



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2020. gada 4. jūnijā
(OR. en)

Starpiestāžu lieta:
2020/0102(COD)

8595/20
ADD 1

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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāres vārdā parakstījis direktors <i>Jordi AYET PUIGARNAU</i>
Saņemšanas datums:	2020. gada 28. maijs
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs <i>Jeppe TRANHOLM- MIKKELSEN</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2020) 405 final Annex
Temats:	PIELIKUMI dokumentam Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI, ar ko izveido Savienības darbības programmu veselības jomā (2021.-2027. gads) un atceļ Regulu (ES) Nr. 282/2014 (programma "ES Veselība")

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2020) 405 *final Annex*.

Pielikumā: COM(2020) 405 *final Annex*



Briselē, 28.5.2020.
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

PIELIKUMI

dokumentam

**Priekšlikums EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULAI,
ar ko izveido Savienības darbības programmu veselības jomā (2021.-2027. gads) un atceļ
Regulu (ES) Nr. 282/2014 (programma “ES Veselība”)**

I PIELIKUMS

IESPĒJAMO ATBALSTTIESĪGO DARBĪBU SARAKSTS SASKAŅĀ AR 13. PANTU

- a) **Investīcijas** šādos projektos:
- i) priekšizpētes projekti augstas pievienotās vērtības iniciatīvām, kurām ir plašākas izvēršanas potenciāls;
 - ii) kritiskā veselības infrastruktūra, kas ir būtiska veselības krīžu kontekstā, instrumenti, struktūras, procesi, ražošanas un laboratoriju jauda, tai skaitā instrumenti slimību uzliesmojumu uzraudzībai, modelēšanai, prognozēšanai, profilaksei un pārvaldībai.
- b) Tādas **paraugprakses** un tādu inovatīvu risinājumu tālāknodošana, pielāgošana un izvēršana starp dalībvalstīm, kuriem ir nostiprinājusies Savienības mēroga pievienotā vērtība, kā arī individuāli pielāgots atbalsts konkrētām valstīm vai valstu grupām, kam ir vislielākās vajadzības, piešķirot tām finansējumu konkrētiem projektiem, tai skaitā mērķsadarbībai, ekspertu konsultācijām un līdzbiedru atbalsta pasākumiem.
- c) Atbalsts **analītiskajām aktivitātēm un ekspertu konsultācijām**, jo īpaši šādām:
- i) apsekojumi, pētījumi, datu vākšana un statistika, metodiku izstrāde, klasifikācijas, mikrosimulācijas, rādītāji, zināšanu aprīte un salīdzināšana ar etaloniem;
 - ii) veselības datu izstrāde un zināšanu infrastruktūras izveide un to darbība;
 - iii) ekspertu grupas un paneļi, kas sniedz konsultācijas, datus un informāciju, kura vajadzīga veselības politikas izstrādes un īstenošanas atbalstam;
 - iv) pētījumi, analīze un zinātniskās konsultācijas, kas kalpo par pamatu politikas veidošanai, un atbalsts Patērētāju drošības zinātniskajai komitejai un Veselības, vides un jaunā riska zinātniskajai komitejai.
- d) **Savienības veselības tiesību aktu un darbību izstrāde un īstenošana**, jo īpaši atbalstot šādas darbības:
- i) Savienības veselības tiesību aktu un rīcību īstenošana, izpilde un uzraudzība; tehniskais atbalsts juridisko prasību īstenošanai;
 - ii) pārrobežu sadarbība un partnerības, tai skaitā pārrobežu reģionos, ar mērķi nodot tālāk un izvērst plašāk inovatīvus risinājumus;
 - iii) pārnozaru sadarbība un koordinēšana;
 - iv) datubāzu un digitālo rīku izstrāde, to darbība un savstarpēja sadarbība, tai skaitā attiecīgā gadījumā ar citām tālizpētes tehnoloģijām, piem., tādām, kas izmanto satelītdatus;
 - v) revīzijas un novērtēšanas darbs saskaņā ar Savienības tiesību aktiem;
 - vi) sadarbība starp Savienības iestādēm, tās aģentūrām un starptautiskām organizācijām un tīkliem un Savienības ieguldījums globālajās iniciatīvās;
 - vii) apspriešanās ar ieinteresētajām personām;
 - viii) nevalstisko organizāciju tīklošanās un to iesaistīšanās projektos, kas ir Programmas tvērumā;
 - ix) sadarbība ar trešām valstīm jomās, kas ir Programmas tvērumā;

