



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 4 de junho de 2020
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2020/0102(COD)**

**8595/20
ADD 1**

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

PROPOSTA

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Jordi AYET PUIGARNAU, diretor
data de receção:	28 de maio de 2020
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2020) 405 final
Assunto:	ANEXOS 1 e 2 da Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 («Programa UE pela Saúde»)

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2020) 405 final.

Anexo: COM(2020) 405 final



Bruxelas, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

da

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 («Programa UE pela Saúde»)

ANEXO I

LISTA DE POSSÍVEIS AÇÕES ELEGÍVEIS PREVISTAS NO ARTIGO 13.º

- a) **Investimento em:**
 - i) projetos precursores para iniciativas de elevado valor acrescentado que possam ser expandidas,
 - ii) infraestruturas críticas de saúde relevantes no contexto de crises sanitárias, instrumentos, estruturas, processos, capacidade de produção e capacidade laboratorial, incluindo instrumentos de vigilância, modelização, previsão, prevenção e gestão de surtos;
- b) Transferência, adaptação e implantação, nos Estados-Membros, das **melhores práticas** e soluções inovadoras de comprovado valor acrescentado da União, e apoio personalizado e específico para cada país destinado aos países ou grupos de países com as maiores necessidades, através do financiamento de projetos específicos, nomeadamente de geminação, bem como de aconselhamento especializado e apoio pelos pares;
- c) Apoio a **atividades de análise e ao aconselhamento especializado**, em especial:
 - i) inquéritos, estudos, recolha de dados e estatísticas, metodologias, classificações, microssimulações, indicadores, intermediação de conhecimentos e exercícios de avaliação comparativa,
 - ii) estabelecimento e gestão de uma infraestrutura de informação e de conhecimentos em matéria de saúde,
 - iii) grupos e painéis de peritos que prestam aconselhamento, dados e informações para apoiar o desenvolvimento e a execução da política de saúde,
 - iv) estudos, análises e aconselhamento científico para apoiar a elaboração de políticas, e apoio aos comités científicos sobre «Segurança dos Consumidores» e «Riscos Sanitários, Ambientais e Emergentes»;
- d) **Desenvolvimento e aplicação da legislação e da ação da União em matéria de saúde**, nomeadamente através do apoio a:
 - i) aplicação, controlo do cumprimento e acompanhamento da legislação e da ação da União no domínio da saúde, bem como apoio técnico à aplicação dos requisitos legais,
 - ii) colaboração e parcerias transfronteiriças, incluindo nas regiões transfronteiriças, com vista à transferência e expansão de soluções inovadoras,
 - iii) colaboração e coordenação intersetoriais,

- iv) desenvolvimento e gestão de bases de dados e de ferramentas digitais, e respetiva interoperabilidade, incluindo, se adequado, com outras tecnologias de deteção, como as tecnologias espaciais,
 - v) atividades de auditoria e de avaliação em conformidade com a legislação da União,
 - vi) colaboração entre as instituições da União, as suas agências e as organizações e redes internacionais, bem como contribuição da União para as iniciativas mundiais,
 - vii) atividades de consulta das partes interessadas,
 - viii) criação de redes por organizações não-governamentais e participação dessas organizações em projetos abrangidos pelo Programa,
 - ix) cooperação com países terceiros nos domínios abrangidos pelo Programa,
 - x) pontos de contacto nacionais que forneçam orientação, informação e assistência relacionadas com a aplicação da legislação de saúde da União e a execução do programa,
 - xi) partes interessadas, com vista à cooperação transnacional;
- e) **Constituição de reservas estruturais e preparação para situações de crise:**
- i) criação de um mecanismo para o desenvolvimento, a aquisição e a gestão de produtos relevantes em situação de crise, e apoio a esse mecanismo;
 - ii) criação e gestão de reservas e existências europeias de produtos relevantes em situação de crise, complementarmente a outros instrumentos da União,
 - iii) criação de mecanismos para a monitorização e afetação eficazes das instalações disponíveis de prestação de cuidados (tais como camas de hospital e de unidades de cuidados intensivos), para a distribuição ou afetação de bens e serviços necessários em caso de crise sanitária, e para assegurar o abastecimento e a utilização segura de medicamentos, medicamentos experimentais e dispositivos médicos, e apoio a esses mecanismos;
 - iv) contratação pública de bens e serviços necessários para a prevenção e gestão de crises sanitárias e medidas destinadas a garantir o acesso a esses bens e serviços essenciais,
 - v) criação e gestão de uma reserva, a nível da União, de médicos e outros profissionais de saúde e de peritos em saúde, bem como de um mecanismo destinado a destacar esse pessoal e esses peritos conforme necessário para prevenir ou fazer face a uma crise sanitária em toda a União; criação e gestão de uma equipa de emergência sanitária da União para prestar aconselhamento especializado e assistência técnica a pedido da Comissão em caso de crise sanitária;
- f) **Preparação, prevenção e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças:**

