

Bruxelles, 4 iunie 2020
(OR. en)

8595/20
ADD 1

**Dosar interinstituțional:
2020/0102(COD)**

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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara generală a Comisiei Europene, sub semnătura dlui Jordi AYET PUIGARNAU, director
Data primirii:	28 mai 2020
Destinatar:	DI Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2020) 405 final
Subiect:	ANEXE la Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI privind instituirea unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 („programul «UE pentru sănătate»”)

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2020) 405 final.

Anexă: COM(2020) 405 final



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXE

la

Propunere de REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

**privind instituirea unui program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății pentru
perioada 2021-2027 și de abrogare a Regulamentului (UE) nr. 282/2014 („programul
«UE pentru sănătate»”)**

ANEXA I

LISTA POSIBILELOR ACȚIUNI ELIGIBILE PREVĂZUTE LA ARTICOLUL 13

- (a) **Investiții în:**
- (i) proiecte preliminare pentru inițiative evolutive cu valoare adăugată ridicată;
 - (ii) infrastructuri de sănătate critice relevante în contextul crizelor sanitare, instrumente, structuri, procese, producție și capacități ale laboratoarelor, inclusiv instrumente de supraveghere, de modelare, de prognoză, de prevenire și de gestionare a epidemiilor.
- (b) Transferul, adaptarea și punerea în aplicare a **celor mai bune practici** și a soluțiilor inovatoare cu valoare adăugată stabilite la nivelul Uniunii între statele membre, precum și sprijinul personalizat specific fiecărei țări pentru țări sau grupuri de țări cu cele mai mari nevoi, prin finanțarea unor proiecte specifice, inclusiv programe de înfrățire, consultanță de specialitate și sprijin *inter pares*.
- (c) Sprijinirea **activităților analitice și a consultanței de specialitate**, în special:
- (i) anchetele, studiile, colectarea de date și statistici, metodologiile, clasificările, microsimulările, indicatorii, intermedierea cunoștințelor și exercițiile de referință;
 - (ii) instituirea și exploatarea unei infrastructuri de informații și cunoștințe în materie de sănătate;
 - (iii) grupuri și comitete de experți care oferă consultanță, date și informații pentru a sprijini elaborarea și punerea în aplicare a politicii în domeniul sănătății;
 - (iv) studii și analiză, precum și consultanță științifică pentru a susține elaborarea de politici și sprijinirea comitetelor științifice privind „Siguranța consumatorilor” și „Riscurile asupra sănătății, mediului și riscurile emergente”.
- (d) **Dezvoltarea și punerea în aplicare a legislației și a acțiunii UE în domeniul sănătății**, în special prin sprijin pentru:
- (i) punerea în aplicare, monitorizarea și asigurarea respectării legislației și acțiunii UE în domeniul sănătății; și asistență tehnică pentru punerea în aplicare a cerințelor juridice;
 - (ii) colaborarea transfrontalieră și parteneriate, inclusiv în regiunile transfrontaliere, în vederea transferării și aplicării la scară mai largă a unor soluții inovatoare;
 - (iii) colaborarea și coordonarea intersectoriale;
 - (iv) dezvoltarea și funcționarea bazelor de date și a instrumentelor digitale, precum și interoperabilitatea acestora, inclusiv, după caz, împreună cu alte tehnologii de detecție, cum ar fi tehnologiile spațiale;
 - (v) activitățile de audit și de evaluare în conformitate cu legislația Uniunii;
 - (vi) colaborarea între instituțiile Uniunii, agențiile sale și organizațiile și rețelele internaționale, precum și contribuția Uniunii la inițiativele mondiale;
 - (vii) activitățile de consultare cu părțile interesate;

