

Brusel 10. prosince 2021
(OR. en)

14886/21

SAN 749
PHARM 220
MI 931
COMPET 901
DEVGEN 234

VÝSLEDEK JEDNÁNÍ

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Datum:	7. prosince 2021
Příjemce:	Delegace
Č. předchozího dokumentu:	14029/21
Předmět:	Závěry o posílení evropské zdravotní unie – <i>závěry Rady (7. prosince 2021)</i>

Delegace naleznou v příloze závěry Rady o posílení evropské zdravotní unie, které přijala Rada pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele na 3834. zasedání konaném dne 7. prosince 2021.

Závěry Rady o posílení evropské zdravotní unie

Úvod

Na celém světě zůstává i nadále jednou z klíčových priorit boj proti pandemii COVID-19, a otázky zdraví se tak zařadily mezi nejdůležitější témata v oblasti geopolitických záležitostí, bezpečnosti a ekonomiky. Krize ukázala, že je třeba, aby EU a její členské státy v rámci širšího úsilí o spolupráci na budování silné a odolné evropské zdravotní unie lépe koordinovaly své mechanismy připravenosti a reakce v případě mimořádných situací v oblasti zdraví a aby ve spolupráci s jinými zeměmi přispívaly ke zlepšování celosvětové zdravotní bezpečnosti.

V kontextu EU měla pandemie COVID-19 významný dopad na priority víceletého finančního rámce, například bylo poskytnuto více finančních prostředků na zdraví prostřednictvím nového programu EU pro zdraví¹, Nástroje pro oživení a odolnost², programu Horizont Evropa³ a fondů politiky soudržnosti⁴. Vyšší objem finančních prostředků s sebou přináší příležitosti, ale i odpovědnost za jejich strategičtější využívání s cílem posílit kapacity EU a zajistit, aby investice do systémů zdravotní péče byly v souladu s vnitrostátními prioritami členských států.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/522 ze dne 24. března 2021, kterým se zavádí program činnosti Unie v oblasti zdraví (program EU pro zdraví) („EU4Health“) na období 2021–2027 a zrušuje nařízení (EU) č. 282/2014 (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 107, 26.3.2021, s. 1–29).

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/241 ze dne 12. února 2021, kterým se zřizuje Nástroj pro oživení a odolnost (Úř. věst. L 57, 18.2.2021, s. 17–75).

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/695 ze dne 28. dubna 2021, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace Horizont Evropa a stanoví pravidla pro účast a šíření výsledků a zrušují nařízení (EU) č. 1290/2013 a (EU) č. 1291/2013 (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 170, 12.5.2021, s. 1–68).

https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_en

⁴ https://ec.europa.eu/regional_policy/en/2021_2027/

Pod obrovským tlakem současné pandemie COVID-19 prokázaly evropské systémy zdravotní péče svoji schopnost inovovat a přizpůsobovat se měnícím se potřebám, jsou-li splněny určité podmínky. Například se během pandemie výrazně urychlilo používání telemedicíny, což dokazuje, že i značné překážky je možné překonat. Na základě zkušeností získaných během krize COVID-19 by však EU měla pro reakci na budoucí výzvy vytvořit lepší podmínky a umožnit inovativní řešení pro posílení svých systémů zdravotní péče, včetně elektronického zdravotnictví.

Trvalé a koordinované strategické investice do zlepšování systémů zdravotní péče posílí jejich odolnost a zajistí optimalizaci zdravotní péče v budoucnosti. Systémy zdravotní péče sice hrají zásadní úlohu při řešení současných a budoucích výzev v oblasti zdraví, ale mají rovněž klíčový význam pro rozvoj našich společností a ekonomik.

Pandemie COVID-19 slouží jako důležité varování i z hlediska zvyšující se antimikrobiální rezistence. Současná pandemie nám rovněž ukázala, že základem připravenosti a odolnosti evropské zdravotní unie jsou (cenově) dostupné a přístupné léčivé přípravky, jak se uvádí i ve Farmaceutické strategii pro Evropu⁵.

Vzhledem k tomu, že 87 % zátěže způsobené nemocemi v EU způsobují nepřenosné nemoci⁶, a vzhledem k dopadu narušení systémů zdravotní péče v důsledku pandemie COVID-19 je zapotřebí stále více podporovat zdraví, jakož i prevenci a léčbu nepřenosných nemocí, jako jsou onkologická onemocnění. Jedním z klíčových pilířů silné evropské zdravotní unie je evropský plán boje proti rakovině⁷. Zabývá se všemi stadii nemoci, od prevence až po kvalitu života stávajících a bývalých onkologických pacientů, přičemž se zaměřuje na opatření zasahující do několika oblastí politiky. Provádění uvedeného plánu pomůže zvrátit vzestupný trend výskytu onkologických onemocnění v celé EU a zajistit zdravější, spravedlivější a udržitelnější budoucnost pro všechny v souladu s cíli udržitelného rozvoje OSN⁸.

⁵ Sdělení Komise „Farmaceutická strategie pro Evropu“ (dokument COM/2020/761 final).

⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁷ Sdělení Komise „Evropský plán boje proti rakovině“ (dokument COM(2021) 44 final).