- x) nacionālie kontaktpunkti, kas sniedz norādījumus, informāciju un palīdzību saistībā ar Savienības veselības tiesību aktu un Programmas īstenošanu;
- xi) atbalsts ieinteresēto personu veiktām darbībām, kuru mērķis ir starpvalstu sadarbība.

e) **Strukturālie krājumi un gatavība krīzei:**

- i) tāda mehānisma izveide, kas palīdzētu apzināt, iepirkt un pārvaldīt krīzes sakarā būtiskus ražojumus, un atbalsts šāda mehānisma darbībai;
- ii) krīzes sakarā būtisku ražojumu ES rezervju un krājumu izveide un pārvaldība, papildinot citus Savienības instrumentus;
- iii) tādu mehānismu izveide, kas ļauj efektīvi uzraudzīt un sadalīt pieejamo aprūpes infrastruktūru (piem., gultasvietas slimnīcās un vietas intensīvās terapijas nodaļās), lai sadalītu vai piešķirtu veselības krīzes kontekstā būtiskas preces un pakalpojumus, un kas ļauj nodrošināt zāļu, pētāmu zāļu un medicīnisko ierīču piegādi un drošu izmantošanu, kā arī atbalsts šādu mehānismu darbībai;
- iv) veselības krīžu novēršanai un pārvarēšanai nepieciešamo preču un pakalpojumu iepirkšana un pasākumi, ar ko nodrošina piekļuvi šīm būtiskajām precēm un pakalpojumiem;
- v) medicīniskā un veselības aprūpes personāla un ekspertu Savienības rezerves izveide, lai šādu personālu un ekspertus pēc vajadzības varētu izvietot jebkur Savienībā, kur nepieciešams nepieļaut vai pārvarēt veselības krīzi, un atbalsts šādas rezerves darbības nodrošināšanai; tādas Savienības mēroga neatliekamās veselības palīdzības vienības izveide, kas veselības krīzes gadījumā pēc Komisijas pieprasījuma sniegtu ekspertu konsultācijas un tehnisko palīdzību, arī atbalsts šādas vienības darbībai.

f) **Sagatavotība pārrobežu veselības apdraudējumiem, to profilakse un reaģēšana uz tiem:**

- i) darbības, kas veicina Savienības, valstu, reģionu un vietēja līmeņa iesaistīto personu spēju novērst Savienības mēroga un pārnozaru griezuma veselības krīzes, šo personu sagatavotību šādām krīzēm un to pārvarēšanai, un šo personu reaģēšanas spējas uz tām, atbalsttiesīgās darbības ietver arī ārkārtas situāciju plānošanu un gatavības mācības un medicīniskā, veselības aprūpes un sabiedrības veselības personāla prasmju pilnveidošanu;
- ii) tāda integrēta pārnozaru riska komunikācijas satvara izveide, kas darbotos visās veselības krīzes fāzēs, proti, profilakses, sagatavošanās un reaģēšanas fāzē;
- iii) atbalsts medicīnisko pretlīdzekļu (tai skaitā būtisku ķīmisko un aktīvo vielu) ārkārtas ražošanai un/vai šādu pretlīdzekļu iepirkumi, kā arī finansējums sadarbībai, kas vērsta uz ārkārtas kārtībā īstenotas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanu un klīniskajiem izmēģinājumiem;
- iv) preventīvas darbības neaizsargāto grupu aizsardzībai pret veselības apdraudējumiem un darbības, kas reaģēšanu uz krīzēm un to pārvarēšanu pielāgo šo neaizsargāto grupu vajadzībām;

