

V Bruseli 4. júna 2020
(OR. en)

Medziinštitucionálny spis:
2020/0102(COD)

8595/20
ADD 1

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Jordi AYET PUIGARNAU, riaditeľ, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	28. mája 2020
Komu:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generálny tajomník Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2020) 405 final - ANNEXES
Predmet:	PRÍLOHY k návrhu NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o ustanovení akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027 (programu EU4Health) a o zrušení nariadenia EÚ č. 282/2014

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2020) 405 final - ANNEXES.

Príloha: COM(2020) 405 final - ANNEXES



V Bruseli 28. 5. 2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

PRÍLOHY

k

návrhu NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

**o ustanovení akčného programu Únie v oblasti zdravia na obdobie 2021 – 2027
(programu EU4Health) a o zrušení nariadenia EÚ č. 282/2014**

PRÍLOHA I

ZOZNAM MOŽNÝCH OPRÁVNENÝCH AKCIÍ STANOVENÝCH V ČLÁNKU 13

- a) **Investície do:**
- i) predbežných projektov zameraných na iniciatívy s vysokou pridanou hodnotou a potenciálom rozšírenia;
 - ii) kritickej zdravotníckej infraštruktúry dôležitej v kontexte zdravotných kríz, nástrojov, štruktúr, procesov, výrobných a laboratórnych kapacít vrátane nástrojov na dohľad, modelovanie, predpovedanie, prevenciu a riadenie ohnísk.
- b) Prenos, prispôsobenie a zavádzanie **najlepších postupov** a inovačných riešení so stanovenou pridanou hodnotou na úrovni Únie medzi členskými štátmi a podpora prispôbenaá jednotlivým krajinám alebo skupinám krajín s najväčšími potrebami prostredníctvom financovania konkrétnych projektov vrátane twinningu, odborného poradenstva a partnerskej podpory.
- c) Podpora **analytických činností a odborného poradenstva**, najmä:
- i) prieskumov, štúdií, zhromažďovania údajov a štatistík, metodík, klasifikácií, mikrosimulácií, ukazovateľov, sprostredkovania poznatkov a referenčného porovnávania;
 - ii) zariadenia a prevádzky spravodajskej a znalostnej infraštruktúry v oblasti zdravia;
 - iii) skupín a komisií odborníkov, ktoré poskytujú poradenstvo, údaje a informácie na podporu tvorby a vykonávania politiky v oblasti zdravia;
 - iv) štúdií a analýz, ako aj vedeckých odporúčaní na podporu tvorby politiky a podporu vedeckých výborov pre „bezpečnosť spotrebiteľov“ a pre „zdravotné, environmentálne a vznikajúce riziká“.
- d) **Rozvoj a vykonávanie právnych predpisov a akcie Únie v oblasti zdravia**, najmä prostredníctvom podpory:
- i) vykonávania, presadzovania, monitorovania právnych predpisov a akcie Únie v oblasti zdravia, a technickej podpory vykonávania právnych požiadaviek;
 - ii) cezhraničnej spolupráce a partnerstiev, a to aj v cezhraničných regiónoch, s cieľom prenášať a šíriť inovačné riešenia;
 - iii) medziodvetvovej spolupráce a koordinácie;
 - iv) rozvoja a prevádzky databáz a digitálnych nástrojov a ich interoperability, prípadne aj iných snímacích technológií, ako sú vesmírne technológie;
 - v) auditu a posudzovania práce v súlade s právnymi predpismi Únie;
 - vi) spolupráce medzi inštitúciami Únie, jej agentúrami a medzinárodnými organizáciami a sieťami, a príspevku Únie ku globálnym iniciatívam;
 - vii) konzultácií so zainteresovanými stranami;
 - viii) budovania siete mimovládnych organizácií a ich zapojenia do projektov, na ktoré sa vzťahuje tento program;
 - ix) spolupráce s tretími krajinami v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje tento program;

