



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 4 juni 2020
(OR. en)

8595/20
ADD 1

**Interinstitutioneel dossier:
2020/0102(COD)**

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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	28 mei 2020
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2020) 405 final
Betreft:	BIJLAGEN bij voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014 ("EU4Health-programma")

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2020) 405 final.

Bijlage: COM(2020) 405 final



Brussel, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

BIJLAGEN

bij

**Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**tot vaststelling van een actieprogramma voor de Unie op het gebied van gezondheid voor
de periode 2021-2027 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 282/2014
("EU4Health-programma")**

BIJLAGE I

LIJST VAN MOGELIJKE IN AANMERKING KOMENDE ACTIES ZOALS BEDOELD IN ARTIKEL 13

- a) **Investerings** in:
 - i) voorafgaande projecten voor initiatieven met een grote toegevoegde waarde die kunnen worden opgeschaald;
 - ii) kritieke gezondheidsinfrastructuur die relevant is in de context van gezondheidscrisis, instrumenten, structuren, processen, productie- en laboratoriumcapaciteit, met inbegrip van instrumenten voor bewaking, modellering, voorspelling, preventie en beheer van uitbraken.
- b) Overdracht tussen, aanpassing aan en uitrol in de lidstaten van **beste praktijken** en innovatieve oplossingen met een bevestigde toegevoegde waarde op Unieniveau, en ondersteuning op maat voor landen of groepen landen met de grootste behoefte, door middel van financiering van specifieke projecten, zoals twinning, advies van deskundigen en collegiale ondersteuning.
- c) Ondersteunen van **analytische activiteiten en deskundig advies**, met name:
 - i) onderzoeken, studies, gegevensverzameling en statistieken, methodologieën, classificaties, microsimulaties, indicatoren, kennisbemiddeling en benchmarkproeven;
 - ii) de oprichting en exploitatie van een infrastructuur voor gezondheidsinformatie en -kennis;
 - iii) deskundigengroepen en -panels die advies, gegevens en informatie verstrekken om de ontwikkeling en uitvoering van gezondheidsbeleidsmaatregelen te ondersteunen;
 - iv) studies, analyses en wetenschappelijk advies om de beleidsvorming en de wetenschappelijke comités voor Consumentenveiligheid en Gezondheids-, milieu- en opkomende risico's te ondersteunen.
- d) **Ontwikkeling en uitvoering van gezondheidswetgeving en -acties van de Unie**, met name door middel van de ondersteuning van:
 - i) de uitvoering, handhaving en monitoring van de gezondheidswetgeving en -acties van de Unie; en de technische ondersteuning van de uitvoering van wettelijke voorschriften;
 - ii) grensoverschrijdende samenwerking en partnerschappen, onder andere in grensoverschrijdende regio's, om innovatieve oplossingen over te dragen en op te schalen;
 - iii) sectoroverschrijdende samenwerking en coördinatie;
 - iv) de ontwikkeling en het gebruik van databanken en digitale instrumenten alsook van hun interoperabiliteit, in voorkomend geval met inbegrip van andere detectietechnologieën, zoals ruimtegebaseerde detectietechnologieën;
 - v) audits en beoordelingen overeenkomstig de wetgeving van de Unie;