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

Pandemie rovněž dále zdůraznila potřebu posílit úlohu EU v oblasti globálního zdraví a zajistit, aby EU a členské státy vystupovaly jednotně. Kromě spravedlivější distribuce očkovacích látek by měl být bezprostřední důraz kladen také na posílení systémů zdravotní péče na celém světě v partnerství s mezinárodními organizacemi. Výraznější vedoucí postavení EU v oblasti globálního zdraví by se mělo opírat o naše silné stránky, jako jsou společné hodnoty a tradičně odolné systémy zdravotní péče.

Posílení evropské zdravotní unie prostřednictvím inovativních řešení pro odolné systémy zdravotní péče

RADA EVROPSKÉ UNIE

1. PŘIPOMÍNÁ, že článek 168 Smlouvy o fungování Evropské unie (SFEU) stanoví, že činnost Unie doplňuje politiku členských států, podněcuje spolupráci mezi členskými státy v oblasti veřejného zdraví a případně podporuje jejich činnost.
2. KONSTATUJE, že podle téhož článku je při činnosti Unie uznávána odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče; v uvedeném článku se rovněž stanoví, že při vymezení a provádění všech politik a činností Unie je zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví.
3. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady nazvané „Na cestě k moderním, pružným a udržitelným zdravotním systémům“, které byly uveřejněny dne 8. července 2011⁹, a závěry Rady o podnícení dobrovolné spolupráce mezi systémy zdravotních systémů z iniciativy členských států, zveřejněné dne 30. června 2017¹⁰.
4. PŘIPOMÍNÁ evropský pilíř sociálních práv¹¹ z roku 2017 a jeho 20 zásad, mezi něž patří i ta, že každý má právo na včasný přístup k cenově dostupné a kvalitní preventivní a léčebné zdravotní péči

⁹ Úř. věst. C 202, 8.7.2011, s. 10–12.

¹⁰ Úř. věst. C 206, 30.6.2017, s. 3–7.

¹¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_cs

5. PŘIPOMÍNÁ každoroční přezkum monitoru výsledků v oblasti sociální ochrany (2020), který provedl Výbor pro sociální ochranu¹², a vývoj politik sociální ochrany, které zdůrazňují, že úsilí členských států v rámci systémů zdravotní péče by mělo být i nadále zaměřeno především na posílení odolnosti, účinnosti a přístupu. Krize ukázala význam silných záchranných sítí a strategickou důležitost účinné koordinace mezi sociálními systémy a systémy zdravotní péče při poskytování přístupu ke kvalitní péči pro všechny.
6. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o ekonomice blahobytu¹³ zveřejněné dne 24. října 2019, v nichž se zdůrazňuje, že ekonomika blahobytu je založena na zdravé a udržitelné hospodářské politice. Ekonomika blahobytu zdůrazňuje význam investic do účinných, účelných a spravedlivých politických opatření a struktur, jež všem obyvatelům zajistí přístup k veřejným službám, včetně zdravotnictví a sociálních služeb, dlouhodobé péče, prenatální péče, podpory zdraví a preventivních opatření, sociální ochrany, jakož i vzdělávání, odborné přípravy a celoživotního učení, a zasazuje se o rovné příležitosti, genderovou rovnost a sociální začlenění.
7. PŘIPOMÍNÁ sdělení Komise o účinných, dostupných a odolných systémech zdravotní péče¹⁴ přijaté dne 4. dubna 2014, sdělení Komise o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu¹⁵ přijaté dne 25. dubna 2018, doporučení Komise o evropském formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů¹⁶ přijaté dne 6. února 2019 a sdělení Komise o vytvoření Evropské zdravotní unie¹⁷ přijaté dne 11. listopadu 2020.

¹² <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

¹³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/cs/pdf>.

¹⁴ Dokument COM(2014) 0215 final.

¹⁵ Dokument COM(2018) 233 final.

¹⁶ Úř. věst. L 39, 11.2..2019, s. 18–27.

¹⁷ Dokument COM(2020) 724 final.

8. PŘIPOMÍNÁ sdělení Komise o prvním poučení z pandemie COVID-19¹⁸ přijaté dne 15. června 2021, v němž se zdůrazňuje, že schopnost vypořádat se s pandemií závisí na trvalých a zvýšených investicích do systémů zdravotní péče.
9. VÍTÁ konferenci na vysoké úrovni nazvanou „Implementing Innovative Solutions for Resilient Health Systems“ (*Zavádění inovativních řešení pro odolné systémy zdravotní péče*)¹⁹, která se konala ve dnech 15. a 16. července 2021 a na níž se hovořilo o potřebě strategických investic do systémů zdravotní péče a o příležitostech pro intenzivnější spolupráci mezi Evropskou unií, členskými státy a zúčastněnými subjekty.
10. VÍTÁ rovněž politický dokument věnovaný evropské podpoře zlepšování systémů zdravotní péče a pečovatelských služeb²⁰, v němž se popisuje řada možností, jimiž EU disponuje na podporu posílení systémů zdravotní péče. Uvádí se v něm, že pro optimální využití těchto možností je obvykle nutné kombinovat různé nástroje EU s různými cíli v různých fázích procesu změny. Dále se v něm zdůrazňuje, že tato potřeba kombinovat různé nástroje představuje pro členské státy výzvu, neboť vyžaduje znalost mnoha různých nástrojů a jejich potenciálu pro podporu systémů zdravotní péče a sladění cílů a procesů s cíli v oblasti zdraví a s požadavky jednotlivých nástrojů.
11. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:
- usnadnily a podporovaly nepřetržitou dobrovolnou výměnu informací²¹ v oblasti inovací systému zdravotní péče zaměřené na sdílení znalostí a vzájemné učení s cílem poskytovat informace pro rozhodování a podpořit vnitrostátní politická opatření vycházející z potřeb členských států;

¹⁸ Dokument COM(2021) 380 final.