- i) ações destinadas a promover à escala da União e intersetorial as capacidades de prevenção, preparação, gestão e resposta a crises sanitárias dos intervenientes a nível da União, nacional, regional e local, incluindo a elaboração de planos de contingência e a realização de exercícios de preparação, bem como a melhoria das competências dos médicos e de outros profissionais que trabalham na área dos cuidados de saúde e da saúde pública,
- ii) criação de um quadro integrado e transversal de comunicação dos riscos que abranja todas as fases de uma crise sanitária - prevenção, preparação e resposta,
- iii) apoio e/ou contratação pública para a produção urgente de contramedidas médicas, incluindo produtos químicos e substâncias ativas essenciais, e financiamento da cooperação em matéria de avaliação das tecnologias da saúde e ensaios clínicos em situações de emergência,
- iv) ações preventivas destinadas a proteger os grupos vulneráveis das ameaças para a saúde e ações destinadas a adaptar a resposta a situações de crise e a sua gestão às necessidades desses grupos vulneráveis,
- v) ações destinadas a fazer face às consequências colaterais para a saúde decorrentes de uma crise sanitária, em especial no que se refere à saúde mental, aos doentes com doenças crónicas e a outros grupos vulneráveis,
- vi) ações para reforçar a capacidade de intervenção rápida, a investigação, o desenvolvimento, a capacidade laboratorial, a produção e a implantação de produtos de nicho relevantes para situações de crise,
- vii) estabelecimento e gestão de um mecanismo de coordenação intersetorial «Uma Só Saúde»,
- viii) ações de apoio às atividades de investigação e de avaliação e gestão dos riscos relativas à interligação entre a saúde animal, os fatores ambientais e as doenças humanas, incluindo durante crises sanitárias;

g) Reforço dos sistemas de saúde nacionais:

- i) apoio às ações de transferência de conhecimentos e à cooperação a nível da União para ajudar a melhorar a eficácia, acessibilidade, sustentabilidade e resiliência dos processos nacionais de reforma, em especial para responder aos desafios identificados pelo Semestre Europeu e reforçar os cuidados primários, consolidar a integração dos cuidados e visar a cobertura universal de saúde e a igualdade de acesso aos cuidados de saúde,
- ii) programas de formação de médicos e outros profissionais de saúde e programas de intercâmbio temporário de pessoal,
- iii) apoio para melhorar a distribuição geográfica dos trabalhadores do setor dos cuidados de saúde e evitar a ocorrência de «desertos médicos»,
- iv) apoio ao estabelecimento e à coordenação de laboratórios e centros de referência da União e de centros de excelência,

