

V Bruseli 29. mája 2024
(OR. en)

9900/24

LIMITE

SAN 282
PHARM 68
MI 502
COMPET 546
RECH 229
SOC 362
ENV 518

POZNÁMKA

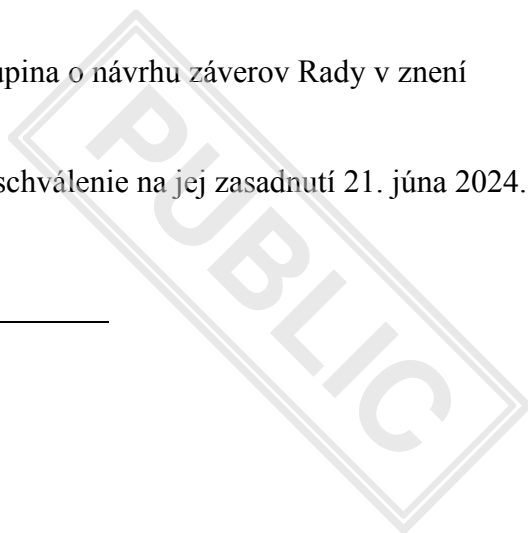
Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Výbor stálych predstaviteľov/Rada
Predmet:	Návrh záverov Rady o budúcnosti európskej zdravotnej únie: Európa, ktorá sa stará, pripravuje a chráni – <i>schválenie</i>

1. Predsedníctvo 27. marca 2024 predložilo pracovnej skupine pre verejné zdravie návrh záverov Rady o budúcnosti európskej zdravotnej únie: Európa, ktorá sa stará, pripravuje a chráni¹.
2. Pri príprave návrhu záverov Rady sa využili príspevky z viacerých podujatí na tieto témy, napríklad konferencie na vysokej úrovni o budúcnosti zdravotnej únie z 26. – 27. marca 2024, konferencie na vysokej úrovni o potrebách, ktoré stimulujú politiku a inovácie v oblasti zdravotnej starostlivosti zo 17. – 18. apríla, neformálneho zasadnutia ministrov zdravotníctva z 23. a 24. apríla 2024 a konferencie na vysokej úrovni o antimikrobiálnej rezistencii (AMR) zo 6. – 8. mája 2024.
3. Pracovná skupina pre verejné zdravie preskúmala uvedený návrh záverov Rady na zasadnutiach 15. a 30. apríla a 17. mája 2024. Po ďalších konzultáciách dosiahla pracovná skupina 24. mája 2024 dohodu o znení.

¹ 7893/24.

4. Výbor stálých predstaviteľov sa vyzýva, aby:

- potvrdil dohodu, ktorú dosiahla pracovná skupina o návrhu záverov Rady v znení uvedenom v prílohe k tejto poznámke,
- uvedené závery predložil Rade (EPSCO) na schválenie na jej zasadnutí 21. júna 2024.



Budúcnosť európskej zdravotnej únie: Európa, ktorá sa stará, pripravuje a chráni

Návrh záverov Rady

PRIPOMÍNAJÚC, ŽE:

1. Prístup k zdravotnej starostlivosti a prevencii je základným právom¹ a v článku 168 ZFEÚ sa stanovuje, že pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politik a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia.
2. Európsky parlament, Rada Európskej únie a Európska komisia prijali spoločný politický záväzok zaručiť každému, v rámci svojich právomocí, právo na „včasný prístup k cenovo dostupnej a ku kvalitnej preventívnej a liečebnej zdravotnej starostlivosti.“²
3. Solidarita je základnou zásadou Európskej únie a pilierom, ktorý by mal byť základom pre budovanie zdravotnej únie. V tejto súvislosti by členské štáty mali podporovať solidaritu v oblasti zdravia.
4. Pandémia COVID-19 ukázala, že EÚ je kľúčovým aktérom pri riešení cezhraničných ohrození zdravia a že európski občania očakávajú, že EÚ bude zohrávať aktívnejšiu a efektívnejšiu úlohu pri ochrane ich zdravia a celkovej pohody, nielen vykonávať krízové riadenie³.

¹ Článok 35 Charty základných práv Európskej únie, Ú. v. EÚ C 326, 26.10.2012, s. 391 – 407, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj?locale=sk.

² Zásada 16 Európskeho piliera sociálnych práv (2017/C 428/09), (EUR-Lex 32017C1213(01) – SK – EUR-Lex (europa.eu).