¹⁹ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk=__pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HlH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ1l

²⁰ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf

²¹ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_cs

- přezkoumaly proces hodnocení, šíření a provádění osvědčených postupů a inovativních řešení s cílem optimalizovat případně jejich uplatňování a dopad;
- usnadňovaly a podporovaly spolupráci mezi členskými státy při externím vzájemném hodnocení inovativních řešení;
- podporovaly jednání o strategických přístupech k posílení odolnosti systémů zdravotní péče a zohledňovaly stárnutí obyvatelstva a potřebu podporovat celoživotní politiky na stávajících nebo budoucích fórech členských států v oblasti zdraví, jako je skupina odborníků pro hodnocení výkonnosti systémů zdravotní péče²² a Řídící skupina pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenositelných nemocí²³;
- pokračovaly v další práci výše uvedené skupiny pro hodnocení výkonnosti a podporovaly její úlohu, abychom lépe rozuměli tomu, jak posílit účinnost, zvýšit dostupnost a zlepšit kvalitu péče a bezpečnost pacientů, a prozkoumaly potenciál této skupiny, pokud jde o řešení strategických přístupů k inovacím a transformaci systémů zdravotní péče;
- pokračovaly v úspěšné spolupráci mezi členskými státy v oblasti elektronického zdravotnictví, jako je síť pro elektronické zdravotnictví²⁴, a dále tuto spolupráci podněcovaly s cílem podpořit širší zavádění digitálních řešení a služeb, jež mají jasný potenciál posílit účinnost, dostupnost a odolnost systémů zdravotní péče a současně zajistit respektování soukromí;

²² https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_cs

²³ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_cs

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

- povzbuzovaly a prosazovaly využívání Nástroje pro technickou podporu²⁵ a dalších mechanismů EU k provádění reforem s cílem zvýšit odolnost systémů zdravotní péče, a to i prostřednictvím inovací;
- podporovaly kooperativní výzkum a partnerství mezi členskými státy v oblasti transformace systémů zdravotní péče a pečovatelských služeb za účelem vypracování fakticky podložených strategií, politik a inovativních způsobů poskytování péče a udržování zdraví obyvatelstva;
- v případě potřeby podporovaly spolupráci a partnerství s mezinárodními organizacemi, které poskytují odbornou podporu v oblasti analýzy systémů zdravotní péče, vývoje inovací, sdílení znalostí a zavádění inovativních řešení;
- podporovaly příslušné organizace občanské společnosti v jejich úsilí o podporu zdraví a pomoc zranitelným skupinám.

12. VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

- posilovala koordinaci napříč programy a politikami EU s cílem účinněji podpořit provádění reforem vnitrostátních systémů zdravotní péče pomocí všech dostupných mechanismů EU;
- prozkoumala poskytování poradenských služeb prostřednictvím jednotného přístupového místa, které by členskými státy na jejich žádost pomohlo optimalizovat využívání fondů, mechanismů a nástrojů EU na podporu plánování, financování a provádění změn v jejich systémech zdravotní péče;

²⁵ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_cs

- prosazovala a podporovala příležitosti pro budování kapacit u odborníků pracujících v oblasti systémů zdravotní péče, zejména u těch, kteří se nacházejí v raných fázích kariéry; tyto příležitosti by jim měly rozšiřovat znalosti a dovednosti v oblasti řízení a financování systémů zdravotní péče, a přispívat tak k posílení odolnosti systémů zdravotní péče a přístupu „jedno zdraví“.

Posilování evropské zdravotní unie: zlepšování přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům a jejich dostupnosti

13. VÍTÁ společné zasedání ředitelů EU pro politiku ve farmaceutické oblasti a Farmaceutického výboru²⁶, které se uskutečnilo ve dnech 8. a 9. července 2021. Toto zasedání zdůraznilo, že je důležité zlepšit přístupnost a dostupnost léčivých přípravků, zejména tam, kde může být absence komerčního zájmu, například v případě některých antimikrobiálních látek, nebo v případě generických či starších léčivých přípravků v onkologii použitých v nové indikaci.
14. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnější EU²⁷ přijaté dne 15. června 2021 a potřebu zohlednit všechny cíle v nich stanovené.
15. VÍTÁ program EU pro zdraví (EU4Health), v němž je stanovena ambiciózní reakce na pandemii a odolnost systémů zdravotní péče, zejména financování tohoto odvětví s cílem zajistit dostupnost léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, řešit jejich nedostatek a zajistit bezpečnost dodávek.

²⁶ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_en

²⁷ Úř. věst. C 269I, 7.7.2021, s. 3–10.