- v) auditoria das disposições tomadas pelos Estados-Membros em matéria de preparação e resposta (p. ex. gestão de crises, resistência aos agentes antimicrobianos, vacinação),
- vi) apoio à convergência ascendente do desempenho dos sistemas nacionais através do desenvolvimento de indicadores, de análises e da intermediação de conhecimentos, bem como da organização de testes de resistência para os sistemas nacionais de saúde,
- vii) apoio ao reforço das capacidades tendo em vista o investimento nas reformas dos sistemas de saúde e a implementação dessas reformas (planeamento estratégico e acesso a financiamento de fontes diversificadas),
- viii) apoio ao reforço das capacidades dos sistemas nacionais tendo em vista a aplicação da legislação relativa às substâncias de origem humana e a promoção do abastecimento sustentável e seguro dessas substâncias através de atividades de ligação em rede,
- ix) apoio ao estabelecimento e à execução de programas de assistência aos Estados-Membros e à ação por estes desenvolvida para melhorar a promoção da saúde e a prevenção de doenças (no caso das doenças transmissíveis e não transmissíveis),
- x) apoio às ações dos Estados-Membros destinadas a pôr em prática ambientes urbanos, escolares e de trabalho saudáveis e seguros, a proporcionar opções de vida saudáveis e a promover regimes alimentares saudáveis, tendo em conta as necessidades dos grupos vulneráveis,
- xi) apoio ao funcionamento das redes europeias de referência e à criação e gestão de novas redes transnacionais estabelecidas em conformidade com a legislação da União em matéria de saúde, e apoio às ações dos Estados-Membros que visam coordenar as atividades destas redes com o funcionamento dos sistemas nacionais de saúde,
- xii) apoio aos Estados-Membros para reforçar a capacidade administrativa dos seus sistemas de saúde através da avaliação comparativa, da cooperação e do intercâmbio das melhores práticas,
- xiii) apoio a um quadro da União e às respetivas ferramentas digitais interoperáveis para a cooperação entre os Estados-Membros e no âmbito de redes, incluindo as necessárias para permitir aos Estados-Membros realizar avaliações clínicas conjuntas e consultas científicas conjuntas para o intercâmbio de resultados da cooperação em matéria de ATS;

h) Ações no domínio do combate ao cancro:

- i) apoio aos Estados-Membros e às ONG para a promoção e aplicação das recomendações do Código Europeu contra o Cancro,
- ii) apoio à criação de regimes de garantia da qualidade para os centros de oncologia,

- iii) apoio a programas de prevenção dos principais fatores de risco do cancro,
 - iv) ações de apoio à prevenção secundária do cancro, por exemplo a deteção e diagnóstico atempados através do rastreio,
 - v) ações de apoio ao acesso a serviços oncológicos e a medicamentos inovadores para o cancro,
 - vi) ações de apoio à continuidade dos cuidados (abordagens integradas dos cuidados para a prevenção, o diagnóstico, o tratamento e o acompanhamento),
 - vii) ações de apoio à qualidade na prevenção do cancro e nos cuidados oncológicos, incluindo o diagnóstico e o tratamento,
 - viii) ações de apoio à qualidade de vida dos sobreviventes de cancro e dos cuidadores,
 - ix) apoio à aplicação da política e da legislação da União em matéria de controlo do tabaco,
 - x) estabelecimento de um mecanismo de reforço de capacidades inter-especialidades e de educação contínua no domínio dos cuidados oncológicos, e apoio a esse mecanismo;
- i) **Ações relativas a medicamentos, vacinas e dispositivos médicos:**
- i) apoio a iniciativas destinadas a melhorar as taxas de cobertura vacinal nos Estados-Membros,
 - ii) apoio a ações para combater a hesitação em vacinar,
 - iii) apoio a ensaios clínicos para acelerar o desenvolvimento, a autorização e o acesso a medicamentos e vacinas inovadores, seguros e eficazes,
 - iv) apoio a ações para assegurar uma maior disponibilidade de medicamentos e dispositivos médicos na União e contribuir para a acessibilidade dos preços desses produtos para os doentes e os sistemas de saúde,
 - v) apoio a ações de incentivo ao desenvolvimento de produtos inovadores e de produtos menos interessantes do ponto de vista comercial, como os agentes antimicrobianos,
 - vi) apoio a ações de monitorização de faltas de medicamentos e dispositivos médicos nos hospitais e nas farmácias comunitárias, para suprir essas faltas e para aumentar a segurança do abastecimento,
 - vii) apoio a ações para incentivar o desenvolvimento de medicamentos e dispositivos médicos inovadores menos nocivos para o ambiente e promover um fabrico mais ecológico,
 - viii) ações para reforçar a avaliação dos riscos ambientais dos produtos farmacêuticos,

- ix) ações para promover a utilização e eliminação prudentes dos agentes antimicrobianos,
- x) apoio a ações de promoção da convergência da regulamentação a nível internacional sobre medicamentos e dispositivos médicos;

j) **Transformação digital** da saúde:

