

Bruselj, 4. junij 2020
(OR. en)

Medinstitucionalna zadeva:
2020/0102(COD)

8595/20
ADD 1

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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktor Jordi AYET PUIGARNAU
Datum prejema:	28. maj 2020
Prejemnik:	generalni sekretar Sveta Evropske unije Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN
Št. dok. Kom.:	COM(2020) 405 final
Zadeva:	PRILOGI k predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 („Program EU za zdravje“)

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2020) 405 final.

Priloga: COM(2020) 405 final

Bruselj, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

PRILOGI

k

predlogu UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

**o vzpostavitvi programa za ukrepe Unije na področju zdravja za obdobje 2021–2027 in
razveljavitvi Uredbe (EU) št. 282/2014 („Program EU za zdravje“)**

PRILOGA I

SEZNAM MOŽNIH UPRAVIČENIH UKREPOV IZ ČLENA 13

- (a) **Naložbe v:**
- (i) pripravljalne projekte za pobude z visoko dodano vrednostjo, ki jih je mogoče uvesti;
 - (ii) ključno zdravstveno infrastrukturo, pomembno za zdravstvene krize, orodja, strukture, procese, proizvodnjo in laboratorijske zmogljivosti, vključno z orodji za nadziranje, modeliranje, napovedovanje, preprečevanje in obvladovanje izbruhov.
- (b) Prenos, prilagajanje in uvedba **dobrih praks** in inovativnih rešitev z uveljavljeno dodano vrednostjo na ravni Unije med državami članicami ter podpora, prilagojena posameznim državam ali skupinam držav z največjimi potrebami, in sicer s financiranjem specifičnih projektov, vključno s tesnim medinstitucionalnim sodelovanjem, strokovnim svetovanjem in medsebojno podporo.
- (c) Podpora za **analitične dejavnosti in strokovno svetovanje**, zlasti:
- (i) raziskave, študije, zbiranje podatkov in statistike, metodologije, klasifikacije, mikrosimulacije, kazalnike, posredovanje znanja in primerjalne analize;
 - (ii) vzpostavitev in delovanje infrastrukture za obveščanje in znanje na področju zdravja;
 - (iii) strokovne skupine in svete, ki zagotavljajo svetovanje, podatke in informacije v podporo razvoju in izvajanju zdravstvene politike;
 - (iv) študije in analize ter znanstveno svetovanje za podporo oblikovanju politik in podporo znanstvenima odboroma za varstvo potrošnikov ter za zdravstvena, okoljska in nastajajoča tveganja.
- (d) **Razvoj in izvajanje zdravstvene zakonodaje in ukrepov Unije**, zlasti s podporo za naslednje dejavnosti in subjekte:
- (i) izvajanje, izvrševanje in spremljanje zakonodaje in ukrepov Unije na področju zdravstva ter tehnično podporo za izvajanje pravnih zahtev;
 - (ii) čezmejno sodelovanje in partnerstva, vključno s čezmejnimi regijami, z namenom prenosa in nadgradnje inovativnih rešitev;
 - (iii) medsektorsko sodelovanje in usklajevanje;
 - (iv) razvoj in delovanje podatkovnih zbirk in digitalnih orodij ter njihovo interoperabilnost, po potrebi vključno z drugimi tehnologijami za zaznavanje, kot so vesoljske tehnologije;
 - (v) revizije in ocenjevanje v skladu z zakonodajo Unije;
 - (vi) sodelovanje med institucijami Unije, njenimi agencijami, mednarodnimi organizacijami in mrežami ter prispevek Unije h globalnim pobudam;
 - (vii) dejavnosti posvetovanja z zainteresiranimi stranmi;
 - (viii) mreženje nevladnih organizacij in njihovo sodelovanje v projektih, ki jih zajema Program;
 - (ix) sodelovanje s tretjimi državami na področjih, ki jih zajema Program;

