

Bruksela, 4 czerwca 2020 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2020/0102(COD)

8595/20
ADD 1

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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisał dyrektor Jordi AYET PUIGARNAU)
Data otrzymania:	28 maja 2020 r.
Do:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2020) 405 final
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIKI do wniosku dotyczącego ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 („Program UE dla zdrowia”)

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2020) 405 final.

Załącznik: COM(2020) 405 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 28.5.2020 r.
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

ZAŁĄCZNIKI

do

**wniosku dotyczącego ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I
RADY**

**w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia na lata 2021–2027
oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014 („Program UE dla zdrowia”)**

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ MOŻLIWYCH DZIAŁAŃ KWALIFIKOWALNYCH PRZEWIDZIANYCH W ART. 13

- a) **Inwestycje w:**
- (i) prekursorskie projekty na rzecz inicjatyw o wysokiej wartości dodanej dających się łatwo zastosować na większą skalę;
 - (ii) krytyczną infrastrukturę zdrowotną istotną w kontekście kryzysów zdrowotnych, narzędzia, struktury, procesy, zdolności produkcyjne i laboratoryjne, w tym narzędzia do nadzoru nad ogniskami chorób, modelowania ich i prognozowania, zapobiegania im i zarządzania nimi;
- b) przekazywanie, dostosowywanie i wdrażanie **najlepszych praktyk** i innowacyjnych rozwiązań o ustalonej wartości dodanej na poziomie Unii między państwami członkowskimi oraz dostosowane do potrzeb poszczególnych państw wsparcie dla krajów lub grup krajów o największych potrzebach poprzez finansowanie konkretnych projektów, w tym partnerstwa, doradztwa ekspertów i wzajemnego wsparcia;
- c) wsparcie **działań analitycznych i doradztwa ekspertów**, w szczególności:
- (i) ankiety, badania, gromadzenie danych i statystyk, metody, klasyfikacje, mikrosymulacje, wskaźniki, przekazywanie wiedzy i analizy porównawcze;
 - (ii) utworzenie i prowadzenie wywiadu sanitarnego i infrastruktury wiedzy;
 - (iii) grupy eksperckie i zespoły udzielające porad, przekazujące dane i informacje w celu wspierania rozwoju i wdrażania polityki zdrowotnej;
 - (iv) badania i analizy oraz doradztwo naukowe wspierające kształtowanie polityki, a także wsparcie dla Komitetu Naukowego ds. Bezpieczeństwa Konsumentów oraz Komitetu Naukowego ds. Zagrożeń dla Zdrowia i Środowiska oraz Pojawiających się Zagrożeń;
- d) **rozwój i wdrażanie unijnego prawodawstwa i działań w dziedzinie zdrowia**, w szczególności poprzez wspieranie:
- (i) wdrażania, egzekwowania, monitorowania unijnych przepisów i działań w dziedzinie zdrowia; oraz wsparcia technicznego przy wdrażaniu wymogów prawnych;
 - (ii) transgranicznej współpracy i partnerstw, w tym w regionach transgranicznych, w celu transferu i zwiększania skali innowacyjnych rozwiązań;
 - (iii) międzysektorowej współpracy i koordynacji;
 - (iv) rozwoju i eksploatacji baz danych i narzędzi cyfrowych oraz ich interoperacyjności, w tym, w stosownych przypadkach, z innymi technologiami teledetekcji, takimi jak technologie satelitarne;
 - (v) przeprowadzania audytu i oceny zgodnie z prawodawstwem Unii;
 - (vi) współpracy między instytucjami Unii, jej agencjami oraz międzynarodowymi organizacjami i sieciami, a także wkładu Unii w inicjatywy globalne;
 - (vii) konsultacji z zainteresowanymi stronami;

