



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 4 juni 2020
(OR. en)

8595/20
ADD 1

**Interinstitutionellt ärende:
2020/0102(COD)**

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

FÖLJENOT

från:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktör, för Europeiska kommissionens generalsekreterare
inkom den:	28 maj 2020
till:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2020) 405 final
Ärende:	BILAGOR till förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (programmet EU för hälsa)

För delegationerna bifogas dokument – COM(2020) 405 final.

Bilaga: COM(2020) 405 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 28.5.2020
COM(2020) 405 final

ANNEXES 1 to 2

BILAGOR

till

förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om inrättande av ett program för unionens åtgärder på hälsoområdet för perioden 2021–2027 och om upphävande av förordning (EU) nr 282/2014 (programmet EU för hälsa)

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER MÖJLIGA STÖDBERÄTTIGANDE ÅTGÄRDER ENLIGT ARTIKEL 13

- a) **Investeringar i**
 - i) projekt som föregår utvecklingsbara initiativ med högt mervärde,
 - ii) kritisk hälso- och sjukvårdsinfrastruktur som är relevant i samband med hälsokriser, verktyg, strukturer, processer, produktions- och laboratoriekapacitet, inbegripet verktyg för övervakning, modellering, prognostisering, förebyggande och hantering av utbrott,
- b) Överföring, anpassning och spridning av **bästa praxis** och innovativa lösningar med fastställt mervärde på unionsnivå mellan medlemsstaterna, samt landspecifikt skräddarsytt stöd till länder eller grupper av länder med de största behoven, genom finansiering av särskilda projekt, bland annat partnersamverkan, expertrådgivning och ömsesidigt stöd.
- c) Stöd till **analysverksamhet och expertrådgivning**, särskilt följande:
 - i) Undersökningar, studier, insamling av uppgifter och statistik, metoder, klassificeringar, mikrosimuleringar, indikatorer, kunskapsförmedling och benchmarking.
 - ii) Inrättande och drift av en infrastruktur för intelligens och kunskap på hälsoområdet.
 - iii) Expertgrupper och paneler som tillhandahåller rådgivning, data och information för att stödja utvecklingen och genomförandet av hälsopolitiken.
 - iv) Studier, analyser och vetenskaplig rådgivning för att stödja beslutsfattande, och stöd till vetenskapliga kommittén för konsumentssäkerhet och vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker och nya risker.
- d) **Utveckling och genomförande av unionens lagstiftning och åtgärder på hälsoområdet**, särskilt genom stöd till följande:
 - i) Genomförande, kontroll av efterlevnaden och övervakning av unionens lagstiftning och åtgärder på hälsoområdet, och tekniskt stöd till genomförandet av rättsliga krav.
 - ii) Gränsöverskridande samarbete och partnerskap, även i gränsregioner, i syfte att överföra och vidareutveckla innovativa lösningar.
 - iii) Sektorsövergripande samarbete och samordning.
 - iv) Utveckling och drift av databaser och digitala verktyg och deras driftskompatibilitet, i förekommande fall även med annan fjärranalysteknik, t.ex. ryddbaserad teknik.
 - v) Revision och bedömning i enlighet med unionslagstiftningen.
 - vi) Samarbete mellan unionens institutioner, dess organ och internationella organisationer och nätverk samt unionens bidrag till globala initiativ.
 - vii) Samråd med berörda parter.