- v) darbības, ar ko novērš veselības krīžu netiešās sekas uz veselību, jo īpaši saistībā ar garīgo veselību, pacientiem, kas cieš no hroniskām slimībām, un citām neaizsargātām grupām;
- vi) darbības, ar ko attiecībā uz krīzes sakarā būtiskiem nišas produktiem stiprina papildspēkus, izpēti, izstrādi, laboratorisko jaudu, ražošanu un sadalījumu;
- vii) tāda mehānisma izveide un darbība, kas vajadzīgs pieejas “Viena veselība” pārnozaru koordinēšanas kontekstā;
- viii) darbības, kas atbalsta izmeklēšanu, riska novērtēšanu un riska pārvaldības darbu attiecībā uz saikni starp dzīvnieku veselību, vides faktoriem un cilvēku slimībām, tai skaitā veselības krīžu laikā.

g) **Nacionālo veselības sistēmu stiprināšana:**

- i) atbalsts zināšanu tālāknodešanas darbībām un Savienības līmeņa sadarbībai ar mērķi atbalstīt valstu reformu procesus, kas vajadzīgi, lai uzlabotu rezultativitāti, piekļūstamību, ilgtspēju un izturētspēju, un jo īpaši, lai vērstos pret Eiropas pusgada procedūrā konstatētajām problēmām un stiprinātu primāro veselības aprūpi, pastiprinātu aprūpes integrāciju un virzītos uz vispārēju veselības apdrošināšanu un vienlīdzīgu piekļuvi veselības aprūpei;
- ii) apmācību programmas medicīnas un veselības aprūpes darbiniekiem un darbinieku īslaicīgas apmaiņas programmas;
- iii) atbalsts veselības aprūpes darbaspēka ģeogrāfiskā sadalījuma uzlabošanai un “medicīnisku tuksnešu” nepieļaušanai;
- iv) atbalsts Savienības references laboratoriju, centru un izcilības centru izveidei un koordinēšanai;
- v) dalībvalstu sagatavotības un reaģēšanas pasākumu revīzija (piem., krīžu pārvarēšana, rezistence pret antimikrobiāliem līdzekļiem, vakcinācija);
- vi) atbalsts valstu sistēmu snieguma augšupējai konverģencei, ko panāk ar rādītāju izstrādi, analīzi un zināšanu atvēršanu un nacionālo veselības aprūpes sistēmu noturības testu organizēšanu;
- vii) atbalsts spēju veidošanai attiecībā uz investīcijām veselības aprūpes sistēmas reformās un to īstenošanā (stratēģiskā plānošana un piekļuve daudzavotu finansējumam);
- viii) atbalsts nacionālo sistēmu spēju veidošanai saistībā ar tiesību aktu par cilvēku izcelsmes vielām īstenošanu, kā arī šādu vielu ilgtspējīgu un drošu piegāžu sekmēšana, izmantojot tīklošanās aktivitātes;
- ix) atbalsts tādu programmu izstrādei un īstenošanai, kas palīdz dalībvalstīm īstenot darbības, ar kurām uzlabo veselības veicināšanas un slimību profilakses pasākumus (attiecībā uz pārnēsājamām un nepārnēsājamām slimībām);
- x) atbalsts dalībvalstu darbībām, kas vērstas uz veselīgas un drošas pilsētvides, darba vides un skolas vides nodrošināšanu, uz veselīga dzīvesveida izvēļu piedāvāšanu un veselīga uztura popularizēšanu, ņemot vērā neaizsargāto grupu vajadzības;
- xi) atbalsts Eiropas references tīkliem, kā arī tādu jaunu transnacionālu tīklu dibināšanai un darbībai, kuru veidošana izriet no Savienības veselības tiesību

aktiem, un atbalsts dalībvalstu darbībām, ar kurām šādu tīklu aktivitātes saskaņo ar valstu veselības aizsardzības sistēmu darbību;

- xii) atbalsts dalībvalstīm attiecībā uz to veselības aprūpes sistēmu administratīvo spēju stiprināšanu, izmantojot salīdzināšanu ar etaloniem, sadarbību un paraugprakses apmaiņu;
- xiii) atbalsts tādām Savienības regulējumiem un sadarbībai digitālajiem rīkiem, kas nodrošina sadarbošanās iespējas starp dalībvalstīm un tīkliem, tai skaitā rīkiem, kas vajadzīgi, lai dalībvalstis varētu izdot kopīgus klīniskos novērtējumus un sniegt kopīgas zinātniskās konsultācijas, kā arī apmainīties ar veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas iznākumiem.