- (viii) tworzenia sieci przez organizacje pozarządowe i ich zaangażowania w projekty objęte programem;
 - (ix) współpracy z państwami trzecimi w obszarach objętych zakresem programu;
 - (x) krajowych punktów kontaktowych zapewniających wytyczne, informacje i pomoc związane z wdrażaniem unijnego prawodawstwa w dziedzinie zdrowia i programu;
 - (xi) zainteresowanych stron do celów współpracy transnarodowej;
- e) **zapasy strukturalne i przygotowanie do kryzysów:**
- (i) utworzenie i wspieranie mechanizmu opracowywania i zamawiania produktów istotnych w kontekście kryzysu oraz zarządzania nimi;
 - (ii) tworzenie unijnych rezerw oraz zapasów produktów istotnych w kontekście kryzysu i zarządzanie nimi w uzupełnieniu innych instrumentów Unii;
 - (iii) tworzenie i wspieranie mechanizmów skutecznego monitorowania i przydzielania dostępnych środków w zakresie opieki (takich jak łóżka szpitalne i miejsca na oddziałach intensywnej terapii), dystrybucja lub przydzielanie towarów i usług potrzebnych w przypadku kryzysu zdrowotnego, a także zapewnienie dostaw i bezpiecznego stosowania leków, badanych leków i wyrobów medycznych;
 - (iv) zamówienia na towary i usługi niezbędne do zapobiegania kryzysom zdrowotnym i zarządzania nimi oraz działania na rzecz zapewnienia dostępu do tych podstawowych towarów i usług;
 - (v) utworzenie i funkcjonowanie unijnej rezerwy personelu medycznego i pracowników służby zdrowia oraz ekspertów z tych dziedzin, a także mechanizmu delegowania takiego personelu, pracowników i ekspertów w celu zapobiegania kryzysom zdrowotnym w całej Unii lub reagowania na nie; ustanowienie i prowadzenie zespołu na wypadek sytuacji nadzwyczajnych dotyczących zdrowia w Unii w celu zapewnienia na wniosek Komisji fachowego doradztwa i pomocy technicznej w przypadku kryzysu zdrowotnego;
- f) **gotowość na transgraniczne zagrożenia zdrowia, zapobieganie im i reagowanie na nie:**
- (i) działania mające na celu wspieranie ogólnounijnych i międzysektorowych zdolności podmiotów na poziomie unijnym, krajowym, regionalnym i lokalnym w zakresie zapobiegania kryzysom zdrowotnym, gotowości na nie, zarządzania nimi i reagowania na nie, w tym planowania ewentualnościowego i ćwiczeń w zakresie gotowości oraz poprawy umiejętności personelu medycznego, pracowników służby zdrowia i pracowników do spraw zdrowia publicznego;
 - (ii) ustanowienie zintegrowanych przekrojowych ram informowania o ryzyku obejmujących wszystkie fazy kryzysu zdrowotnego – zapobieganie, gotowość i reagowanie;
 - (iii) wsparcie lub zamawianie pilnej produkcji medycznych środków przeciwdziałania, w tym podstawowych substancji chemicznych i substancji czynnych, a także finansowanie współpracy w zakresie pilnych ocen technologii medycznych oraz badań klinicznych;

- (iv) działania zapobiegawcze mające na celu ochronę grup szczególnie wrażliwych przed zagrożeniami zdrowia oraz działania mające na celu dostosowanie reagowania na sytuacje kryzysowe i zarządzania nimi do potrzeb tych grup szczególnie wrażliwych;
- (v) działania mające na celu uwzględnienie pobocznych skutków zdrowotnych kryzysu zdrowotnego, zwłaszcza w odniesieniu do zdrowia psychicznego, pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe i innych grup szczególnie wrażliwych;
- (vi) działania mające na celu zwiększenie zdolności reagowania, badań naukowych, rozwoju, zdolności laboratoryjnych, produkcji i wprowadzania niszowych produktów istotnych w kontekście kryzysu;
- (vii) utworzenie i funkcjonowanie mechanizmu międzysektorowej koordynacji zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”;
- (viii) działania mające na celu wspieranie dochodzeń, oceny ryzyka i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do związku między zdrowiem zwierząt, czynnikami środowiskowymi i chorobami ludzkimi, w tym podczas kryzysów zdrowotnych;

g) wzmocnienie krajowych systemów opieki zdrowotnej:

- (i) wspieranie działań na rzecz transferu wiedzy i współpracy na poziomie Unii z myślą o zapewnieniu pomocy w krajowych procesach reform prowadzących do poprawy skuteczności, dostępności, zrównoważoności i odporności, zwłaszcza aby sprostać wyzwaniom wskazanym w ramach europejskiego semestru oraz wzmocnić podstawową opiekę zdrowotną, wesprzeć integrację opieki i osiągnąć cel, jakim jest zapewnienie powszechnego zabezpieczenia zdrowotnego i równego dostępu do opieki zdrowotnej;
- (ii) programy szkoleniowe dla personelu medycznego i pracowników służby zdrowia oraz programy tymczasowej wymiany personelu;
- (iii) wspieranie w celu poprawy geograficznego rozmieszczenia pracowników służby zdrowia oraz uniknięcia zjawiska „medycznych pustyń”;
- (iv) wspieranie tworzenia i koordynowania unijnych laboratoriów referencyjnych i centrów referencyjnych oraz centrów doskonałości;
- (v) kontrola mechanizmów dotyczących gotowości i reagowania państw członkowskich (takich jak zarządzanie kryzysowe, oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe, szczepienia);
- (vi) wspieranie pozytywnej konwergencji systemów krajowych poprzez opracowanie wskaźników, analizę i przekazywanie wiedzy oraz organizację testów warunków skrajnych dla krajowych systemów opieki zdrowotnej;
- (vii) wspieranie budowania zdolności w zakresie inwestowania w reformy systemu opieki zdrowotnej i wdrażania tych reform (planowanie strategiczne i dostęp do finansowania z wielu źródeł);
- (viii) wspieranie budowania potencjału krajowych systemów wdrażania prawodawstwa dotyczącego substancji pochodzenia ludzkiego oraz propagowanie zrównoważonego i bezpiecznego zaopatrzenia w takie substancje poprzez tworzenie sieci kontaktów;