16. KONSTATUJE, že na účinnost a odolnost systémů zdravotní péče může mít pozitivní vliv zlepšení přístupnosti, vývoje a dostupnosti antimikrobiálních látek bez patentové ochrany, nových antimikrobiálních látek a léčivých přípravků bez patentové ochrany v onkologii použitých v nové indikaci, jakož i radioterapie a zdravotnických technologií, přičemž je důležité podporovat uvážlivé a vhodné používání všech antimikrobiálních látek.
17. ZDŮRAZŇUJE, že přístupnost a dostupnost antimikrobiálních látek je prioritou, a to jak z hlediska stimulace inovací, tak i z hlediska řešení příčin nedostatku a stahování stávajících antimikrobiálních látek z trhu, nalézání způsobů, jak zajistit jejich obezřetné a vhodné používání a řešení selhání trhu.
18. UZNÁVÁ, že je třeba dále prozkoumat možnost použití v nové indikaci u již schválených léčivých přípravků bez patentové ochrany, a to i v onkologii, kde existuje významný nevyužitý potenciál, jako možného prostředku pro účinné a cenově dostupné léčivé přípravky k léčbě pacientů v oblastech neuspokojených potřeb, a UZNÁVÁ, že k dosažení tohoto cíle významným způsobem přispívají nekomerční zúčastněné subjekty, jako jsou akademické a výzkumné instituce a neziskové organizace.
19. PODPORUJE plánovaný pilotní projekt „bezpečný a včasný přístup k lékům pro pacienty (STAMP)²⁸, kterým se mění rámec pro interakci neziskových organizací s regulačními orgány pro léčivé přípravky a držiteli rozhodnutí o registraci, jako způsob získávání zkušeností a cenných informací, aby bylo možné podle potřeby poskytovat poradenství ohledně jakýchkoli relevantních kroků EU s cílem usnadnit použití léčivých přípravků bez patentové ochrany v jiné indikaci, a to i v případě onkologických onemocnění.

²⁸ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_en

20. VÍTÁ skutečnost, že evropský plán boje proti rakovině stanoví platformu EU pro zlepšení přístupu k protinádorovým léčivým přípravkům s cílem podpořit použití stávajících léčivých přípravků v jiné indikaci.
21. UZNÁVÁ, že evropská zdravotní unie, Farmaceutická strategie pro Evropu, evropský plán boje proti rakovině, nově zřízený Evropský úřad pro připravenost a reakci na mimořádné situace v oblasti zdraví (HERA) a ohlášený evropský prostor pro data z oblasti veřejného zdraví²⁹ představují příležitost pro společná opatření na úrovni EU v reakci na potřeby v oblasti veřejného zdraví; VYZÝVÁ k odpovídajícímu zapojení členských států do činnosti úřadu HERA, a to i ve „fázi připravenosti“.
22. BERE NA VĚDOMÍ připomínky vyjádřené během zasedání vedoucích agentur pro léčivé přípravky, které se konalo během slovinského předsednictví Rady EU ve dnech 15. a 16. září 2021, pokud jde o očekávanou aktualizaci pravidel týkajících se poplatků hrazených Evropské agentuře pro léčivé přípravky a její možné důsledky pro příslušné vnitrostátní orgány odpovědné za léčivé přípravky. Tyto připomínky se týkaly mimo jiné toho, že návrh poplatků přiměřených nákladům by v době napjatých zdrojů a zvýšeného tlaku na vstupy do centralizovaného systému snížil stávající centralizované poplatky za humánní léčivé přípravky určené pro vnitrostátní orgány pro hospodářskou soutěž, neodrážel by hodnotu poskytovaných služeb, vycházel by ze zastaralých informací a uznával pouze některé náklady, které vnitrostátním orgánům pro hospodářskou soutěž vznikly; VYZÝVÁ Komisi, aby vyjádřeným připomínkám věnovala náležitou pozornost s cílem zabránit způsobení škod příslušným vnitrostátním orgánům a zachovat a posílit regulační systém EU v oblasti léčivých přípravků, včetně vědeckých příspěvků příslušných vnitrostátních orgánů.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_cs

23. BERE NA VĚDOMÍ usnesení Evropského parlamentu ze dne 17. září 2020 o nedostatku léků – jak řešit vznikající problém³⁰, v němž se uvádí, že „účinná strategie by měla zahrnovat opatření ke zmírnění nedostatku léčivých přípravků, ale také k zabránění tomuto nedostatku, a spočívat v hledání četných příčin nedostatku“, mimo jiné „konstatuje, že dalším způsobem, jak zajistit strategickou autonomii EU v oblasti zdravotnictví, je zahrnout farmaceutickou výrobu některých produktů do programu významných projektů společného evropského zájmu (IPCEI)“ a dále „vyzývá Komisi a členské státy, aby zvážily možnost vytvoření jednoho nebo několika neziskových evropských farmaceutických zařízení působících ve veřejném zájmu, která budou v případě absence stávající průmyslové výroby vyrábět léčiva strategického významu pro zdravotnictví s cílem doplňovat a zaručovat zabezpečení dodávek a zabránit případnému nedostatku léčivých přípravků v mimořádných situacích“; a KONSTATUJE, že tyto i další možné iniciativy v rámci farmaceutické strategie by mohly být rovněž přezkoumány v kontextu zajištění dodávek léčivých přípravků ve všech členských státech, které se potýkají se selháním trhu, pokud jde o dodávky léčivých přípravků. To zahrnuje i dodávky léčivých přípravků v souvislosti s budoucím řešením zdravotních krizí podobného rozsahu, jako je současná pandemie COVID-19.
24. UZNÁVÁ, že budoucí nařízení o posílení spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií (HZZT) může podpořit členské státy v jejich rozhodování o zajištění přístupu k inovativním zdravotnickým technologiím a zlepšuje doplňkovou dobrovolnou přeshraniční spolupráci.