- viii) Icke-statliga organisationers nätverksarbete och deltagande i projekt som omfattas av programmet.
 - ix) Samarbete med tredjeländer på de områden som omfattas av programmet.
 - x) Nationella kontaktpunkter som tillhandahåller vägledning, information och stöd i samband med genomförandet av unionens hälsoskyddslagstiftning och av programmet.
 - xi) Berörda parter, med avseende på samarbete över gränserna.
- e) **Strukturell beredskapslagring och krisförberedelser**
- i) Upprättande av och stöd till en mekanism för att utveckla, upphandla och hantera krisnödvändiga produkter.
 - ii) Inrättande och förvaltning av EU-reserver och lager av krisnödvändiga produkter som ett komplement till andra unionsinstrument.
 - iii) Inrättande av och stöd till mekanismer för effektiv övervakning och tilldelning av tillgängliga vårdplatser (såsom sjukhussängar och platser på intensivvårdsavdelningar), för distribution eller fördelning av de varor och tjänster som behövs vid en hälsokris, och för att säkerställa tillgång till och säker användning av läkemedel, provningsläkemedel och medicintekniska produkter.
 - iv) Upphandling av de varor och tjänster som är nödvändiga för att förebygga och hantera hälsokriser och åtgärder för att säkerställa tillgången till dessa nödvändiga varor och tjänster.
 - v) Upprättande och förvaltning av en unionsreserv av hälso- och sjukvårdspersonal och experter samt av en mekanism för utplacering av sådan personal och sådana experter som behövs för att förhindra eller reagera på en hälsokris i hela unionen. Upprättande och förvaltning av en krisgrupp för hälsofrågor inom unionen som ska ge expertrådgivning och tekniskt stöd på begäran av kommissionen i händelse av en hälsokris.
- f) **Beredskap inför, förebyggande av och insatser vid gränsöverskridande hälsohot**
- i) Åtgärder för att främja aktörernas unionstäckande och sektorsövergripande förmåga att förebygga, ha beredskap inför, hantera och reagera på hälsokriser på unionsnivå och nationell, regional och lokal nivå, inklusive beredskapsplanering och beredskapsövningar samt kompetenshöjning av hälso- och sjukvårdspersonal och personal inom folkhälsa.
 - ii) Inrättande av en integrerad, övergripande ram för riskkommunikation som täcker alla skeden i en hälsokris – förebyggande, beredskap och insatser.
 - iii) Stöd och/eller upphandling i krissituationer av medicinska motåtgärder, inklusive nödvändiga kemikalier och aktiva substanser, och finansiering av samarbete om utvärdering av medicinska metoder och kliniska provningar.
 - iv) Förebyggande åtgärder för att skydda sårbara grupper mot hälsohot och åtgärder för att anpassa reaktionen på och hanteringen av kriser till dessa gruppers behov.
 - v) Åtgärder för att hantera konsekvenserna av en hälsokris, särskilt för psykisk hälsa, för patienter som lider av kroniska sjukdomar och andra sårbara grupper.

- vi) Åtgärder för att stärka insatsförmågan, forskning, utveckling, laboratoriekapacitet, produktion och användning av krisnödvändiga nischprodukter.
- vii) Inrättande och drift av en mekanism för sektorsövergripande One health-samordning.
- viii) Åtgärder för att stödja undersökningar, riskbedömning och riskhantering av kopplingen mellan djurhälsa, miljöfaktorer och sjukdomar hos människor, t.ex. vid hälsokriser.

g) **Förstärkning av de nationella hälso- och sjukvårdssystemen**

- i) Stödja åtgärder för kunskapsöverföring och samarbete på unionsnivå för att bistå nationella reformprocesser för att öka effektivitet, tillgänglighet, hållbarhet och resiliens, särskilt för att hantera de utmaningar som identifierats inom ramen för den europeiska planeringsterminen och för att stärka primärvården, stärka integreringen av vården och sträva efter allmän hälso- och sjukvård samt lika tillgång till hälso- och sjukvård.
- ii) Utbildningsprogram för hälso- och sjukvårdspersonal samt program för tillfälligt personalutbyte.
- iii) Stöd för att förbättra hälso- och sjukvårdspersonalens geografiska fördelning och för att undvika ”medicinska öknar”.
- iv) Stödja inrättande och samordning av unionens referenslaboratorier och referenscentrum och av kompetenscentrum.
- v) Revision av medlemsstaternas beredskap och insatser (t.ex. krishantering, antimikrobiell resistens och vaccinering).
- vi) Främja ökad konvergens av de nationella systemens resultat genom utveckling av indikatorer, analys och kunskapsförmedling samt stresstester av nationella hälso- och sjukvårdssystem.
- vii) Stödja kapacitetsuppbyggnad för att investera i och genomföra reformer av hälso- och sjukvårdssystemen (strategisk planering och tillgång till finansiering från flera källor).
- viii) Stöd till kapacitetsuppbyggnad av nationella system för genomförande av lagstiftning om ämnen av mänskligt ursprung och för främjande av hållbar och säker försörjning av sådana ämnen genom nätverksarbete.
- ix) Stöd till inrättande och genomförande av program som bistår medlemsstaterna och deras åtgärder för att förbättra hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande verksamhet (när det gäller överförbara och icke-överförbara sjukdomar).
- x) Stödja medlemsstaternas åtgärder för att skapa sunda och säkra stads-, arbets- och skolmiljöer, för att möjliggöra hälsosamma livsval och främja en sund kosthållning, med beaktande av sårbara gruppers behov.
- xi) Stödja driften av europeiska referensnätverk och inrättandet och driften av nya gränsöverskridande nätverk som fastställs i enlighet med unionens hälsoskyddslagstiftning, och stödja medlemsstaternas åtgärder för att samordna nätverkens verksamhet med de nationella hälso- och sjukvårdssystemen.