- (ix) wspieranie tworzenia i wdrażania programów wspierających państwa członkowskie i ich działania na rzecz poprawy promocji zdrowia i zapobiegania chorobom (w przypadku chorób zakaźnych i niezakaźnych);
- (x) wspieranie działań państw członkowskich mających na celu zapewnienie zdrowego i bezpiecznego środowiska miejskiego, środowiska pracy i nauki, umożliwienie wyborów sprzyjających zdrowemu stylowi życia oraz propagowanie zdrowej diety, z uwzględnieniem potrzeb grup szczególnie wrażliwych;
- (xi) wspieranie funkcjonowania europejskich sieci referencyjnych oraz tworzenia i funkcjonowania nowych ponadnarodowych sieci określonych zgodnie z unijnym prawodawstwem w dziedzinie zdrowia, a także wspieranie państw członkowskich w zakresie koordynacji działań tych sieci z funkcjonowaniem krajowych systemów opieki zdrowotnej;
- (xii) wspieranie państw członkowskich, aby wzmocnić potencjał administracyjny ich systemów opieki zdrowotnej poprzez analizę porównawczą, współpracę i wymianę najlepszych praktyk;
- (xiii) wspieranie ram unijnych i odpowiednich interoperacyjnych narzędzi cyfrowych służących współpracy między państwami członkowskimi i sieciami, w tym narzędzi niezbędnych do umożliwienia państwom członkowskim prowadzenia wspólnych ocen klinicznych i wspólnych konsultacji naukowych w celu wymiany wyników współpracy w zakresie oceny technologii medycznych;

h) działania w zakresie walki z rakiem:

- (i) wspieranie państw członkowskich i organizacji pozarządowych w propagowaniu i wdrażaniu zaleceń Europejskiego kodeksu walki z rakiem;
- (ii) wspieranie tworzenia systemów zapewniania jakości dla ośrodków onkologicznych;
- (iii) wspieranie programów zapobiegania w zakresie głównych czynników ryzyka nowotworów;
- (iv) działania mające na celu wspieranie prewencji wtórnej nowotworów, takie jak wczesne wykrywanie i diagnoza poprzez badania przesiewowe;
- (v) działania wspierające dostęp do świadczeń związanych z nowotworami oraz innowacyjnych leków na nowotwory;
- (vi) działania wspierające ciągłość opieki (podejścia do opieki zintegrowanej w zakresie profilaktyki, diagnostyki, leczenia i dalszej opieki);
- (vii) działania wspierające jakość w zapobieganiu nowotworom i opiece nad chorymi, w tym w diagnozowaniu i leczeniu;
- (viii) działania wspierające jakość życia osób wyleczonych z nowotworów oraz opiekunów;
- (ix) wspieranie wdrażania unijnej polityki i prawodawstwa w dziedzinie ograniczenia użycia tytoniu;
- (x) ustanowienie i wspieranie mechanizmów budowania zdolności i kształcenia ustawicznego w dziedzinie opieki nad chorymi na raka;

i) działania dotyczące leków, szczepionek i wyrobów medycznych:

- (i) wspieranie inicjatyw mających na celu poprawę wyszczepialności w państwach członkowskich;
- (ii) wspieranie działań w celu zwalczania oporu przed szczepieniami;
- (iii) badania kliniczne w celu przyspieszenia opracowania, udzielania zezwoleń oraz dostępu do innowacyjnych, bezpiecznych i skutecznych leków i szczepionek;
- (iv) wspieranie działań w celu zapewnienia większej dostępności w Unii leków i wyrobów medycznych oraz przyczynianie się do ich przystępności cenowej dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej;
- (v) wspieranie działań w celu zachęcania do opracowywania innowacyjnych produktów i mniej interesujących pod względem handlowym produktów, takich jak środki przeciwdrobnoustrojowe;
- (vi) wspieranie działań w celu monitorowania niedoborów leków i wyrobów medycznych występujących w szpitalach i aptekach, aby zaradzić takim brakom, oraz w celu zwiększenia bezpieczeństwa dostaw;
- (vii) wspieranie działań w celu zachęcania do opracowywania leków innowacyjnych i wyrobów medycznych mniej szkodliwych dla środowiska oraz propagowanie bardziej ekologicznej produkcji;
- (viii) działania w celu wsparcia oceny ryzyka środowiskowego produktów leczniczych;
- (ix) działania na rzecz promowania rozsądnego stosowania i usuwania środków przeciwdrobnoustrojowych;
- (x) wspieranie działań w celu budowania międzynarodowej zbieżności przepisów w zakresie leków i wyrobów medycznych;