³⁰ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_CS.html

25. UZNÁVÁ, že zásadní význam pro zajištění dostupnosti vysoce kvalitních, bezpečných a dobře fungujících zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* má účinné provádění nařízení o zdravotnických prostředcích³¹ a nařízení o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*³².
26. UZNÁVÁ, že v reakci EU na pandemii hraje klíčovou úlohu zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* a že odvětví zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* se musela vypořádat s bezprecedentními výzvami způsobenými pandemií COVID-19, jež vyžadovala zvýšenou dostupnost kriticky důležitých zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* napříč EU, při současném zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti pacientů.
27. VÍTÁ Komisi předložený návrh nařízení, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, pokud jde o dodatečná přechodná ustanovení týkající se některých diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, jakožto včasnou reakci na výzvu uvedenou v závěrech přijatých na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele v červnu 2021³³.
28. VYBÍZÍ Komisi k ambiciózním politickým návrhům a budoucím inovativním a udržitelným řešením s cílem řešit otázku bezpečnosti dodávek, zejména pokud jde o starší léčivé přípravky, včetně antimikrobiálních a onkologických léčivých přípravků bez patentové ochrany.
29. VYJADŘUJE PODPORU pokračující spolupráci mezi členskými státy na zajištění dostatečných dodávek cenově dostupných očkovacích látek, léčivých přípravků proti pandemickým onemocněním, jako je COVID-19, a souvisejících diagnostických zdravotnických prostředků a na zajištění přístupu k nim.

³¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1–175).

³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Text s významem pro EHP) (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176–332).

³³ Závěry Rady o přístupu k léčivým přípravkům a zdravotnickým prostředkům pro silnější a odolnou EU (Úř. věst. C 269I, 7.7.2021, s. 3–10).

30. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

- nalezly způsoby, jak zlepšit přístupnost a dostupnost léčivých přípravků, zejména antimikrobiálních látek a léčivých přípravků používaných v nové indikaci pro řešení neuspokojených léčebných potřeb, pokud jejich přístupnosti a dostupnosti brání absence komerčního zájmu;
- podporovaly další vypracování a pilotní testování pobídkového mechanismu typu „pull“ pro společné nákupy antibiotik v EU, jak bylo navrženo v rámci společné akce EU týkající se antimikrobiální rezistence a infekcí spojených se zdravotní péčí (EU-JAMRAI)³⁴, jakožto jednu z možností, která by měla být prozkoumána s cílem řešit přetrvávající problémy s přístupem k antimikrobiálním látkám a jejich opožděnou dostupností, usilovat o lepší porozumění jejím účinkům na členské státy, například dopadu těchto pobídek na udržitelnost jejich systémů zdravotní péče, a stanovit možnost účasti zemí mimo EU při zachování otevřené strategické autonomie, pokud jde o suroviny používané na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky;
- podporovaly odbornou přípravu zdravotnických pracovníků v odvětví péče o lidi, zvířata a životní prostředí se zaměřením na antimikrobiální rezistenci, prevenci a kontrolu infekcí, racionální používání antibiotik a náležité odstraňování antibiotického odpadu a aby prosazovaly informovanost veřejnosti;
- zapojovaly se v rámci sítě orgánů příslušných pro stanovování cen a úhrad (NCAPR) do výměny osvědčených postupů za účelem optimalizace přístupu k léčivým přípravkům použitým v nové indikaci, zejména těm, které jsou určeny k řešení neuspokojených léčebných potřeb;

³⁴ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- zajistily, aby se dlouhodobá technická spolupráce mezi orgány členských států v oblasti hodnocení zdravotnických technologií účinným způsobem a včas posunula do další fáze, v souladu s přístupem vedeným členskými státy, který je navržen v budoucím nařízení o hodnocení zdravotnických technologií;
- zvážily předložení návrhu právního předpisu, který by podpořil úsilí v oblasti používání stávajících léčivých přípravků v nové indikaci za účelem získání jasných důkazů o bezpečnosti a účinnosti léčivého přípravku, a to i při absenci přímého komerčního zájmu. Právní požadavky na držitele rozhodnutí o registraci mohou zahrnovat i změny v označení stávajících léčivých přípravků použitých v nové indikaci, tak aby na základě kladného vyhodnocení klinických údajů předložených třetími stranami pokrývalo i nově doplněné indikace;
- prozkoumaly, zda je, v zájmu doplnění úsilí v oblasti klinického výzkumu, u použití léčivých přípravků v nové indikaci možné spoléhat na adaptivní klinická hodnocení a inovativní designy hodnocení, mimo jiné i zohledněním důkazů z reálného světa, a zároveň zajistit, aby byly údaje získávané z klinických hodnocení vysoce kvalitní, spolehlivé a hodnověrné;
- zabývaly se případně potřebou použití léčivých přípravků v nových pediatrických indikacích s cílem zamezit ve prospěch této nejzranitelnější skupiny obyvatel použití mimo rozsah rozhodnutí o registraci;
- posílily správu související s prováděním nových nařízení o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a rozvíjely v této oblasti evropské know-how ve prospěch pacientů v EU;

31. VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

- do Farmaceutické strategie EU zahrnula optimalizovaný všeobecně platný komplexní regulační rámec tvořený holistickými a na důkazech založenými návrhy, které existují v budoucnosti, s cílem dosáhnout zlepšení (cenové) dostupnosti a přístupnosti léčivých přípravků, a zejména antimikrobiálních látek, personalizovaných léčivých přípravků pro moderní terapii, terapií pro (velmi) malé skupiny pacientů a léčivých přípravků použitých v nové indikaci, při plném respektování pravomocí členských států;
- vyvinula konkrétní společné výzkumné kapacity EU, které by také usnadňovaly spolupráci s vnitrostátními/akademickými výzkumnými institucemi a nabízely podporu při převádění výsledků výzkumu do vývoje antimikrobiálních látek pro klinickou praxi, a současně aby také posílila využívání celounijních sítí klinických hodnocení a platform pro sdílení údajů, a případně i pro učení, jako je například projekt Iniciativy pro inovativní léčiva (ENABLE)³⁵;
- provedla analýzu toho, co je třeba pro zajištění dostupnosti a vývoje současných a budoucích léčivých přípravků a terapií v rámci EU, a vedle stávajících finančních mechanismů posoudila také potenciální náklady a přínosy, jakož i tržní dopady organizace výrobních zařízení na úrovni EU, včetně veřejně financovaných nebo neziskových výrobních zařízení, s ohledem na jejich případné účinky narušující trh a obecně známá omezení, s cílem zajistit dostupnost antimikrobiálních látek v případě absence komerčního zájmu nebo v nouzových situacích, a posoudila náklady a přínosy dalších možných iniciativ, které byly určeny při práci na farmaceutické strategii, vedle mechanismů na podporu inovací, a které vedou k průlomovým metodám výroby, jejichž výsledkem je udržitelná výroba cenově dostupných léčivých přípravků;

³⁵ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

- nadále upřednostňovala provádění nařízení o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, mimo jiné i poskytnutím cílené podpory členským státům s cílem zajistit jejich bezproblémové provádění, a přispět tak k přístupnosti a dostupnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* ve prospěch pacientů v EU;
- posoudila aspekty, které mají dopad na konkurenceschopnost evropského farmaceutického průmyslu s cílem zmírnit obavy o bezpečnost dodávek a prosazovat v EU otevřenou strategickou autonomii, zejména pokud jde o výrobu farmakologicky účinných látek a léčivých přípravků bez patentové ochrany;
- zvažila možnost ustanovit, ve spolupráci s členskými státy a také s přihlédnutím k výsledkům pilotního projektu „bezpečný a včasný přístup k lékům pro pacienty“ (STAMP) v kontextu rámce pro použití léčivých přípravků v nové indikaci, na úrovni EU ústředního koordinátora pro léčivé přípravky použité v nové indikaci na podporu spolupráce a koordinace mezi různými zúčastněnými subjekty a pro pomoc při vypracovávání vědeckých argumentů požadovaných pro získání schválení od regulačních orgánů v případě finančně neatraktivních léčivých přípravků v nové indikaci;
- konkrétně posoudila potenciál použití léčivých přípravků v nové indikaci pro neuspokojené léčebné potřeby v rámci ohlášeného evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví, při plném a zodpovědném využití důvěryhodné umělé inteligence a dat velkého objemu, a to také s cílem podpořit úspěšný výběr kandidátů;
- zvažila vytváření možností a poskytování podpory pro použití stávajících léčivých přípravků v nové indikaci usnadňováním shromažďování údajů o použití léčivých přípravků mimo rozsah rozhodnutí o registraci u vzácných druhů nádorových onemocnění, včetně dětských nádorových onemocnění, v rámci Znalostního onkologického centra³⁶;

³⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. VYZÝVÁ KOMISI, EVROPSKOU AGENTURU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
A ZÚČASTNĚNÉ SUBJEKTY, ABY

- vybízely k provádění plánovaného pilotního projektu „bezpečný a včasný přístup k lékům pro pacienty“ (STAMP) v kontextu rámce pro použití léčivých přípravků v nové indikaci, u něhož došlo v důsledku pandemie COVID-19 ke zdržení;

33. VYZÝVÁ HOSPODÁŘSKÉ SUBJEKTY, ABY:

- spolupracovaly a sdílely dostupné údaje o disponibilních přípravcích, které již nejsou patentově chráněny, s akademickými institucemi a neziskovými organizacemi, a umožnily tak použití těchto přípravků v nové indikaci za účelem uspokojení léčebných potřeb.

Posílení evropské zdravotní unie: boj proti rakovině

34. PŘIPOMÍNÁ, že zdravotní, ekonomické a sociální nejistoty, které přinesla pandemie COVID-19, měly nepříznivý dopad na duševní zdraví, podnítily škodlivé životní návyky a způsobily přerušení programů v oblasti podpory zdraví a prevence;
35. PŘIPOMÍNÁ, že COVID-19 měl v době silného tlaku na nemocniční zařízení nepříznivý dopad na přístup k včasné diagnostice a léčbě onkologických onemocnění. To může mít neblahý vliv na výskyt nádorových onemocnění a na přežití;
36. VÍTÁ sdělení Komise nazvané Evropský plán boje proti rakovině, jehož cílem je zvrátit vývoj v oblasti rakoviny a současně se zabývat zdravotními determinanty na základě zásady zohlednění otázky zdraví ve všech oblastech politiky. Tento plán je důležitým a ambiciózním odrazovým můstkem k silnější evropské zdravotní unii a k bezpečnější, lépe připravené a odolnější EU.