- x) národných kontaktných miest poskytujúcich usmernenia, informácie a pomoc súvisiace s vykonávaním právnych predpisov Únie v oblasti zdravia a s plnením programu;
 - xi) zainteresovaných strán na účely nadnárodnej spolupráce.
- e) **Štrukturálne zásoby a príprava na krízu:**
- i) zriadenie a podpora mechanizmu na vývoj, obstarávanie a riadenie produktov dôležitých v krízovej situácii;
 - ii) zriadenie a riadenie rezerv EÚ a zásob produktov dôležitých v krízovej situácii v súčinnosti s inými nástrojmi Únie;
 - iii) zriadenie a podpora mechanizmov na efektívne monitorovanie a pridelovanie dostupných zariadení zdravotnej starostlivosti (ako sú nemocničné lôžka a miesta na JIS), na distribúciu alebo pridelovanie tovaru a služieb potrebných v prípade zdravotnej krízy a na zabezpečenie dodávok a bezpečného používania liekov, skúšaných liekov a zdravotníckych pomôcok;
 - iv) obstarávanie tovaru a služieb potrebných na predchádzanie zdravotným krízam a ich riadenie, ako aj akcia na zabezpečenie prístupu k týmto základným tovarom a službám;
 - v) zriadenie a prevádzka únijnej rezervy lekárskeho a iného zdravotníckeho personálu a odborníkov v oblasti zdravotníctva, ako aj mechanizmus nasadenia takýchto pracovníkov a odborníkov podľa potreby na predchádzanie zdravotným krízam v celej Únii alebo na reakciu na takéto krízy; zriadenie a prevádzka tímu Únie pre núdzové zdravotné situácie s cieľom poskytovať odborné poradenstvo a technickú pomoc na žiadosť Komisie v prípade zdravotnej krízy.
- f) **Pripravenosť na cezhraničné prípady ohrozenia zdravia, predchádzanie takémuto ohrozeniu a reakcia naň:**
- i) akcie na posilnenie celoúnijnej a medziodvetvovej kapacity aktérov v oblasti predchádzania zdravotným krízam, pripravenosti na ne, ich riadenia a reakcie na ne na úrovni Únie i na vnútroštátnej, regionálnej a miestnej úrovni vrátane plánovania pre prípad nepredvídaných udalostí a cvičení na zlepšenie pripravenosti na takéto udalosti, ako aj zvyšovania úrovne zručností lekárskeho a iného zdravotníckeho personálu a pracovníkov v sektore verejného zdravia;
 - ii) vytvorenie integrovaného prierezového rámca na komunikáciu o rizikách, ktorý by pokrýval všetky fázy zdravotnej krízy – prevenciu, pripravenosť a reakciu;
 - iii) podpora a/alebo obstarávanie núdzovej výroby zdravotníckych protipatrení vrátane základných chemických a účinných látok a financovanie spolupráce v oblasti posudzovania núdzových zdravotníckych technológií a klinického skúšania;
 - iv) preventívne akcie na ochranu zraniteľných skupín pred ohrozením zdravia a akcie na prispôsobenie reakcie na krízu a riadenia krízy potrebám týchto zraniteľných skupín;
 - v) akcie na riešenie vedľajších následkov zdravotnej krízy na zdravie, najmä pokiaľ ide o duševné zdravie, pacientov trpiacich chronickými chorobami a iné zraniteľné skupiny;

- vi) akcie na posilnenie pohotovostnej kapacity, výskumu, vývoja, laboratórnych kapacít, výroby a uvádzania produktov pre špecifickú skupinu zákazníkov, ktoré sú dôležité v krízovej situácii;
- vii) zriadenie a prevádzkovanie mechanizmu na medziodvetvovú koordináciu prístupu „jedno zdravie“;
- viii) akcie na podporu práce v oblasti vyšetrovania, posudzovania rizika a jeho riadenia v súvislosti s prepojením medzi zdravím zvierat, environmentálnymi faktormi a ľudskými chorobami, a to aj počas zdravotných kríz.

g) **Posilnenie vnútroštátnych zdravotníckych systémov:**

- i) podpora akcií na prenos poznatkov a spoluprácu na úrovni Únie s cieľom uľahčiť vnútroštátne reformné procesy zamerané na zvýšenie účinnosti, zlepšenie prístupnosti, udržateľnosti a odolnosti, najmä v záujme riešenia výziev identifikovaných v rámci európskeho semestra a s cieľom posilniť primárnu starostlivosť, podporiť integráciu zdravotnej starostlivosti a zamerať sa na všeobecne dostupnú zdravotnú starostlivosť a rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti;
- ii) programy odbornej prípravy pre lekárske a iný zdravotnícky personál a programy pre dočasnú výmenu pracovníkov;
- iii) podpora pri zlepšovaní geografického rozloženia pracovnej sily v sektore zdravotnej starostlivosti a vyhýbanie sa jej nedostatku (tzv. zdravotníckym púšťam);
- iv) podpora pri zriaďovaní a koordinácii referenčných laboratórií a centier Únie, ako aj centier excelentnosti;
- v) audit opatrení členských štátov zameraných na pripravenosť a reakciu (napríklad krízové riadenie, antimikrobiálna rezistencia, vakcinácia);
- vi) podpora vzostupnej konvergenie výkonnosti vnútroštátnych systémov prostredníctvom rozvoja ukazovateľov, analýzy a sprostredkovania poznatkov a organizácie stresových testov vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;
- vii) podpora budovania kapacít na investovanie do reforiem systému zdravotnej starostlivosti a ich realizácie (strategické plánovanie a prístup k financovaniu z viacerých zdrojov);
- viii) podpora budovania kapacít vnútroštátnych systémov na vykonávanie právnych predpisov o látkach ľudského pôvodu a na presadzovanie udržateľného a bezpečného dodávania takýchto látok prostredníctvom vytvárania sietí;
- ix) podpora vytvárania a implementácie programov na pomoc členským štátom pri zavádzaní akcií na lepšiu podporu zdravia a prevenciu chorôb (prenosných a neprenosných ochorení);
- x) podpora akcií členských štátov zameraných na vytvorenie zdravého a bezpečného mestského, pracovného a školského prostredia, možnosti viesť zdravý život a zdravo sa stravovať, s prihliadnutím na potreby zraniteľných skupín;
- xi) podpora fungovania európskych referenčných sietí a vytvárania a prevádzky nových nadnárodných sietí zriadených v súlade s právnymi predpismi Únie v