h) Darbības cīņai pret vēzi:

- i) atbalsts dalībvalstīm un NVO Eiropas pretvēža rīcības kodeksa ieteikumu popularizēšanā un īstenošanā;
- ii) atbalsts vēža ārstniecības iestāžu kvalitātes nodrošināšanas shēmu izveidei;
- iii) atbalsts galveno vēža riska faktoru profilakses programmām;
- iv) darbības sekundārās vēža profilakses atbalstam, piem., agrīnai diagnosticēšanai un skrīningam;
- v) darbības, kas veicina piekļuvi pretvēža pakalpojumiem un inovatīvām pretvēža zālēm;
- vi) darbības, kas atbalsta aprūpes nepārtrauktību (integrētas aprūpes pieejas profilaksei, diagnostikai, ārstēšanai un turpmākai aprūpei);
- vii) darbības, kas atbalsta kvalitatīvu vēža profilaksi un aprūpi, tai skaitā diagnosticēšanu un ārstēšanu;
- viii) darbības, kas atbalsta vēzi uzveikušo pacientu un viņu aprūpētāju dzīves kvalitāti;
- ix) atbalsts Savienības tabakas kontroles politikas un tiesību aktu īstenošanai;
- x) atbalsts tādu mehānismu izveidei un darbībai, ar ko veido starpnozaru speciālistu spējas un nodrošina pastāvīgu izglītošanos vēža slimnieku aprūpes jomā.

i) Darbības attiecībā uz zālēm, vakcīnām un medicīniskām ierīcēm:

- i) atbalsts iniciatīvām, kuru mērķis ir uzlabot vakcinācijas tvēruma rādītājus dalībvalstīs;
- ii) atbalsts darbībām, kuras cīnās pret vilcināšanos vakcinēties;
- iii) atbalsts klīniskiem izmēģinājumiem, kuri var paātrināt novatorisku, drošu un iedarbīgu zāļu un vakcīnu izstrādi, apstiprināšanu un piekļuvi tām;
- iv) atbalsts darbībām, kas vērstas uz to, lai pacientiem un veselības aprūpes sistēmām Savienībā nodrošinātu zāļu un medicīnisko ierīču plašāku pieejamību par pieņemamu cenu;
- v) atbalsts darbībām, kuru mērķis ir veicināt inovatīvu produktu un komerciāli mazāk izdevīgu produktu, piem., antimikrobiālu līdzekļu, izstrādi;
- vi) atbalsts darbībām, kuru mērķis ir nepieļaut zāļu un medicīnisko ierīču deficītu slimnīcās un aptiekās, novērst šādu deficītu un palielināt piegāžu drošību;

- vii) atbalsts darbībām, kas veicina tādu inovatīvu zāļu un medicīnisko ierīču izstrādi, kuras ir mazāk kaitīgas videi un veicina “zaļāku” ražošanu;
- viii) darbības, kas stiprina zāļu izraisīto vides risku novērtēšanu;
- ix) darbības, kas veicina antimikrobiālo līdzekļu piesardzīgu lietošanu un likvidēšanu;
- x) atbalsts darbībām, kas veicina konvergenci attiecībā uz starptautisko regulējumu zāļu un medicīnisko ierīču jomā.