37. VÍTÁ významnou podporu provádění tohoto plánu prostřednictvím několika finančních mechanismů a programů, jako je program EU pro zdraví, rámcový program Horizont Evropa³⁷, Nástroj pro oživení a odolnost, jakož i fondy politiky soudržnosti a Program InvestEU.

38. VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

- v náležitých případech zajistila účinné provádění opatření v rámci evropského plánu boje proti rakovině a prostřednictvím vhodných nástrojů podporovala členské státy při provádění účinných opatření v rámci boje proti onkologickým onemocněním;
- přijala komplexní přístup k podpoře zdraví a prevenci onkologických onemocnění s cílem zajistit, aby osvědčené postupy vyvinuté v oblasti prevence těchto onemocnění a boje proti nim mohly být využity i ve prospěch jiných nepřenosných nemocí;
- zvažila předložení návrhu na aktualizaci doporučení Rady o screeningu rakoviny³⁸;

39. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

- účinně spolupracovaly na provádění evropského plánu boje proti rakovině a optimálně využívaly dostupné finanční prostředky EU;
- investovaly do udržitelné prevence onkologických onemocnění tím, že se budou determinanty ovlivňující zdraví v případě onkologických onemocnění zabývat jakožto meziodvětvovým problémem, za použití zásady zohlednění otázky zdraví ve všech oblastech politiky a přístupu „jedno zdraví“; vytvořily a používaly nákladově efektivní intervence zaměřené na užívání tabáku, konzumaci alkoholu, nedostatek pohybové aktivity a nezdravou stravu, a to vypracováním a prováděním strategických opatření, ale také usnadňováním spolupráce mezi členskými státy a stávajícími agenturami a fóry EU, jako je Řídicí skupina pro podporu zdraví, prevenci chorob a zvládání nepřenosných nemocí;

³⁷ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

³⁸ Úř. věst. L 327, 16.12.2003, s. 34–38.

- prosazovaly očkování, včasné odhalování a screening na základě důkazů a evropských doporučení za účelem zajištění kvality screeningových programů;
- hledaly inovativní přístupy k podpoře zdraví a zahrnutí preventivní činnosti do poskytování zdravotnických služeb jakožto jejich nedílné součásti;
- podporovaly aktivní úlohu zdravotnických pracovníků, skupin pacientů a dalších příslušných nevládních organizací a zúčastněných stran v rámci procesu provádění evropského plánu boje proti rakovině;
- uplatňovaly komplexní přístupy k problematice přežití v souvislosti s kvalitou života bývalých onkologických pacientů, se zvláštním zřetelem na děti a mladé dospělé a s odkazem na zavedené právo být zapomenut;
- v nadcházejících činnostech v rámci evropského plánu boje proti rakovině vycházely případně ze závěrů a doporučení, jež jsou výsledkem společné akce v rámci Inovativního partnerství pro boj proti rakovině (iPAAC)³⁹. To se týká zejména doporučení ohledně nových screeningových programů, aktualizovaných doporučení ohledně screeningu, upravených souborů údajů týkajících se populace evidované v registrech onkologických onemocnění, přístupů ke komplexní léčbě onkologických onemocnění, jakož i správní problematiky, jako jsou komplexní onkologická centra, kvalitativní ukazatele, komplexní sítě pro onkologickou péči a klinické postupy. Měly by při tom být zohledněny stávající sítě a odborné znalosti, jako je evropská referenční síť (ERN), aby se zamezilo zdvojení a překrývání;

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- zintenzivňovaly spolupráci mezi Komisí a členskými státy prostřednictvím meziodvětvových opatření, jež propojují cíle v rámci systémů zdravotní péče a udržitelných a zdravých potravinových systémů. V souladu s cíli evropského plánu boje proti rakovině a doporučeními společné akce pro realizaci validovaných osvědčených postupů v oblasti výživy (BestReMap)⁴⁰ je naším společným cílem zajistit zdravou výživu a omezení výskytu nepřenosných nemocí souvisejících se stravou;
- spolupracovaly na zajištění budoucích dodávek radioizotopů pro lékařské účely s cílem zajistit v EU soběstačnost a plné využití potenciálu nukleární medicíny pro diagnostiku a léčbu evropských pacientů s onkologickým onemocněním v souladu s pracovním dokumentem útvarů Komise o strategické agendě pro lékařské aplikace radiačních technologií využívajících ionizujícího záření (SAMIRA)⁴¹ přijatým dne 5. února 2021. S ohledem na zastarávající evropskou výrobní infrastrukturu má mimořádný význam koordinovanější přístup a udržitelné financování evropské výrobní kapacity.

Posílení evropské zdravotní unie: úloha EU v oblasti celosvětového zdraví

40. PŘIPOMÍNÁ sdělení Komise o úloze EU v oblasti celosvětového zdraví⁴² z roku 2010, v němž bylo stanoveno, že vedoucí úloha EU v mezinárodním obchodu, v řízení životního prostředí na celosvětové úrovni a v rozvojové pomoci, jakož i její hodnoty a zkušenosti, pokud jde o všeobecnou a vyváženou kvalitní zdravotní péči, poskytují EU silnou legitimitu k opatřením v oblasti celosvětového zdraví.
41. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o úloze EU při posilování Světové zdravotnické organizace⁴³, zveřejněné dne 24. listopadu 2020, v nichž je uveden závazek EU a jejích členských zastávat vedoucí úlohu v oblasti zdraví na celosvětové úrovni a současně podporovat vedoucí a koordinační úlohu WHO v oblasti zdraví na celosvětové úrovni.