oblasti zdravia, ako aj podpora akcií členských štátov zameraných na koordináciu činností týchto sietí s fungovaním vnútroštátnych zdravotníckych systémov;

- xii) podpora členských štátov pri posilňovaní administratívnych kapacít ich systémov zdravotnej starostlivosti prostredníctvom referenčného porovnávania, spolupráce a výmeny najlepších postupov;
- xiii) podpora rámca Únie a príslušných interoperabilných digitálnych nástrojov na spoluprácu medzi členskými štátmi a v sieťach vrátane tých, ktoré sú potrebné na to, aby členské štáty mohli poskytovať spoločné klinické hodnotenia a spoločné vedecké konzultácie s cieľom vymieňať si výsledky spolupráce v oblasti hodnotenia zdravotníckej technológie (HTA).

h) Akcie na boj proti rakovine

- i) pomoc členským štátom a mimovládny organizáciám pri podpore a vykonávaní odporúčaní Európskeho kódexu proti rakovine;
- ii) podpora centier boja proti rakovine pri zriaďovaní systémov zabezpečovania kvality;
- iii) podpora programov prevencie hlavných rizikových faktorov rakoviny;
- iv) akcie na podporu sekundárnej prevencie rakoviny, ako je včasné zisťovanie a diagnostika prostredníctvom skríningu;
- v) akcie podporujúce prístup k onkologickým službám a k inovačným liekom na rakovinu;
- vi) akcie podporujúce kontinuitu zdravotnej starostlivosti (prístupy integrovanej starostlivosti k prevencii, diagnostike, liečbe a následnej starostlivosti);
- vii) akcie podporujúce kvalitu prevencie onkologických ochorení a zdravotníckej starostlivosti vrátane diagnostiky a liečby;
- viii) akcie podporujúce kvalitu života vyliečených onkologických pacientov a poskytovateľov starostlivosti;
- ix) podpora pri implementácii politiky a právnych predpisov Únie na kontrolu tabaku;
- x) zriadenie a podpora mechanizmov na budovanie prierezových odborných kapacít a nepretržité vzdelávanie v oblasti starostlivosti o onkologických pacientov.

i) Akcie zamerané na lieky, vakcíny a zdravotnícke pomôcky:

- i) podpora iniciatív na zlepšenie zaočkovanosti v členských štátoch;
- ii) podpora akcií na boj proti váhavosti v očkovaní
- iii) podpora klinického skúšania s cieľom urýchliť vývoj, povoľovanie a prístupnosť inovačných, bezpečných a účinných liekov a vakcín;
- iv) podpora akcie na zabezpečenie väčšej dostupnosti liekov a zdravotníckych pomôcok v Únii a prispievanie k ich cenovej dostupnosti pre pacientov a zdravotnícke systémy;
- v) podpora akcie na podnietenie rozvoja inovačných produktov a menej komerčne zaujímavých produktov, ako sú napríklad antimikrobiálne látky;

- vi) podpora akcií na monitorovanie nedostatku liekov a zdravotníckych pomôcok v nemocniciach a komunitných lekárnach s cieľom riešiť takéto nedostatky a zvýšiť bezpečnosť zásob;
- vii) podpora akcií na podnietenie vývoja inovačných liekov a zdravotníckych pomôcok, ktoré sú menej škodlivé pre životné prostredie a podporujú ekologickejšiu výrobu;
- viii) akcie zamerané na pokrok v posudzovaní environmentálneho rizika liekov;
- ix) akcie na podporu obozretného používania a zneškodňovania antimikrobiálnych látok;
- x) podpora akcií v prospech medzinárodného zbližovania v oblasti regulácie liekov a zdravotníckych pomôcok.