j) **Veselības jomas digitālā pārveide:**

- i) atbalsts pietiekamā gatavības pakāpē izstrādātu, sadarbspējīgu digitālo pakalpojumu infrastruktūru izvēršanai, to darbības nodrošināšanai un uzturēšanai, kā arī datu kvalitātes nodrošināšanas procedūrām, ko izmanto datu apmaiņas, piekļuves tiem un to lietošanas un atkalizmatošanas kontekstā; atbalsts pārrobežu tīklošanās darbībām, tai skaitā e-veselības pacienta karšu, reģistru un citu datubāzu savstarpējai izmantošanai;
- ii) atbalsts veselības aprūpes un veselības sistēmu digitālai pārveidei, tai skaitā darbībām, kas ietver salīdzināšanu ar etaloniem un spēju veidošanu inovatīvu rīku un tehnoloģiju ieviešanai; veselības aprūpes profesionāļu digitālo prasmju pilnveidošana;
- iii) atbalsts, kas vērsts uz digitālo rīku un infrastruktūru izvēršanu un sadarbspēju dalībvalstīs un starp dalībvalstīm, Savienības iestādēm un struktūrām; atbilstošu pārvaldības struktūru un ilgtspējīgu, sadarbspējīgu Savienības veselības informācijas sistēmu izveide Eiropas veselības datu telpas ietvaros, kā arī iedzīvotāju piekļuves saviem veselības datiem un kontroles pār tiem stiprināšana;
- iv) atbalsts optimālai tālmedicīnas/tālveselības izmantošanai, tai skaitā izmantojot satelītsakarus attālos reģionos, digitāli orientētas organizatoriskās inovācijas sekmēšana veselības aprūpes iestādēs un tādu digitālo rīku popularizēšana, kas atbalsta iedzīvotāju iespēju stiprināšanu un uz personu vērstu aprūpi.

k) **Komunikācija un izpratnes veidošana, kā mērķauditorija ir ieinteresētās personas un iedzīvotāji, jo īpaši:**

- i) uz iedzīvotājiem vērsta komunikācija saistībā ar riska pārvaldību un gatavību krīzēm;
- ii) uz iedzīvotājiem un ieinteresētajām personām vērsta komunikācija, kas popularizē Savienības darbības šajā pielikumā minētajās jomās;
- iii) slimību profilakses un veselīga dzīvesveida veicināšanas kampaņas sadarbībā ar visām iesaistītajām personām gan starptautiskā, gan Savienības, gan valstu līmenī.

II PIELIKUMS

PROGRAMMAS NOVĒRTĒŠANAS RĀDĪTĀJI

A Programmas rādītāji

- I. ES un dalībvalstu sagatavotības un reaģēšanas plānošanas attiecībā uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem kvalitāte un pilnīgums.
- II. Piekļuve centralizēti atļautām zālēm, piem., bāreņzālēm, jaunieviestās terapijas zālēm, pediatrijā lietojamām zālēm vai vakcīnām, lai apmierinātu neapmierinātas vajadzības.
- III. To darbību un tādas paraugprakses piemēru skaits, kas tieši veicina 3. IAM (ilgtspējīgas attīstības mērķa) 4. apakšmērķa sasniegšanu / uz dalībvalsti.
- IV. Paraugprakses īstenošana ES dalībvalstīs.

B Programmas īstenošanas uzraudzībai tiks izmantoti arī šādi rādītāji:

1. to dalībvalstu skaits, kurās ir uzlabota sagatavotība un reaģēšanas plānošana;
2. vakcīnas, zāles, medicīniskās ierīces un citi pretpasākumi krīzes laikā [darīti pieejami pēc veida un pēc dalībvalstīm];
3. izplatīto vakcīnas devu skaits;
4. to subjektu skaits, kuri gūst labumu no zālēm un medicīniskām ierīcēm;
5. ES laboratoriju jaudas indekss (*EULabCap*);
6. dzemdes kakla, krūts un kolorektālā vēža standartizētais piecu gadu neto izdzīvošanas rādītājs;
7. attiecība starp vēža reģistriem un to dalībvalstu skaitu, kuras ziņo informāciju par dzemdes kakla, krūts un kolorektālā vēža stadiju diagnosticēšanas brīdī;
8. smēķēšanas izplatība;
9. zāļu deficīta gadījumu skaits vienoto kontaktpunktu tīklā;
10. piekļuve centralizēti atļautām zālēm neapmierinātu vajadzību apmierināšanai;
11. tādu ES un trešās valstīs veiktu revīziju skaits, kuru nolūks ir nodrošināt labu ražošanas praksi un labu klīnisko praksi (Savienības kontrole);
12. nāves gadījumi, kas attiecināmi uz infekcijām, kuras ir rezistentas pret antimikrobiāliem līdzekļiem;
13. slimnīcu vienības, kas iesaistītas Eiropas references tīklā (ERT) un to pacientu skaits, kuriem diagnostiku un ārstēšanu veikuši ERT dalībnieki;
14. kopīgi īstenoto veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas ziņojumu skaits.