidėti prie jų įperkamumo pacientams ir sveikatos priežiūros sistemoms;
- v) parama veiksams, kuriais siekiama skatinti inovatyvių produktų ir mažiau komerciškai patrauklių produktų, pavyzdžiui, antimikrobinių medžiagų, kūrimą;
- vi) parama veiksams, kuriais siekiama stebėti vaistų ir medicinos priemonių stygių ligoninėse ir bendruomenių vaistinėse, spręsti tokio trūkumo problemą ir didinti tiekimo saugumą;

- vii) parama veiksams, kuriais skatinamas aplinkai mažiau kenksmingų inovatyvių vaistų ir medicinos priemonių kūrimas ir skatinama ekologiškesnė gamyba;
- viii) veiksmai, kuriais stiprinamas vaistų rizikos aplinkai vertinimas;
- ix) veiksmai, kuriais skatinamas racionalus antimikrobinių medžiagų naudojimas ir šalinimas;
- x) parama veiksams, kuriais siekiama skatinti tarptautinio vaistų ir medicinos priemonių reglamentavimo konvergenciją.

j) **Sveikatos srities skaitmeninė transformacija:**

- i) parama brandžios sąveikos skaitmeninių paslaugų infrastruktūros diegimui, eksploatavimui ir priežiūrai ir duomenų kokybės užtikrinimo procesams, skirtiems keitimuisi duomenimis, prieigai, naudojimui ir pakartotiniam naudojimui; parama tarpvalstybiniais tinklams kurti, be kita ko, naudojant elektroninius medicinos dokumentus, registrus ir kitas duomenų bazines;
- ii) parama skaitmeninei sveikatos priežiūros ir sveikatos sistemų transformacijai, be kita ko, atliekant lyginamąją analizę ir stiprinant inovacinių priemonių ir technologijų įsisavinimo gebėjimus; sveikatos priežiūros specialistų skaitmeninių įgūdžių gerinimas;
- iii) parama skaitmeninėms priemonėms ir infrastruktūrai diegti ir sąveikumui užtikrinti valstybėse narėse ir tarp jų, taip pat su Sąjungos institucijomis ir įstaigomis; tinkamų valdymo struktūrų ir tvarių, sąveikių Sąjungos sveikatos informacinių sistemų, sudarančių Europos sveikatos duomenų erdvę, kūrimas ir piliečių prieigos prie savo sveikatos duomenų ir jų kontrolės gerinimas;
- iv) parama siekiant optimaliai naudoti nuotolinės medicinos ir (arba) nuotolines sveikatos paslaugas, be kita ko, pasitelkiant atokioms vietovėms skirtą palydovinį ryšį, skatinti skaitmeninėmis technologijomis grindžiamas organizacines inovacijas sveikatos priežiūros įstaigose ir propaguoti skaitmenines priemones, kuriomis remiamas piliečių įgalinimas ir personalizuota sveikatos priežiūra.

k) **Komunikacija ir suinteresuotųjų subjektų bei piliečių informavimas, visų pirma:**

- i) piliečiams skirta komunikacija rizikos valdymo ir pasirengimo krizėms srityje;
- ii) komunikacija, skirta piliečiams ir suinteresuotiesiems subjektams, siekiant propaguoti Sąjungos veiksmus šiame priede nurodytose srityse;
- iii) komunikacija ligų prevencijai ir sveikai gyvensenai skatinti, bendradarbiaujant su visais susijusiais subjektais tarptautiniu, Sąjungos ir nacionaliniu lygmenimis.



## **II PRIEDAS**

### **PROGRAMOS VERTINIMO RODIKLIAI**

#### **A Programos rodikliai**

- I. ES ir valstybių narių pasirengimo didelėms tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai ir reagavimo į jas planavimo kokybė ir išsamumas
- II. Prieiga prie centralizuotai registruojamų trūkstamų vaistų, pvz., retųjų vaistų, pažangiosios terapijos vaistų, pediatriinių vaistų ar skiepų leidimų skaičius
- III. Veiksmų ir gerosios praktikos pavyzdžių, kuriais tiesiogiai prisidedama siekiant darnaus vystymosi tikslo Nr. 3.4, skaičius (vienai valstybei narei)
- IV. Gerosios praktikos taikymas valstybėse narėse

#### **B Toliau nurodyti rodikliai taip pat bus naudojami Programos įgyvendinimo stebėsenai**

1. Valstybių narių, kuriose parengtis ir reagavimo planavimas pagerėjo, skaičius
2. Vakcinos, vaistai, medicinos priemonės ir kitos reagavimo priemonės krizių metu [pateikiamos pagal tipą ir valstybes nares]
3. Išplatintų vakcinos dozių skaičius
4. Subjektų, kurie naudojami vaistais ir medicinos priemonėmis, skaičius
5. ES laboratorijų pajėgumų indeksas (EULabCap)
6. Pagal amžių standartizuotas grynasis penkerių metų sergančiųjų gimdos kaklelio, krūties ir kolorektaliniu vėžiu išgyvenamumas
7. Vėžio registų ir valstybių narių, teikiančių informaciją apie gimdos kaklelio, krūties ir kolorektalinio vėžio stadiją diagnozavimo metu, skaičiaus santykis
8. Rūkymo paplitimas
9. Vaistų trūkumo atvejų viename kontaktiniame tinklo centre skaičius
10. Prieiga prie centralizuotai registruotų vaistų nepatenkintiems poreikiams tenkinti
11. ES ir trečiosiose šalyse atliktų auditų, siekiant užtikrinti gerąją gamybos praktiką ir gerąją klinikinę praktiką, skaičius (Sąjungos kontrolė)
12. Mirtys, priskirtinos atsparių antimikrobinėms medžiagoms sukėlėjų sukeliama infekcijoms
13. Ligoninių skyrių, dalyvaujančių ERCT, ir pacientų, kurių ligos diagnozė nustatyta ir kurie gydyti naudojant ERCT tinklus, skaičius
14. Atliktų bendrų sveikatos technologijų vertinimų ataskaitų skaičius