³ Európsky parlament, Generálne riaditeľstvo pre komunikáciu, Zalc, J., Maillard, R., *Uncertainty/EU/hope – Public opinion in times of Covid-19 – Second round*, (Neistota/EÚ/nádej – verejná mienka v čase pandémie COVID-19 – druhé kolo) Európsky parlament, 2020. <https://data.europa.eu/doi/10.2861/784439>

5. V oznámení Komisie s názvom „Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia“⁴ sa uznáva, že silná európska zdravotná únia ochráni náš spôsob života, naše hospodárstva a spoločnosti. Zdravie je predpokladom dobrého fungovania našej spoločnosti a hospodárstva a dobrého života európskych občanov. Európska komisia prijala oznámenie s názvom Európska zdravotná únia: spoločné kroky pre zdravie ľudí, v ktorom sa zhrnula reakcia Únie na pandémiu ochorenia COVID-19 a, nadväzujúc na ňu, zložky komplexnej európskej zdravotnej únie, s cieľom zaručiť, aby členské štáty boli lepšie pripravené na budúce krízy a aby na ne lepšie reagovali a tiež aby sa hlavný dôraz kládol na rovnaký prístup k zdravotnej starostlivosti a na ochranu občanov EÚ.
6. Udržateľnosť našich systémov zdravotnej starostlivosti čoraz viac ohrozuje kombinácia výziev, medzi ktoré patria starnutie obyvateľstva, technologické a inovačné otázky, existujúce a vznikajúce nové zdravotné hrozby, zmena klímy a chemické, biologické, rádiologické a jadrové hrozby/bioterrorizmus, sociálne a hospodárske nerovnosti, migrácia, nedostatok liekov a zdravotníckych pomôcok a kontext rastúceho rozpočtového tlaku. Tieto problémy majú systémovú povahu a vyžadujú si cezhraničnú spoluprácu medzi EÚ a jej členskými štátmi, ako aj s medzinárodnými partnermi.
7. Výzvou pre zdravotníctvo vo všetkých členských štátoch je nedostatok pracovných síl (najmä pokiaľ ide o zdravotné sestry a odborníkov v oblasti primárnej starostlivosti), ktorý ešte prehĺbujú demografické výzvy a starnúca pracovná sila v zdravotníctve, nesúlad medzi ponúkanými a požadovanými zručnosťami a nerovnomerné rozdelenie pracovných síl v zdravotníctve medzi jednotlivými krajinami a v rámci nich⁵. Preto sú pracovné sily v zdravotníctve pod značným tlakom. V krajinách OECD sa podiel lekárov starších ako 55 rokov zvýšil z 20 % v roku 2000 na 35 % v roku 2019. Tento nedostatok je ďalej znásobený geografickými rozdielmi v rámci EÚ, pričom z údajov vyplýva 5,6-násobný rozdiel medzi regiónmi s najnižšou a najvyššou hustotou lekárov⁶. Je potrebné riešiť nesúlad medzi zručnosťami zdravotníckych pracovníkov a zručnosťami potrebnými v moderných systémoch zdravotnej starostlivosti, aby sa zohľadnili nové potreby a podporili nové modely starostlivosti.

⁴ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov COM(2020) 724 final, Budovanie európskej zdravotnej únie: posilnenie odolnosti EÚ pre prípady cezhraničného ohrozenia zdravia (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>).

⁵ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín, Stav zdravia v EÚ: súhrnná správa za rok 2023, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2023, Doi:10.2875/458883.

⁶ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín, Stav zdravia v EÚ – sprievodná správa za rok 2021, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/835293>.

8. Rýchly vývoj digitálnych technológií má vplyv na systémy zdravotnej starostlivosti. Urýchlenie využívania digitálnych nástrojov v oblasti zdravotnej starostlivosti vrátane telemedicíny, softvéru pre zdravotnícke pomôcky a monitorovania pacientov na diaľku, ako aj digitálnej samodiagnostiky má potenciál zlepšiť výsledky pacientov a zvýšiť dostupnosť zdravotnej starostlivosti. Zároveň technologický pokrok, napríklad umelá inteligencia, poskytuje príležitosti pre výskum, tvorbu politík, zber a využívanie údajov z praxe, vývoj nových liekov a zdravotníckych pomôcok, ako i inovácie v oblasti verejného zdravia, pričom so sebou prináša aj zložité etické a spoločenské výzvy, ktoré si vyžadujú koordinované opatrenia na vnútroštátnej, európskej aj medzinárodnej úrovni.
9. Zdravotné údaje zohrávajú kľúčovú úlohu pri zlepšovaní individuálnej starostlivosti o pacientov, v rozvoji lekárskeho výskumu a pri formovaní politík v oblasti verejného zdravia. Je nevyhnutné, aby využívanie osobných zdravotných informácií občanov bolo transparentné, aby sa zaistila ochrana a bezpečnosť, ako aj zvýšila informovanosť s cieľom posilniť dôveru a podporiť výmenu údajov pre dobro celku. Výhody využívania zdravotných údajov v súlade s európskymi hodnotami a pravidlami ochrany údajov pacientov pre spoločnosť sú obrovské, môžu prispieť napríklad k včasnému zisteniu chorôb, personalizovanej medicíne a lepším výsledkom v oblasti zdravotnej starostlivosti.
10. Kľúčovým prvkom pre nákladovo efektívne zníženie záťaže spojenjej s neprenosnými ochoreniami je prevencia chorôb založená na dôkazoch a podpora zdravia. Neprenosné ochorenia spôsobujú takmer 90 % všetkých úmrtí a predstavujú 77 % záťaže spojenjej s ochoreniami v EÚ, pričom sa ich prevalencia zvyšuje, čo má negatívny vplyv na zdravie a celkovú pohodu obyvateľstva, najmä zraniteľných skupín, na pracovnú záťaž pracovníkov v zdravotníctve a na odolnosť našich systémov zdravotnej starostlivosti. Okrem toho sa očakáva, že zaťaženie niektorými, napríklad neurodegeneratívnymi chorobami vrátane demencie, sa v nadchádzajúcich desaťročiach výrazne zvýši, čo bude mať závažný sociálny dosah nielen na jednotlivcov, ale aj na ich rodiny, komunity, spoločnosti a pracovnú silu.