- i) apoio à implantação, gestão e manutenção de infraestruturas de serviços digitais interoperáveis que tenham atingido um estágio de maturidade e a processos de garantia da qualidade dos dados para o intercâmbio, o acesso, a utilização e a reutilização de dados; apoio à criação de redes transfronteiras, nomeadamente através da utilização de processos clínicos eletrónicos, registos e outras bases de dados,
- ii) apoio à transformação digital dos cuidados de saúde e dos sistemas de saúde, nomeadamente através da avaliação comparativa e do reforço das capacidades para a adoção de ferramentas e tecnologias inovadoras; melhoria das competências digitais dos profissionais de saúde,
- iii) apoio à implantação e à interoperabilidade de ferramentas e infraestruturas digitais nos Estados-Membros e entre estes e com as instituições e organismos da União; desenvolvimento de estruturas de governação adequadas e de sistemas de informação de saúde da União sustentáveis e interoperáveis, no âmbito do espaço europeu de dados de saúde, e reforço do acesso dos cidadãos aos seus dados de saúde e do controlo que exercem sobre esses dados,
- iv) apoio à utilização otimizada da telemedicina/telessaúde, nomeadamente através de comunicações por satélite nas áreas remotas, promoção da inovação organizacional baseada nas tecnologias digitais nos estabelecimentos de saúde e promoção de ferramentas digitais de apoio à capacitação dos cidadãos e aos cuidados centrados no doente;

k) **Comunicação e sensibilização das partes interessadas e dos cidadãos**, em especial:

- i) comunicação dirigida aos cidadãos no contexto da gestão dos riscos e da preparação para situações de crise,
- ii) comunicação dirigida aos cidadãos e às partes interessadas para promover a ação da União nos domínios mencionados no presente anexo,
- iii) comunicação para promover a prevenção de doenças e os estilos de vida saudáveis, em cooperação com todos os intervenientes a nível internacional, da União e nacional.

ANEXO II

INDICADORES PARA A AVALIAÇÃO DO PROGRAMA

A Indicadores do Programa

- I. Qualidade e exaustividade da planificação da UE e dos Estados-Membros em matéria de preparação e resposta a ameaças sanitárias transfronteiriças graves
- II. Acesso a medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado, por exemplo, número de autorizações de medicamentos órfãos, medicamentos de terapias avançadas, medicamentos para uso pediátrico ou vacinas, para necessidades não satisfeitas
- III. Número de ações e de melhores práticas que contribuem diretamente para o ODS 3.4/Estado-Membro
- IV. Aplicação das melhores práticas pelos Estados-Membros da UE

B Para acompanhar a execução do Programa serão também utilizados os seguintes indicadores:

1. Número de Estados-Membros que melhoraram a planificação da preparação e resposta
2. Vacinas, medicamentos, dispositivos médicos e outras contramedidas durante situações de crise [disponibilizados por tipo e por Estado-Membro]
3. Número de doses de vacina distribuídas
4. Número de entidades que beneficiam dos medicamentos e dispositivos médicos
5. Índice da capacidade laboratorial da UE (EULabCap)
6. Taxa líquida de sobrevivência aos cinco anos, padronizada para a idade, para o cancro do colo do útero, da mama e colorretal
7. Relação entre os registos oncológicos (RO) e número de Estados-Membros (EM) que comunicam informações sobre o estágio do cancro do colo do útero, da mama e colorretal no momento do diagnóstico
8. Prevalência do tabagismo
9. Número de casos de falta de medicamentos na rede de pontos de contacto únicos
10. Acesso a medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado para necessidades não satisfeitas
11. Número de auditorias realizadas na UE e em países terceiros para assegurar boas práticas de fabrico e boas práticas clínicas (controlo da União)

12. Óbitos atribuíveis a infeções resistentes aos agentes antimicrobianos
13. Número de unidades hospitalares que participam nas RER e de doentes diagnosticados e tratados pelos membros das RER
14. Número de relatórios de avaliações de tecnologias de saúde realizadas conjuntamente

ANEXO [...]

ANEXO [...]

ANEXO [...]