- (x) nacionalne kontaktne točke, ki zagotavljajo smernice, informacije in pomoč v zvezi z izvajanjem zdravstvene zakonodaje Unije in Programa;
 - (xi) zainteresirane strani z namenom nadnacionalnega sodelovanja.
- (e) **Strukturne zaloge in pripravljenost na krize:**
- (i) vzpostavitev mehanizma za razvijanje, naročanje in upravljanje v krizi pomembnih izdelkov ter podpora zanj;
 - (ii) vzpostavitev in upravljanje evropskih rezerv in zalog v krizi pomembnih izdelkov v povezljivosti z drugimi instrumenti Unije;
 - (iii) vzpostavitev mehanizmov za učinkovito spremljanje in dodeljevanje razpoložljivih zmogljivosti oskrbe (kot so bolniške postelje in prosta mesta v enotah intenzivne terapije), za razdeljevanje ali dodeljevanje blaga in storitev, potrebnih v primeru zdravstvene krize, ter za zagotavljanje dobave in varne uporabe zdravil, zdravil v preskušanju in medicinskih pripomočkov;
 - (iv) naročanje blaga in storitev, potrebnih za preprečevanje in obvladovanje zdravstvenih kriz, ter ukrepanje za zagotovitev dostopa do navedenega osnovnega blaga in storitev;
 - (v) vzpostavitev in delovanje rezervnega seznama Unije za medicinske in zdravstvene delavce in strokovnjake ter mehanizma za napotitev takih delavcev in strokovnjakov, če je to potrebno, za preprečevanje zdravstvenih kriz ali odzivanje nanje v vsej Uniji; ustanovitev in delovanje ekipe Unije za izredne zdravstvene razmere za strokovno svetovanje in tehnično pomoč na zahtevo Komisije v primeru zdravstvene krize.
- (f) **Pripravljenost na čezmejne nevarnosti za zdravje, njihovo preprečevanje in odzivanje nanje:**
- (i) ukrepi za spodbujanje zmogljivosti akterjev na ravni Unije ter na nacionalni, regionalni in lokalni ravni za vseevropsko in medsektorsko preprečevanje zdravstvenih kriz, pripravljenost nanje, njihovo obvladovanje in odzivanje nanje, vključno z načrtovanjem ukrepov za nepredvidljive razmere in vajami za pripravljenost ter izpopolnjevanjem medicinskih, zdravstvenih in javnozdravstvenih delavcev;
 - (ii) vzpostavitev integriranega medsektorskega okvira za obveščanje o tveganjih, ki bo zajemal vse faze zdravstvenih kriz, tj. njihovo preprečevanje ter pripravljenost in odzivanje nanje;
 - (iii) podpiranje in/ali naročanje izredne proizvodnje zdravstvenih protiukrepov, vključno z osnovnimi kemikalijami in aktivnimi snovmi, ter financiranje sodelovanja pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij in kliničnih preskušanjih v izrednih razmerah;
 - (iv) preventivni ukrepi za zaščito ranljivih skupin pred nevarnostmi za zdravje ter ukrepi za prilagoditev odzivanja na krize in njihovo obvladovanje glede na potrebe teh ranljivih skupin;
 - (v) ukrepi za obravnavanje stranskih posledic zdravstvene krize za zdravje, zlasti na duševno zdravje, paciente s kroničnimi boleznimi in druge ranljive skupine;

- (vi) ukrepi za okrepitev zmogljivosti za takojšen odziv, raziskav, razvoja, laboratorijskih zmogljivosti ter proizvodnje in uporabe v krizi pomembnih nišnih izdelkov;
- (vii) vzpostavitev in delovanje mehanizma za medsektorsko usklajevanje pristopa „eno zdravje“;
- (viii) ukrepi za podporo delu na področju preiskovanja, ocenjevanja tveganja in obvladovanja tveganja glede povezave med zdravjem živali, okoljskimi dejavniki in boleznimi ljudi, tudi med zdravstvenimi krizami.

(g) **Okrepitev nacionalnih zdravstvenih sistemov:**

- (i) podpiranje ukrepov za prenos znanja in sodelovanja na ravni Unije za izboljšanje učinkovitosti, dostopnosti, trajnostnosti in odpornosti nacionalnih reformnih procesov, zlasti za obravnavanje izzivov, opredeljenih v evropskem semestru, za okrepitev primarnega zdravstvenega varstva in integracije oskrbe ter za doseganje splošnega zdravstvenega varstva in enakopravnega dostopa do zdravstvenega varstva;
- (ii) programi usposabljanja za medicinske in zdravstvene delavce ter programi za začasne izmenjave delavcev;
- (iii) podpora za izboljšanje geografske porazdelitve delovne sile v zdravstvu in preprečevanje slabe zdravstvene pokritosti;
- (iv) podpora za vzpostavitev in usklajevanje referenčnih laboratorijev in centrov Unije ter centrov odličnosti;
- (v) revizija ureditev držav članic na področjih pripravljenosti in odzivanja (kot so krizno upravljanje, antimikrobična odpornost, cepljenje);
- (vi) podpora za navzgor usmerjeno konvergenco smotrnosti nacionalnih sistemov z razvojem kazalnikov, analizami in posredovanjem znanja ter organizacija stresnih testov za nacionalne sisteme zdravstvenega varstva;
- (vii) podpiranje krepitve zmogljivosti za vlaganje v reforme zdravstvenega sistema in njihovo izvajanje (strateško načrtovanje in dostop do financiranja iz več virov);
- (viii) podpiranje krepitve zmogljivosti nacionalnih sistemov za izvajanje zakonodaje o snoveh človeškega izvora ter za spodbujanje trajnostne in varne dobave takih snovi z dejavnostmi mreženja;
- (ix) podpora za vzpostavitev in izvajanje programov, ki podpirajo države članice in njihove ukrepe pri večjem spodbujanju zdravja in boljšem preprečevanju bolezni (za nalezljive in nenalezljive bolezni);
- (x) podpiranje ukrepov držav članic za vzpostavitev zdravega in varnega urbanega, poklicnega in izobraževalnega okolja, da se omogoči zdrav način življenja in spodbujajo zdrave prehranjevalne navade, ob upoštevanju potreb ranljivih skupin;
- (xi) podpora za delovanje evropskih referenčnih mrež ter vzpostavitev in delovanje novih nadnacionalnih mrež, vzpostavljenih v skladu z zdravstveno zakonodajo Unije, in podpiranje ukrepov držav članic za usklajevanje dejavnosti teh mrež z delovanjem nacionalnih zdravstvenih sistemov;