- (viii) constituirea de rețele de către organizații neguvernamentale și implicarea acestora în proiecte care fac obiectul programului;
 - (ix) cooperarea cu țările terțe în domeniile reglementate de program;
 - (x) punctele naționale de contact care oferă orientări, informații și asistență legate de punerea în aplicare a legislației Uniunii în domeniul sănătății și a programului;
 - (xi) părțile interesate, în vederea cooperării transnaționale.
- (e) **Stoc structural și pregătirea pentru crize:**
- (i) stabilirea și sprijinirea unui mecanism de dezvoltare, achiziționare și gestionare de produse necesare în situații de criză;
 - (ii) stabilirea și gestionarea rezervelor UE și a stocurilor de produse necesare în situații de criză, în complementaritate cu alte instrumente ale Uniunii;
 - (iii) stabilirea și sprijinirea mecanismelor pentru monitorizarea și alocarea eficientă a structurilor de îngrijire disponibile (cum ar fi paturi și locuri în spitale), pentru distribuirea sau alocarea de bunuri și servicii necesare în cazul unei crize sanitare, precum și pentru asigurarea aprovizionării și a utilizării în condiții de siguranță a medicamentelor, a medicamentelor experimentale și a dispozitivelor medicale;
 - (iv) achiziționarea de bunuri și servicii necesare pentru prevenirea și gestionarea crizelor sanitare și luarea de măsuri pentru a asigura accesul la respectivele bunuri și servicii esențiale;
 - (v) stabilirea și exploatarea unei rezerve a Uniunii de cadre medicale, de personal medico-sanitar și de experți din domeniul medical, precum și a unui mecanism de mobilizare a personalului și a experților respectivi, după caz, pentru a preveni o criză sanitară sau pentru a răspunde la aceasta în întreaga Uniune; înființarea și funcționarea unei echipe de urgență sanitară a Uniunii, pentru a furniza consultanță de specialitate și asistență tehnică la cererea Comisiei, în caz de criză sanitară;
- (f) **Pregătire, prevenire și răspuns la amenințările transfrontaliere pentru sănătate:**
- (i) acțiuni pentru promovarea, la nivelul întregii Uniuni și în toate sectoarele, a capacității de prevenire și gestionare a crizelor sanitare, precum și de pregătire și răspuns la acestea la nivelul Uniunii, la nivel național și local, inclusiv exerciții de planificare și pregătire pentru situații de urgență și perfecționarea competențelor cadrelor medicale, ale personalului medico-sanitar și ale personalului din domeniul sănătății publice;
 - (ii) instituirea unui cadru integrat de comunicare transversală a riscurilor, care să funcționeze în toate etapele unei crize sanitare - prevenire, pregătire și răspuns;
 - (iii) sprijinirea și/sau achiziționarea în regim de urgență de contramăsuri medicale, inclusiv substanțe chimice și substanțe active esențiale, precum și finanțarea cooperării privind evaluări ale tehnologiilor medicale și trialurile clinice în situații de urgență;
 - (iv) acțiunile preventive menite să protejeze grupurile vulnerabile împotriva amenințărilor la adresa sănătății și acțiunile de adaptare a răspunsului la criză și a gestionării crizei la nevoile acestor grupuri vulnerabile;

- (v) acțiuni de abordare a consecințelor colaterale ale unei crize sanitare asupra sănătății, în special a celor privind sănătatea mintală, asupra pacienților care suferă de boli cronice și asupra altor grupuri vulnerabile;
 - (vi) acțiuni de consolidare a capacității de intervenție rapidă, a cercetării, a dezvoltării, a capacității laboratoarelor, a producției și a desfășurării de produse de nișă necesare în situații de criză;
 - (vii) stabilirea și exploatarea unui mecanism de coordonare intersectorială intitulat „O singură sănătate”;
 - (viii) acțiuni de sprijinire a activităților de cercetare, de evaluare a riscurilor și de gestionare a riscurilor legate de legătura dintre sănătatea animală, factorii de mediu și bolile umane, inclusiv în timpul crizelor sanitare.
- (g) **Consolidarea sistemelor naționale de sănătate:**
- (i) sprijinirea acțiunilor de transfer de cunoștințe și a cooperării la nivelul Uniunii, pentru a spori eficacitatea, accesibilitatea, durabilitatea și reziliența proceselor naționale de reformă, în special pentru a răspunde provocărilor identificate în cadrul Semestrului european și pentru a consolida asistența medicală primară, pentru a spori integrarea asistenței medicale și pentru a realiza acoperirea universală cu servicii de sănătate și accesul egal la asistență medicală;
 - (ii) programe de formare pentru cadrele medicale și pentru personalul medico-sanitar și programe de schimb temporar de personal;
 - (iii) sprijinirea îmbunătățirii distribuției geografice a personalului medico-sanitar și evitarea „deșerturilor medicale”;
 - (iv) sprijinirea înființării și coordonării de laboratoare și centre de referință ale Uniunii, precum și de centre de excelență;
 - (v) auditul măsurilor de pregătire și răspuns ale statelor membre (cum ar fi gestionarea crizelor, rezistența la antimicrobiene, vaccinarea);
 - (vi) sprijinirea convergenței ascendente a performanțelor sistemelor naționale cu ajutorul elaborării de indicatori, al dezvoltării, al analizelor și al intermedierei de cunoștințe, precum și cu ajutorul organizării de teste de rezistență a sistemelor naționale de sănătate;
 - (vii) sprijinirea consolidării capacităților de sprijin pentru investiții în reforme ale sistemelor de sănătate și pentru punerea lor în aplicare (planificare strategică și acces la finanțare din surse multiple);
 - (viii) sprijinirea consolidării capacității sistemelor naționale în vederea punerii în aplicare a legislației privind substanțele de origine umană și a promovării unei aprovizionări durabile și sigure cu astfel de substanțe prin activități de colaborare în rețea;
 - (ix) sprijinirea instituirii și a punerii în aplicare a programelor care oferă asistență statelor membre și a acțiunilor acestora, care au drept scop îmbunătățirea promovării sănătății și a prevenirii bolilor (în cazul bolilor transmisibile și netransmisibile);
 - (x) sprijinirea acțiunilor statelor membre de a crea un mediu urban, de lucru și școlar sănătos și sigur, de a face alegeri sănătoase în viață și de a promova o alimentație sănătoasă, ținând seama de nevoile grupurilor vulnerabile;