⁴⁰ <https://bestremap.eu/>

⁴¹ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁴² Dokument COM(2010) 0128 final.

⁴³ Úř. věst. C 400, 24.11.2020, s. 1–3.

42. PŘIPOMÍNÁ, že Evropská rada ve svých závěrech o pandemii COVID-19 přijatých dne 25. května 2021⁴⁴ vyzvala ke intenzivnější práci s cílem zajistit globální spravedlivý přístup k vakcínám proti COVID-19 a podpořila v tomto ohledu vedoucí úlohu nástroje COVAX.
43. PŘIPOMÍNÁ, že Evropská rada na zasedání ve dnech 24. a 25. června 2021⁴⁵ uvítala rozhodnutí přijaté na 74. zasedání Světového zdravotnického shromáždění ohledně uspořádání mimořádného zasedání Světového zdravotnického shromáždění v listopadu 2021, jež bude věnováno rámcové úmluvě WHO o připravenosti a reakci na pandemii.
44. BERE NA VĚDOMÍ závěrečnou zprávu celoevropské komise WHO pro zdraví a udržitelný rozvoj s názvem Ponaučení z pandemie: nová strategie pro zdraví a udržitelný rozvoj⁴⁶, která byla představena v září 2021, a její cíl investovat do silných, odolných a inkluzivních vnitrostátních systémů zdravotní péče; rovněž BERE NA VĚDOMÍ důležitá zjištění a doporučení nezávislého panelu pro připravenost a reakci na pandemii, výboru pro přezkum Mezinárodních zdravotnických předpisů, nezávislého dozorčího a poradního výboru pro program WHO pro krizové situace v oblasti zdraví a nezávislého panelu skupiny G20 na vysoké úrovni ohledně financování globálních společných statků pro připravenost a reakci na pandemii, jež všechny poskytly cenné příspěvky a návrhy na zlepšení připravenosti a reakce na pandemii a posílení globální struktury zdravotní bezpečnosti.

⁴⁴ <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/cs/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

⁴⁶ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

45. VÍTÁ konferenci o posílení úlohy EU v oblasti globálního zdraví⁴⁷, která se konala dne 25. března 2021. Konference nastínila potřebu ucelené, inkluzivní a koordinované strategie, jakož i význam globální solidarity v reakci společné hrozby.
46. VÍTÁ konferenci na téma „Úloha Evropské unie při globálním posilování odolnosti systémů zdravotní péče“, která se uskutečnila dne 20. října 2021 a při níž byly nastíněny příležitosti ke globálnímu strategickému posílení systémů zdravotní péče a jeho potřeba;
47. VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:
- hledaly další způsoby, jak by EU v kontextu silnější evropské zdravotní unie mohla zaujmout strategičtější přístup v rámci globálního zdraví, mimo jiné i prostřednictvím případné nové společné akce v oblasti globálního zdraví;
 - prokazovaly vedoucí úlohu v oblasti globálního zdraví a při jednáních po skončení pandemie na celosvětové úrovni, a to mimo jiné i prostřednictvím jednání o důležitém nástroji pro připravenost a reakci na pandemii;
 - hledaly způsob, jak dále zdokonalit stávající mechanismy koordinace na podporu pravidelné výměny informací, zejména mezi EU a zástupci a odborníky členských států sídlícími v jejich hlavních městech, v Bruselu, Ženevě a New-Yorku, s cílem umožnit spolupráci včasným a efektivním stanovováním postojů EU o otázkách zdraví;

⁴⁷ <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

- vybízely ke spolupráci v oblasti jiných než zdravotních otázek, jež mají dopad na globální zdraví a dobré životní podmínky obyvatelstva, včetně tematických diskusí o meziodvětvových otázkách, které jsou z hlediska globálního zdraví relevantní;
- prosazovaly a podporovaly vzdělávací příležitosti v oblasti globálního zdraví a globální diplomacie v oblasti zdraví;
- vybízely k užší spolupráci a aktivnímu zapojení příslušných zúčastněných stran, včetně občanské společnosti a nevládních organizací, s cílem přispět ke globálnímu zdraví, včetně zdravotní bezpečnosti a komplexního přístupu „jedno zdraví“;
- vybízely k používání stávajících mechanismů a nástrojů EU, jako je program EU pro zdraví, s cílem posílit úlohu EU v oblasti globálního zdraví, jakož i využít výhod mezinárodní spolupráce, zejména v oblasti připravenosti a reakce na pandemii, včetně antimikrobiální rezistence;
- připravily přezkum mechanismů a nástrojů, jejichž prostřednictvím EU, její členské státy a nestátní subjekty podporují posilování systémů zdravotní péče na celosvětové úrovni s cílem přispět k určení nedostatků a upevnit úlohu EU v rámci globálního zdraví a zdravotní bezpečnosti;
- pokračovaly ve stávajících partnerstvích a sítích, jež poskytují podporu při posilování systémů zdravotní péče na celosvětové úrovni v oblasti připravenosti, budování kapacit, podpory zdraví, výzkumu a rozvoje v oblasti zdraví a elektronického zdravotnictví, a tato partnerství a sítě podporovaly;
- měly na paměti, že je důležité předejít zbytečnému zdvojení a překrývání s prací dalších mezinárodních subjektů a institucí a zajistit soudržnost a doplňkovost se stávajícími mechanismy a iniciativami.