- (xii) podpiranje držav članic pri okrepitvi upravne zmogljivosti njihovih sistemov zdravstvenega varstva s primerjalnimi analizami, sodelovanjem in izmenjavo dobrih praks;
 - (xiii) podpora za okvir Unije in ustrezna interoperabilna digitalna orodja za sodelovanje med državami članicami in v mrežah, vključno s tistimi, ki so potrebna, da se državam članicam omogoči izvajanje skupnih kliničnih vrednotenj in skupnih znanstvenih posvetovanj za izmenjavo izločkov sodelovanja pri vrednotenju zdravstvenih tehnologij.
- (h) **Ukrepi za boj proti raku:**
- (i) podpiranje držav članic in nevladnih organizacij pri spodbujanju in izvajanju priporočil Evropskega kodeksa proti raku;
 - (ii) podpora za vzpostavitev shem zagotavljanja kakovosti za onkološke centre;
 - (iii) podpora za programe preprečevanja v zvezi z glavnimi dejavniki tveganja za raka;
 - (iv) ukrepi za podporo sekundarni preventivi raka, kot sta zgodnje odkrivanje in diagnosticiranje s presejanjem;
 - (v) ukrepi, ki podpirajo dostop do onkoloških storitev in do inovativnih zdravil za zdravljenje raka;
 - (vi) ukrepi, ki podpirajo neprekinjenost oskrbe (pristopi celostne oskrbe za preprečevanje, diagnosticiranje, zdravljenje in nadaljnjo oskrbo);
 - (vii) ukrepi, ki podpirajo kakovostno preprečevanje raka in zdravstveno oskrbo pri raku, vključno z diagnosticiranjem in zdravljenjem;
 - (viii) ukrepi, ki podpirajo kakovost življenja preživelih onkoloških bolnikov in njihovih negovalcev;
 - (ix) podpora za izvajanje politike in zakonodaje Unije za nadzor nad tobakom;
 - (x) vzpostavitev in podpiranje mehanizmov za krepitev zmogljivosti in stalno izobraževanje na področju multidisciplinarne onkološke oskrbe.
- (i) **Ukrepi za zdravila, cepiva in medicinske pripomočke:**
- (i) podpiranje pobud za izboljšanje precepljenosti v državah članicah;
 - (ii) podpiranje ukrepov za odpravo nezaupanja v cepljenje;
 - (iii) podpiranje kliničnega preskušanja za hitrejši razvoj, odobritev in dostop do inovativnih, varnih in učinkovitih zdravil in cepiv;
 - (iv) podpiranje ukrepov za zagotovitev večje razpoložljivosti zdravil in medicinskih pripomočkov v Uniji ter prispevanje k njihovi cenovni dostopnosti za paciente in zdravstvene sisteme;
 - (v) podpiranje ukrepov za spodbujanje razvoja inovativnih izdelkov in komercialno manj zanimivih izdelkov, kot so antimikrobiki;
 - (vi) podpiranje ukrepov za spremljanje pomanjkanja zdravil in medicinskih pripomočkov, ki se pojavlja v bolnišnicah in lekarnah, da se odpravi tako pomanjkanje in poveča zanesljivost oskrbe;
 - (vii) podpiranje ukrepov za spodbujanje razvoja inovativnih zdravil in medicinskih pripomočkov, ki so manj škodljivi za okolje, ter okolju prijaznejše proizvodnje;

- (viii) ukrepi za okrepitev ocenjevanja tveganja zdravil za okolje;
- (ix) ukrepi za spodbujanje preudarne rabe in odstranjevanja antimikrobikov;
- (x) podpiranje ukrepov za spodbujanje mednarodnega regulativnega zблиževanja glede zdravil in medicinskih pripomočkov.