- vi) de samenwerking tussen de instellingen en agentschappen van de Unie en internationale organisaties en netwerken, alsook van de bijdrage van de Unie aan mondiale initiatieven;
 - vii) de raadpleging van belanghebbenden;
 - viii) networking van niet-gouvernementele organisaties en hun deelname aan projecten in het kader van het programma;
 - ix) de samenwerking met derde landen op gebieden die onder het programma vallen;
 - x) nationale contactpunten die richtsnoeren, informatie en bijstand verlenen met betrekking tot de uitvoering van de gezondheidswetgeving van de Unie en het programma;
 - xi) belanghebbenden met het oog op transnationale samenwerking.
- e) **Structurele voorraad en crisisvoorbereiding:**
- i) instelling en ondersteuning van een mechanisme voor de ontwikkeling, de aanbesteding en het beheer van in een crisis relevante producten;
 - ii) aanleg en beheer van EU-reserves en -voorraden van in een crisis relevante producten als aanvulling op andere instrumenten van de Unie;
 - iii) instelling en ondersteuning van mechanismen voor de doeltreffende monitoring en toewijzing van beschikbare zorgvoorzieningen (bijvoorbeeld ziekenhuisbedden en plaatsen op intensievezorgafdelingen), voor de distributie of toewijzing van in een gezondheidscrisis noodzakelijke goederen en diensten, en om de verstrekking en het veilige gebruik van geneesmiddelen, geneesmiddelen voor onderzoek en medische hulpmiddelen te waarborgen;
 - iv) aanbesteding van goederen en diensten die noodzakelijk zijn voor de preventie en het beheer van gezondheidscrisis, en acties om de toegang tot die essentiële goederen en diensten te waarborgen;
 - v) instelling en beheer van een Uniereserve van medisch en zorgpersoneel en deskundigen alsook van een mechanisme om dat personeel en die deskundigen naargelang de behoefte in te zetten om gezondheidscrisis in de hele Unie te voorkomen of erop te reageren; instelling en beheer van een team van de Unie voor noodsituaties op het gebied van gezondheid dat op verzoek van de Commissie in een gezondheidscrisis deskundig advies en technische bijstand kan leveren.
- f) **Paraatheid voor, preventie van en reactie op grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid:**
- i) acties om in de hele Unie en sectoroverschrijdend de capaciteit van actoren op Unie-, nationaal, regionaal en lokaal niveau te vergroten met betrekking tot de preventie van, de paraatheid voor, het beheer van en de reactie op gezondheidscrisis, met inbegrip van noodplanning en paraatheidsoefeningen en de bijscholing van medisch en zorgpersoneel en gezondheidswerkers;
 - ii) opzetten van een geïntegreerd, sectoroverschrijdend kader voor risicocommunicatie dat alle fasen van een gezondheidscrisis, met name preventie, paraatheid en reactie, bestrijkt;

- iii) ondersteunen en/of aanbesteden van de noodproductie van medische tegenmaatregelen, met inbegrip van essentiële chemische en werkzame stoffen, en financieren van de samenwerking voor de snelle evaluatie van gezondheidstechnologie en klinische proeven;
- iv) preventieve acties om kwetsbare groepen tegen bedreigingen van de gezondheid te beschermen en acties om de reactie op en het beheer van crises aan de behoeften van die kwetsbare groepen aan te passen;
- v) acties om de secundaire gevolgen aan te pakken die gezondheidscrisis hebben voor de gezondheid, en met name de geestelijke gezondheid, van patiënten met chronische ziekten en andere kwetsbare groepen;
- vi) acties om de piekcapaciteit, het onderzoek, de ontwikkeling, de laboratoriumcapaciteit, en de productie en uitrol van in een crisis relevante nicheproducten te versterken;
- vii) instelling en toepassing van een mechanisme voor sectoroverschrijdende “één gezondheid”-coördinatie;
- viii) acties om het onderzoek naar en de risicobeoordeling en het risicobeheer van het verband tussen diergezondheid, milieufactoren en ziekten bij de mens te ondersteunen, ook tijdens gezondheidscrisis.

g) Nationale gezondheidszorgstelsels versterken:

- i) ondersteuning van acties voor kennisoverdracht en van samenwerking op Unieniveau om bij te dragen aan nationale hervormingsprocessen ter verbetering van de doeltreffendheid, toegankelijkheid, duurzaamheid en veerkracht, met name om de uitdagingen aan te pakken die in het kader van het Europees Semester zijn vastgesteld, om de eerstelijnszorg en de integratie van de zorg te versterken, en om te streven naar universele gezondheidszorg en gelijke toegang tot gezondheidszorg;
- ii) opleidingsprogramma's voor medisch en zorgpersoneel en programma's voor de tijdelijke uitwisseling van personeel;
- iii) ondersteuning om de geografische spreiding van het zorgpersoneel te verbeteren en “medische woestijnen” te vermijden;
- iv) ondersteuning van de oprichting en coördinatie van referentielaboratoria en -centra en excellentiecentra van de Unie;
- v) audits van de paraatheids- en responsregelingen van de lidstaten (onder andere op het gebied van crisisbeheer, antimicrobiële resistentie en vaccinatie);
- vi) ondersteuning van de opwaartse convergentie van de prestaties van nationale stelsels door middel van de ontwikkeling van indicatoren, analyse en kennisbemiddeling en het organiseren van stresstests van nationale gezondheidszorgstelsels;
- vii) ondersteuning van de opbouw van capaciteit voor het investeren in en uitvoeren van hervormingen van gezondheidszorgstelsels (strategische planning en financiering uit meerdere bronnen);
- viii) ondersteuning van de opbouw van de capaciteit van nationale stelsels voor de uitvoering van wetgeving inzake stoffen van menselijke oorsprong en voor de

bevordering van de duurzame en veilige aanvoer van die stoffen door middel van networkingactiviteiten;