- xii) Stöd till medlemsstaterna för att stärka den administrativa kapaciteten inom deras hälso- och sjukvårdssystem genom benchmarking, samarbete och utbyte av bästa praxis.
- xiii) Stödja en unionsram och driftskompatibla digitala verktyg för samarbete mellan medlemsstaterna och i nätverk, inbegripet sådana som är nödvändiga för att medlemsstaterna ska kunna genomföra gemensamma kliniska granskningar och gemensamma vetenskapliga samråd för att utbyta resultat av HTA-samarbetet.

h) Åtgärder mot cancer

- i) Stöd till medlemsstater och icke-statliga organisationer för främjande och genomförande av rekommendationerna i den europeiska kodexen mot cancer.
- ii) Stöd till inrättande av kvalitetssäkringssystem för cancercentrum.
- iii) Stöd till program för förebyggande av de främsta riskfaktorerna för cancer.
- iv) Åtgärder för att stödja sekundärprevention av cancer, t.ex. tidig upptäckt och diagnos genom screening.
- v) Åtgärder till stöd för tillgång till cancertjänster och innovativa läkemedel mot cancer.
- vi) Åtgärder till stöd för kontinuitet i vården (integrerade vårdstrategier för förebyggande åtgärder, diagnos, behandling och uppföljning).
- vii) Åtgärder till stöd för förebyggande åtgärder och cancervård av god kvalitet, inklusive diagnos och behandling.
- viii) Åtgärder till stöd för canceröverlevares och anhörigvårdares livskvalitet.
- ix) Stöd till genomförandet av unionens politik för och lagstiftning om tobakskontroll.
- x) Inrättande av och stöd till mekanismer för specialitetsöverskridande kapacitetsuppbyggnad och kontinuerlig utbildning på området för cancervård.

i) Åtgärder avseende läkemedel, vacciner och medicintekniska produkter

- i) Stöd till initiativ för att förbättra vaccinationstäckningen i medlemsstaterna.
- ii) Stöd till åtgärder för att övervinna vaccinationsmotstånd.
- iii) Stöd till kliniska prövningar för att påskynda utveckling och godkännande av och tillgång till innovativa, säkra och effektiva läkemedel och vacciner.
- iv) Stöd till åtgärder för att säkerställa ökad tillgänglighet i unionen till läkemedel och medicintekniska produkter och bidra till att de blir överkomliga i pris för patienterna och hälso- och sjukvårdssystemen.
- v) Stöd till åtgärder för att uppmuntra utvecklingen av innovativa produkter och kommersiellt mindre intressanta produkter, t.ex. antimikrobiella medel.
- vi) Stöd till åtgärder för att övervaka brist på läkemedel och medicintekniska produkter på sjukhus och apotek, för att komma till rätta med sådan brist och öka försörjningstryggheten.
- vii) Stöd till åtgärder för att uppmuntra utvecklingen av innovativa läkemedel och medicintekniska produkter som är mindre skadliga för miljön och för att främja miljövänligare tillverkning.