(j) **Digitalna preobrazba zdravja:**

- (i) podpora za uporabo, delovanje in vzdrževanje dovršenih interoperabilnih infrastruktur za digitalne storitve ter postopkov zagotavljanja kakovosti podatkov za izmenjavo podatkov, dostop do njih ter njihovo uporabo in ponovno uporabo; podpora za čezmejno mreženje, vključno z uporabo elektronske zdravstvene dokumentacije, registrov in drugih podatkovnih zbirk;
- (ii) podpora za digitalno preobrazbo zdravstvenega varstva in zdravstvenih sistemov, vključno s primerjalnimi analizami in krepitvijo zmogljivosti za uporabo inovativnih orodij in tehnologij; digitalno izpopolnjevanje zdravstvenih delavcev;
- (iii) podpiranje uporabe in interoperabilnosti digitalnih orodij in infrastruktur znotraj držav članic in med njimi ter z institucijami in organi Unije; razvoj ustreznih struktur upravljanja ter trajnostnih in interoperabilnih informacijskih sistemov Unije na področju zdravja v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora ter izboljšanje dostopa državljanov do njihovih zdravstvenih podatkov in nadzora nad temi podatki;
- (iv) podpiranje optimalne uporabe telemedicine/telezdravja, tudi prek satelitskih komunikacij za oddaljena območja, ter spodbujanje digitalnih organizacijskih inovacij v zdravstvenih ustanovah in digitalnih orodij, ki podpirajo krepitev vloge državljanek in državljanov in oskrbo, osredotočeno na posameznika.

(k) **Komuniciranje z zainteresiranimi stranmi in državljanekami in državljani ter njihovo ozaveščanje, zlasti:**

- (i) komunikacija, naslovljena na državljanke in državljane v okviru obvladovanja tveganja in pripravljenosti na krize;
- (ii) komunikacija, naslovljena na državljanke in državljane ter zainteresirane strani za spodbujanje ukrepov Unije na področjih iz te priloge;
- (iii) komunikacija za spodbujanje preprečevanja bolezni in zdravega načina življenja v sodelovanju z vsemi zadevnimi akterji na mednarodni in nacionalni ravni ter na ravni Unije.

PRILOGA II

KAZALNIKI ZA OCENJEVANJE PROGRAMA

A Kazalniki Programa

- I. Kakovost in popolnost pripravljenosti EU in držav članic ter njihovega načrtovanja odzivanja na resne čezmejne nevarnosti za zdravje
- II. Dostopnost zdravil z dovoljenjem za promet, izdanim po centraliziranem postopku, v primeru neizpolnjenih potreb, npr. dovoljenih zdravil sirot, zdravil za napredno zdravljenje, pediatričnih zdravil ali cepiv
- III. Število ukrepov in dobrih praks, ki neposredno prispevajo k cilju trajnostnega razvoja 3.4, na državo članico
- IV. Izvajanje dobrih praks v državah članicah EU

B Za spremljanje izvajanja Programa se bodo uporabljali tudi naslednji kazalniki:

1. število držav članic, ki so izboljšale pripravljenost in načrtovanje odzivanja;
2. cepiva, zdravila, medicinski pripomočki in drugi protiukrepi v času kriz [po vrstah in državah članicah];
3. število razdeljenih odmerkov cepiva;
4. število subjektov, ki so jim na voljo zdravila in medicinski pripomočki;
5. indeks zmogljivosti laboratorijev EU (EULabCap);
6. starostno standardizirano petletno neto preživetje z rakom materničnega vratu, dojke ter debelega črevesa in danke;
7. razmerje med številom registrov raka in držav članic, ki sporočajo podatke o stadiju raka materničnega vratu, dojke ter debelega črevesa in danke, ko je postavljena diagnoza;
8. razširjenost kajenja;
9. število primerov pomanjkanja zdravil v mreži enotnih kontaktnih točk;
10. dostopnost zdravil z dovoljenjem za promet, izdanim po centraliziranem postopku, v primeru neizpolnjenih potreb;
11. število revizij, izvedenih v EU in v tretjih državah, da se zagotovijo dobre proizvodne prakse in dobre klinične prakse (nadzor Unije);
12. smrti, ki jih je mogoče pripisati okužbam zaradi antimikrobične odpornosti;
13. število bolnišničnih enot, vključenih v evropske referenčne mreže, in pacientov, ki so jih diagnosticirali in zdravili člani evropskih referenčnih mrež;
14. število skupnih poročil o vrednotenju zdravstvene tehnologije.