- ix) ondersteuning van de vaststelling en uitvoering van programma's om de lidstaten te helpen met hun acties ter verbetering van de gezondheidsbevordering en ziektepreventie (voor overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten);
- x) ondersteuning van de acties van de lidstaten om gezonde en veilige stads-, werk- en schoolomgevingen te creëren, om gezonde levenskeuzes mogelijk te maken en om gezonde voedingspatronen te bevorderen, rekening houdend met de behoeften van kwetsbare groepen;
- xi) ondersteuning van de werking van de Europese referentienetwerken en de oprichting en exploitatie van nieuwe transnationale netwerken die overeenkomstig de gezondheidswetgeving van de Unie zijn vastgesteld, alsook ondersteuning van de acties van de lidstaten om de activiteiten van die netwerken af te stemmen op de werking van de nationale gezondheidszorgstelsels;
- xii) ondersteuning voor de lidstaten om de administratieve capaciteit van hun gezondheidszorgstelsels te versterken door middel van benchmarking, samenwerking en de uitwisseling van beste praktijken;
- xiii) ondersteuning van een Uniekader en de respectieve interoperabele digitale instrumenten voor de samenwerking tussen de lidstaten en binnen netwerken, waaronder die welke nodig zijn om de lidstaten in staat te stellen gezamenlijke klinische evaluaties uit te voeren en gezamenlijk wetenschappelijk overleg te plegen om de resultaten van samenwerking op het gebied van EGT uit te wisselen.

h) Acties in verband met kanker:

- i) ondersteuning van de lidstaten en ngo's bij de bevordering en uitvoering van de aanbevelingen van de Europese code tegen kanker;
- ii) ondersteuning van de vaststelling van kwaliteitsbewakingsregelingen voor kankercentra;
- iii) ondersteuning van preventieprogramma's voor de voornaamste risicofactoren voor kanker;
- iv) acties ter ondersteuning van secundaire kankerpreventie, zoals vroegtijdige opsporing en diagnose door middel van screening;
- v) acties ter ondersteuning van de toegang tot kankerzorg en innovatieve geneesmiddelen voor kanker;
- vi) acties ter ondersteuning van de continuïteit van de zorg (geïntegreerde zorgbenaderingen voor preventie, diagnose, behandeling en nazorg);
- vii) acties ter bevordering van de kwaliteit van kankerpreventie en -zorg, met inbegrip van de diagnose en behandeling;
- viii) acties ter bevordering van de levenskwaliteit van ex-kankerpatiënten en mantelzorgers;
- ix) ondersteuning van de uitvoering van het beleid en de wetgeving van de Unie ter bestrijding van het tabaksgebruik;

- x) instelling en ondersteuning van mechanismen voor specialisme-overschrijdende capaciteitsopbouw en voortdurende bijscholing op het gebied van kankerzorg.
- i) **Acties in verband met geneesmiddelen, vaccins en medische hulpmiddelen:**
- i) ondersteuning van initiatieven ter verbetering van de vaccinatiegraad in de lidstaten;
 - ii) ondersteuning van acties te bestrijding van vaccinatievrees;
 - iii) ondersteuning van klinische proeven om de ontwikkeling en goedkeuring van en de toegang tot innovatieve, veilige en doeltreffende geneesmiddelen en vaccins te versnellen;
 - iv) ondersteuning van acties om de beschikbaarheid in de Unie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te vergroten en om bij te dragen aan de betaalbaarheid ervan voor patiënten en gezondheidszorgstelsels;
 - v) ondersteuning van acties om de ontwikkeling van innovatieve producten en van commercieel minder interessante producten zoals antimicrobiële middelen aan te moedigen;
 - vi) ondersteuning van acties om tekorten aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in ziekenhuizen en openbare apotheken te monitoren, die tekorten aan te pakken, en de bevoorradingszekerheid te vergroten;
 - vii) ondersteuning van acties ter bevordering van de ontwikkeling van innovatie geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die minder schadelijk zijn voor het milieu en ter bevordering van groenere productiemethoden;
 - viii) acties om de beoordeling van de milieurisico's van geneesmiddelen te versterken;
 - ix) acties om het verstandige gebruik en de voorzichtige verwijdering van antimicrobiële middelen te bevorderen;
 - x) ondersteuning van acties ter bevordering van de convergentie van de internationale regelgeving inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
- j) **Digitale transformatie op het gebied van gezondheid:**
- i) ondersteuning voor de uitrol, de exploitatie en het onderhoud van gebruiksklare interoperabele digitale-diensteninfrastructuren en gegevenskwaliteitsbewakingsprocessen voor de uitwisseling, het gebruik en het hergebruik van en de toegang tot gegevens; ondersteuning voor grensoverschrijdende networking, onder andere door middel van het gebruik van elektronische patiëntendossiers, registers en andere databanken;
 - ii) ondersteuning voor de digitale transformatie van de gezondheidszorg en gezondheidszorgstelsels, onder andere door middel van benchmarking en capaciteitsopbouw voor het gebruik van innovatie instrumenten en technologieën; digitale bijscholing van gezondheidswerkers;
 - iii) ondersteuning van de uitrol en interoperabiliteit van digitale instrumenten en infrastructuren binnen en tussen de lidstaten en met de instellingen en organen van de Unie; geschikte governancestructuren en duurzame, interoperabele gezondheidsinformatiesystemen van de Unie ontwikkelen, binnen de Europese