j) **Digitálna transformácia zdravotníctva:**

- i) podpora zavádzania, prevádzky a údržby vyspelých interoperabilných infraštruktúr digitálnych služieb a procesov zabezpečenia kvality údajov na účely výmeny údajov, prístupu k nim, ich používania a opätovného použitia; podpora cezhraničných sietí, a to aj prostredníctvom využívania elektronických zdravotných záznamov, registrov a iných databáz;
- ii) podpora digitálnej transformácie zdravotníckych systémov a zdravotníctva, a to aj prostredníctvom referenčného porovnávania a budovania kapacít na zavádzanie inovačných nástrojov a technológií, zvyšovanie úrovne digitálnych zručností zdravotníckych pracovníkov;
- iii) podpora zavádzania a interoperability digitálnych nástrojov a infraštruktúr v rámci členských štátov a medzi nimi a s inštitúciami a orgánmi Únie; rozvíjanie vhodných štruktúr riadenia a udržateľných interoperabilných zdravotníckych informačných systémov Únie ako súčasti európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia a zlepšovanie prístupu občanov k ich zdravotným údajom a ich kontroly nad nimi;
- iv) podpora optimálneho využívania telemedicíny/telezdravotníctva, a to aj prostredníctvom satelitnej komunikácie s odľahlými oblasťami, podpora organizačnej inovácie založenej na digitalizácii v zariadeniach zdravotnej starostlivosti a podpora digitálnych nástrojov v záujme posilnenia postavenia občanov a zdravotnej starostlivosti orientovanej na jednotlivca.

k) **Osveta a komunikácia so zainteresovanými stranami a s občanmi**, najmä:

- i) oznamy pre občanov v kontexte riadenia rizík a pripravenosti na krízu;
- ii) oznamy pre občanov a zainteresované strany s cieľom podporiť akciu Únie v oblastiach uvedených v tejto prílohe;
- iii) oznamy na podporu prevencie chorôb a zdravého životného štýlu v spolupráci so všetkými dotknutými aktérmi na medzinárodnej úrovni, na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni.

PRÍLOHA II

UKAZOVATELE HODNOTENIA PROGRAMU

A) Ukazovatele programu

- I. Kvalita a úplnosť plánovania pripravenosti a reakcie EÚ a členských štátov na závažné cezhraničné prípady ohrozenia zdravia
- II. Prístup k centrálne povoleným liekom, napr. počet povolení liekov na ojedinelé ochorenia, liekov na inovatívnu liečbu, liekov alebo vakcín na pediatrické použitie, v prípade neuspokojených potrieb
- III. Počet akcií a najlepších postupov, ktoré priamo prispievajú k plneniu cieľa trvalo udržateľného rozvoja č. 3.4/členský štát.
- IV. Uplatňovanie najlepších postupov v členských štátoch EÚ

B) Nasledujúce ukazovatele sa použijú aj na monitorovanie implementovania programu:

1. Počet členských štátov so zlepšeným plánovaním pripravenosti a reakcie
2. Vakcíny, lieky, zdravotnícke pomôcky a iné protipatrenia počas kríz [k dispozícii podľa typu a podľa členských štátov]
3. Počet distribuovaných dávok vakcíny
4. Počet subjektov, ktoré využili lieky a zdravotnícke pomôcky
5. Index kapacity laboratórií EÚ (EULabCap)
6. Štandardizovaná päťročná čistá miera prežitia rakoviny krčka maternice, prsníka a hrubého čreva a konečníka podľa veku
7. Pomer onkologických registrov a počet členských štátov, ktoré vykazujú informácie o stave rakoviny krčka maternice, prsníka a hrubého čreva a konečníka pri stanovení diagnózy
8. Prevalencia fajčenia
9. Počet prípadov nedostatku liekov v sieti jednotných kontaktných miest
10. Prístup k centrálne povoleným liekom v prípade neuspokojených potrieb
11. Počet auditov vykonaných v EÚ a v tretích krajinách s cieľom zabezpečiť správnu výrobnú prax a dobrú klinickú prax (kontrola Únie)
12. Úmrtia pripísateľné infekciám rezistentným voči antimikrobiálnym látkam
13. Počet nemocničných jednotiek zapojených do európskych referenčných sietí (ERN) a počet pacientov, ktorí boli diagnostikovaní a liečení členmi týchto sietí
14. Počet spoločne vyhotovených správ o hodnotení zdravotníckej technológie