- (xi) sprijinirea funcționării rețelelor europene de referință și instituirea și funcționarea noilor rețele transnaționale stabilite în conformitate cu legislația Uniunii în domeniul sănătății, precum și sprijinirea acțiunilor statelor membre de coordonare a activităților acestor rețele cu funcționarea sistemelor naționale de sănătate;
 - (xii) sprijinirea statelor membre în vederea consolidării capacității administrative a sistemelor lor de sănătate prin evaluare comparativă, cooperare și schimb de bune practici;
 - (xiii) sprijinirea instituirii unui cadru al Uniunii și a instrumentelor digitale interoperabile aferente pentru cooperarea între statele membre și în cadrul rețelelor, inclusiv cele necesare pentru a permite statelor membre să realizeze evaluări clinice și consultări științifice comune cu scopul de a face schimb de rezultate în materie de evaluare a tehnologiilor medicale.
- (h) **Acțiuni de luptă împotriva cancerului:**
- (i) sprijinirea statelor membre și a ONG-urilor în promovarea și punerea în aplicare a recomandărilor Codului european împotriva cancerului;
 - (ii) sprijinirea instituirii de sisteme de asigurare a calității pentru centrele oncologice;
 - (iii) sprijinirea prevenirii programelor privind principalii factori de risc de cancer;
 - (iv) acțiuni de sprijinire a prevenirii secundare a cancerului, cum ar fi depistarea și diagnosticarea timpurie prin screening;
 - (v) acțiuni de sprijinire a accesului la serviciile oncologice și la medicamentele inovatoare împotriva cancerului;
 - (vi) acțiuni de sprijinire a continuității asistenței medicale (abordări integrate în materie de asistență medicală pentru prevenire, diagnostic, tratament și monitorizare);
 - (vii) acțiuni de sprijinire a calității în ceea ce privește prevenirea cancerului și asistența medicală specifică acestei boli, inclusiv diagnostic și tratament;
 - (viii) acțiuni de sprijinire a calității vieții pentru supraviețuitorii de cancer și îngrijitori;
 - (ix) sprijin pentru punerea în aplicare a politicii și legislației Uniunii în materie de control al tutunului;
 - (x) stabilirea și sprijinirea unui mecanism de consolidare a capacităților intersectoriale și a educației continue în domeniul îngrijirii bolnavilor de cancer.
- (i) **Acțiuni privind medicamentele, vaccinurile și dispozitivele medicale:**
- (i) sprijinirea inițiativelor de îmbunătățire a ratelor de vaccinare în statele membre;
 - (ii) sprijinirea acțiunilor de combatere a reticenței privind vaccinurile;
 - (iii) sprijinirea trialurilor clinice pentru a accelera dezvoltarea, autorizarea și accesul la medicamente și vaccinuri inovatoare, sigure și eficiente;