ruimte voor gezondheidsgegevens, en burgers betere toegang tot en controle over hun gezondheidsgegevens geven;

- iv) ondersteuning van het optimale gebruik van telegeneeskunde/telegezondheidszorg, onder andere door middel van satellietcommunicatie voor afgelegen gebieden, stimulering van digitale organisatie-innovatie in gezondheidszorgvoorzieningen, en bevordering van digitale instrumenten voor empowerment van burgers en persoonsgerichte verzorging.

k) **Communicatie gericht aan en betrokkenheid van belanghebbenden en burgers,** met name:

- i) communicatie gericht aan burgers in de context van risicobeheer en crisisparaatheid;
- ii) communicatie gericht aan burgers en belanghebbenden om de acties van de Unie op de in deze bijlage genoemde gebieden te bevorderen;
- iii) communicatie om ziektepreventie en gezonde levensstijlen te bevorderen, in samenwerking met alle betrokken actoren op nationaal, internationaal en Unieniveau.

BIJLAGE II

INDICATOREN VOOR DE EVALUATIE VAN HET PROGRAMMA

A

Programma-indicatoren:

- I. Kwaliteit en volledigheid van de paraatheids- en reactieplanningen van de EU en de lidstaten voor ernstige grensoverschrijdende bedreiging van de gezondheid
- II. Toegang tot centraal goedgekeurde geneesmiddelen voor on vervulde behoeften, bv. aantal goedkeuringen voor weesgeneesmiddelen, geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, pediatri sche geneesmiddelen of vaccins
- III. Aantal acties en beste praktijken die rechtstreeks bijdragen aan doelstelling voor duurzame ontwikkeling 3.4 per lidstaat
- IV. Toepassing van beste praktijken door EU-lidstaten

B

De volgende indicatoren zullen eveneens worden gebruikt om de uitvoering van het programma te monitoren:

1. Aantal lidstaten met een verbeterde paraatheids- en reactieplanning
2. Vaccins, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere tegenmaatregelen tijdens crises [beschikbaar gesteld per type en per lidstaat]
3. Aantal gedistribueerde vaccindoses
4. Aantal entiteiten waaraan de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ten goede komen
5. EU-laboratoriumcapaciteitsindex (EULabCap)
6. Gestandaardiseerd netto-overlevingscijfer na vijf jaar voor baarmoederhalskanker, borstkanker en colorectale kanker
7. Percentage kankerregisters en aantal lidstaten dat gegevens rapporteert over het stadium van baarmoederhalskanker, borstkanker en colorectale kanker bij de diagnose
8. Prevalentie van roken
9. Aantal geneesmiddelentekorten in het SPOC-netwerk
10. Toegang tot centraal goedgekeurde geneesmiddelen voor on vervulde behoeften
11. Aantal audits uitgevoerd in de EU en in derde landen om de toepassing van goede productiepraktijken en goede klinische praktijken te waarborgen (controle door de Unie)
12. Overlijdens te wijten aan infecties met antimicrobiële resistentie
13. Aantal bij een ERN betrokken ziekenhuisafdelingen en aantal door de leden van een ERN gediagnosticeerde en behandelde patiënten
14. Aantal gezamenlijk opgestelde verslagen over de evaluatie van gezondheidstechnologie