j) **transformacja cyfrowa zdrowia:**

- (i) wspieranie wdrażania, eksploatacji i utrzymania dojrzałych interoperacyjnych infrastruktur usług cyfrowych i procesów zapewniania jakości danych w odniesieniu do wymiany danych, dostępu do nich, ich wykorzystywania i ponownego wykorzystywania; wsparcie dla tworzenia transgranicznych sieci kontaktów, w tym poprzez wykorzystanie elektronicznych kart zdrowia, rejestrów i innych baz danych;
- (ii) wsparcie transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i systemów opieki zdrowotnej, w tym za pomocą analizy porównawczej i budowania potencjału w zakresie wdrażania innowacyjnych narzędzi i technologii; poprawa umiejętności cyfrowych pracowników służby zdrowia;
- (iii) wspieranie wdrażania i interoperacyjności narzędzi i infrastruktur cyfrowych w obrębie państw członkowskich i między nimi oraz z instytucjami i organami Unii; rozwój odpowiednich struktur zarządzania oraz zrównoważonych, interoperacyjnych unijnych systemów informacji w dziedzinie zdrowia w ramach europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz wzmocnienie dostępu obywateli do swoich danych dotyczących zdrowia i kontroli nad nimi;
- (iv) wspieranie optymalnego wykorzystania telemedycyny/telezdrowia, w tym poprzez łączność satelitarną w regionach oddalonych, wspieranie cyfrowych

innowacji organizacyjnych w placówkach opieki zdrowotnej oraz promowanie narzędzi cyfrowych wspierających wzmocnienie pozycji obywateli i opiekę skoncentrowaną na jednostce;

k) **komunikacja i kontakty z zainteresowanymi stronami i obywatelami, w szczególności:**

- (i) komunikat skierowany do obywateli w kontekście zarządzania ryzykiem i gotowości na sytuacje kryzysowe;
- (ii) komunikat skierowany do obywateli i zainteresowanych stron w celu promowania działań Unii w obszarach wymienionych w niniejszym załączniku;
- (iii) komunikat w sprawie promowania profilaktyki chorób i zdrowego stylu życia we współpracy ze wszystkimi zainteresowanymi podmiotami na szczeblu międzynarodowym, unijnym i krajowym.

ZAŁĄCZNIK II

WSKAŹNIKI DO CELÓW OCENY PROGRAMU

A Wskaźniki programowe

- I. Jakość i kompletność planów gotowości i reagowania UE i państw członkowskich w zakresie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia
- II. Dostęp do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej, np. liczba pozwoleń na sieroce produkty lecznicze, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze stosowane w pediatrii lub szczepionki, w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb
- III. Liczba działań i najlepszych praktyk bezpośrednio przyczyniających się do realizacji celu zrównoważonego rozwoju 3.4 na państwo członkowskie
- IV. Wdrażanie najlepszych praktyk przez państwa członkowskie UE

B Do monitorowania realizacji programu wykorzystane zostaną również następujące wskaźniki:

1. Liczba państw członkowskich o poprawionej gotowości i planach reagowania
2. Szczepionki, produkty lecznicze, wyroby medyczne i inne środki zaradcze podczas kryzysów [udostępnione według rodzaju i według państw członkowskich]
3. Liczba rozdyskrebowanych dawek szczepionki
4. Liczba podmiotów korzystających z produktów leczniczych i wyrobów medycznych
5. Wskaźnik zdolności laboratoryjnej UE (EULabCap)
6. Standaryzowany wiekiem wskaźnik 5-letnich przeżyć netto dla raka szyjki macicy, raka piersi i jelita grubego
7. Wskaźnik Rejestrów Nowotworów (CR) i liczba państw członkowskich przekazujących informacje na temat stadium zaawansowania raka szyjki macicy, piersi i jelita grubego w momencie diagnozy
8. Rozpowszechnienie palenia
9. Liczba wystąpień niedoborów leków w sieci pojedynczych punktów kontaktowych
10. Dostęp do produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w drodze procedury scentralizowanej w odniesieniu do niezaspokojonych potrzeb
11. Liczba kontroli przeprowadzonych w UE i w państwach trzecich w celu zapewnienia dobrej praktyki wytwarzania i dobrych praktyk klinicznych (kontrola Unii)
12. Zgony spowodowane zakażeniami opornymi na środki przeciwdrobnoustrojowe
13. Liczba oddziałów szpitalnych biorących udział w ESR i pacjentów, którzy zostali zdiagnozowani i byli leczeni przez członków sieci ESR

14. Liczba sprawozdań z ocen technologii medycznych przeprowadzonych wspólnie