- (iv) acțiuni de sprijin menite să asigure o mai mare disponibilitate în Uniune a medicamentelor și a dispozitivelor medicale și să contribuie la accesibilitatea acestora pentru pacienți și sistemele de sănătate;
 - (v) acțiuni de sprijin pentru a încuraja dezvoltarea de produse inovatoare și de produse mai puțin interesante din punct de vedere comercial, cum ar fi antimicrobienele;
 - (vi) acțiuni de sprijin pentru monitorizarea penuriilor de medicamente și de dispozitive medicale care survin în spitale și în farmaciile comunitare, pentru a soluționa astfel de penurii, precum și pentru a spori securitatea aprovizionării;
 - (vii) acțiuni de sprijin menite să încurajeze dezvoltarea de medicamente inovatoare și de dispozitive medicale mai puțin dăunătoare pentru mediu și să promoveze procese de producție mai ecologice;
 - (viii) acțiuni de consolidare a evaluării riscului pentru mediu al produselor farmaceutice;
 - (ix) acțiuni de promovare a utilizării și eliminării prudente a antimicrobienelor;
 - (x) sprijinirea acțiunilor pentru promovarea convergenței reglementărilor internaționale în materie de medicamente și de dispozitive medicale.
- (j) **Transformarea digitală a sănătății:**
- (i) sprijinirea desfășurării, exploatării și întreținerii unor infrastructuri de servicii digitale interoperabile mature și a unor procese de asigurare a calității datelor pentru schimbul de date, accesarea, utilizarea și reutilizarea acestora; sprijinirea creării de rețele transfrontaliere, inclusiv prin utilizarea de dosare electronice de sănătate, de registre și de alte baze de date;
 - (ii) sprijinirea transformării digitale a sistemelor de asistență medicală și de sănătate, inclusiv prin evaluarea comparativă și consolidarea capacităților pentru asimilarea de instrumente și tehnologii inovatoare; perfecționarea digitală a personalului medico-sanitar;
 - (iii) sprijinirea desfășurării și a interoperabilității instrumentelor și infrastructurilor digitale în cadrul statelor membre și între acestea, precum și cu instituțiile și organismele Uniunii; dezvoltarea de structuri de guvernare adecvate și de sisteme de informații durabile și interoperabile la nivelul Uniunii în domeniul sănătății, ca parte a spațiului european de date privind sănătatea și consolidarea accesului cetățenilor la datele lor privind sănătatea și a controlului lor asupra acestora;
 - (iv) sprijinirea utilizării optime a telemedicinii/telesănătății, inclusiv prin comunicarea prin satelit în cazul zonelor îndepărtate, promovarea inovării organizaționale digitale în cadrul unităților de asistență medicală și promovarea instrumentelor digitale care sprijină autonomizarea cetățenilor și îngrijirea medicală axată pe pacient.
- (k) **Comunicare și implicarea părților interesate și a cetățenilor, în special:**
- (i) comunicare către cetățeni în contextul gestionării riscurilor și al pregătirii pentru situații de criză;
 - (ii) comunicare către cetățeni și părțile interesate pentru promovarea acțiunii Uniunii în domeniile menționate în prezenta anexă;

- (iii) comunicare de promovare a prevenirii bolilor și a unor stiluri de viață sănătoase, în cooperare cu toți actorii implicați la nivel internațional, la nivelul Uniunii și la nivel național.

ANEXA II

INDICATORI DE EVALUARE A PROGRAMULUI

A Indicatori ai programului

- I. Calitatea și exhaustivitatea planificării pregătirii și a răspunsului UE și al statelor membre în ceea ce privește amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate
- II. Accesul la medicamente autorizate conform procedurii centralizate, de exemplu numărul de autorizații orfane, medicamentele pentru terapie avansată, medicamentele de uz pediatric sau vaccinurile, pentru nevoile nesatisfăcute
- III. Numărul de acțiuni și de cele mai bune practici care contribuie direct la ODD 3.4 per stat membru
- IV. Implementarea celor mai bune practici de către statele membre ale UE

B Următorii indicatori vor fi utilizați, de asemenea, pentru a monitoriza punerea în aplicare a programului:

1. Numărul de state membre cu o planificare îmbunătățită a pregătirii și a răspunsului
2. Vaccinuri, medicamente, dispozitive medicale și alte contramăsuri în timpul crizelor [puse la dispoziție per tip și per stat membru]
3. Numărul de doze de vaccin distribuite
4. Numărul de entități care beneficiază de medicamente și dispozitive medicale
5. Indice de capacitate a laboratoarelor UE (EULabCap)
6. Supraviețuire netă la 5 ani standardizată pe vârstă, ca urmare a cancerului de col uterin, a cancerului de sân și a cancerului colorectal
7. Raportul dintre registrele privind cancerul și numărul de state membre (SM) care raportează informații privind stadiul cancerului de col uterin, al cancerului de sân și al cancerului colorectal
8. Prevalența fumatului
9. Numărul de penurii de medicamente în cadrul rețelei de puncte de contact unice
10. Accesul la medicamente autorizate la nivel central pentru nevoi nesatisfăcute
11. Numărul de audituri efectuate în UE și în țări terțe pentru a asigura bune practici de producție și bune practici clinice (controlul Uniunii)
12. Decese atribuibile infecțiilor rezistente la antimicrobiene
13. Numărul unităților spitalicești implicate în rețelele europene de referință și al pacienților diagnosticați și tratați de membri ai rețelelor RER
14. Numărul de rapoarte de evaluare a tehnologiilor medicale realizate în comun