- viii) Åtgärder för att stärka miljöriskbedömningar av läkemedel.
- ix) Åtgärder för att främja återhållsam användning och bortskaffande av antimikrobiella läkemedel.
- x) Stöd till åtgärder för att främja internationell konvergens i lagstiftningen om läkemedel och medicintekniska produkter.

j) **Digital omvandling** på hälsoområdet

- i) Stöd till utbyggnad, drift och underhåll av fullt utvecklade driftskompatibla infrastrukturer för digitala tjänster och kvalitetssäkringsprocesser för utbyte, åtkomst, användning och vidareutnyttjande av data. Stöd till gränsöverskridande nätverk, t.ex. genom användning av elektroniska patientjournaler, register och andra databaser.
- ii) Stöd till digital omvandling av hälso- och sjukvårdssystem, t.ex. genom benchmarking och kapacitetssuppletering för användning av innovativa verktyg och innovativ teknik, samt ökad digital kompetens hos vårdpersonal.
- iii) Stöd till utbyggnad och driftskompatibilitet för digitala verktyg och infrastrukturer inom och mellan medlemsstaterna och med unionens institutioner och organ. Utveckling av lämpliga förvaltningsstrukturer och hållbara, driftskompatibla hälsoinformationssystem i unionen, som en del av det europeiska hälsodataområdet, och förstärkning av allmänhetens tillgång till och kontroll över de egna hälsouppgifterna.
- iv) Stödja optimal användning av telemedicin/telehälsa, t.ex. genom satellitkommunikation för avlägsna områden, främja digital organisationsinnovation inom vårdinrättningar och främja digitala verktyg till stöd för medborgarinflytande och personcentrerad vård.

k) **Kommunikation för att nå ut till berörda parter och allmänheten**, särskilt följande:

- i) Information till allmänheten i samband med riskhantering och krisberedskap.
- ii) Information till allmänheten och berörda parter för att främja unionens åtgärder på de områden som anges i denna bilaga.
- iii) Information för att främja sjukdomsförebyggande verksamhet och en hälsosam livsstil, i samarbete med alla berörda aktörer på internationell nivå, unionsnivå och nationell nivå.

BILAGA II

INDIKATORER FÖR UTVÄRDERING AV PROGRAMMET

A Programindikatorer

- I. Kvaliteten och fullständigheten i EU:s och medlemsstaternas beredskaps- och insatsplanering när det gäller allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa.
- II. Tillgången till centralt godkända läkemedel, t.ex. antalet godkännanden av sär-läkemedel, läkemedel för avancerad terapi, läkemedel för pediatrik användning eller vaccin, för behov som inte tillgodosetts.
- III. Antal åtgärder och bästa praxis som direkt bidrar till målen för hållbar utveckling 3.4/medlemsstat.
- IV. Medlemsstaternas genomförande av bästa praxis.

B Följande indikatorer kommer också att användas för att övervaka genomförandet av programmet:

1. Antalet medlemsstater med förbättrad beredskaps- och insatsplanering.
2. Vacciner, läkemedel, medicintekniska produkter och andra motåtgärder vid kriser [som tillhandahålls beroende på typ och medlemsstat].
3. Antal distribuerade vaccindoser.
4. Antal enheter som får läkemedel och medicintekniska produkter.
5. EU-index för laboratoriekapacitet (EULabCap).
6. Åldersstandardiserad femårsöverlevnad för livmoderhals-, bröst- och tjock- och ändtarmscancer.
7. Förhållandet mellan cancerregister och antalet medlemsstater som rapporterar information om stadiet för livmoderhals-, bröst- och tjock- och ändtarmscancer vid diagnosticering.
8. Andelen rökare.
9. Antalet restnoterade läkemedel i SPOC-nätverket (Single Point of Contact).
10. Tillgången till centralt godkända läkemedel för behov som inte tillgodosetts.
11. Antalet revisioner som utförts i EU och i tredjeländer för att säkerställa god tillverknings- och god klinisk sed (unionskontroll).
12. Dödsfall till följd av infektioner som är resistenta mot antimikrobiella läkemedel.
13. Antalet sjukhusenheter som deltar i de europeiska referensnätverken och antalet patienter som diagnostiserats och behandlats av nätverksmedlemmar.
14. Antalet gemensamt utarbetade rapporter om utvärdering av medicinska metoder.