11. Neprenosné choroby by sa mali riešiť medzisektorovým a holistickým spôsobom, pričom by sa mali zohľadniť oblasti s vysokou záťažou spojenou s ochoreniami alebo s vysokou úmrtnosťou, a to prostredníctvom podpory zdravia, preventívnych intervencií a stratégií manažmentu chorôb, ktoré budú cenovo dostupné, nákladovo efektívne a založené na dôkazoch. Duševné zdravie je kľúčovým aspektom celkovej pohody ľudí a ovplyvňuje rôzne odvetvia zo sociálneho aj finančného hľadiska. Podpora zdravia a prevencia chorôb, včasný rozvoj psychosociálnych zručností, a to nielen na národnej, ale aj na európskej úrovni, ako sa stanovuje v iniciatíve Spoločne zdravšie, môžu znížiť prevalenciu neprenosných ochorení až o 70 %⁷. Z tohto dôvodu môžu investície do podpory zdravia a prevencie chorôb, ako aj do liečby a rehabilitácie viesť k zdravšiemu obyvateľstvu, k zlepšeniu zdravia a potenciálu pracovnej sily a hospodárskemu zisku Únie z dlhodobého hľadiska.
12. Kľúčovým prvkom pre nákladovo efektívne zníženie záťaže spojenej s neprenosnými ochoreniami je prevencia a manažment chorôb založené na dôkazoch. Prenosné choroby zvyšujú záťaženie chorobami v EÚ. Do tejto kategórie patria nové a znova sa objavujúce infekčné choroby a epidémie, ako aj neustály nárast ich výskytu. Okrem toho niektoré infekčné choroby, ktorých výskyt klesá, sa stále nepodarilo eradikovať. Neustály nárast výskytu sexuálne prenosných infekcií vyvoláva osobitné obavy, pretože ovplyvňuje sexuálne a reprodukčné zdravie, najmä mladších populácií.
13. Medzi neuspokojené potreby pacientov a spoločnosti súvisiace so zdravím patria neuspokojené potreby vyplývajúce z priameho vplyvu zdravotného stavu na život pacientov (potreby pacientov), ako aj neuspokojené potreby vyplývajúce zo sociálnych externalít spôsobených zdravotným stavom (spoločenské potreby). Potreby pacientov a spoločnosti môžu súvisieť so zdravotnými, zdravotníckymi a sociálnymi dôsledkami ochorenia. Holistický prístup si vyžaduje, aby sa okrem vývoja liečby zohľadnila aj prevencia, diagnostika, koordinácia a organizácia starostlivosti a dostupnosť informácií pre pacientov s cieľom naplniť neuspokojené potreby pacientov a spoločnosti súvisiace so zdravím.

⁷ Európska komisia, Generálne riaditeľstvo pre zdravie a bezpečnosť potravín, Spoločne zdravšie – iniciatíva EÚ v oblasti neprenosných ochorení, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/195572>.

14. V rámci systému zdravotnej starostlivosti zameraného na pacienta sa výskum a vývoj sústreďujú na riešenie najnaliehavejších nenaplnených potrieb pacientov a spoločnosti súvisiacich so zdravím. Uvedené potreby sa môžu týkať napríklad predĺženia strednej dĺžky života, kvality života, nákladov súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou a jej dostupnosti alebo preventívnych opatrení. Hoci sa vynakladá značné úsilie, aby sa výskum a vývoj orientovali na rýchlo sa meniace potreby, súčasné rámce inovácie a ponuka zdravotných intervencií nie celkom postačujú na to, aby podnecovali riešenia prioritných potrieb súvisiacich so zdravím z hľadiska pacientov či spoločnosti. Dôvodom je nedostatok dôkazov o tom, čo sa považuje za prvoradé neuspokojené potreby, nedostatok dôkazov o relevantných očakávaných výsledkoch alebo nedostatočný komerčný alebo verejný záujem o neuspokojené potreby. Na to, aby sa mohlo určiť, čo sa považuje za prvoradé neuspokojené potreby, sú preto potrebné štruktúrované vedecké dôkazy. Na ich základe by malo byť možné nasmerovať na riešenie uvedených potrieb súkromné a verejné investície do výskumu a vývoja.
15. Nezávislá databáza dôkazov o potrebách môže prispieť k riešeniu prioritných potrieb v rámci politík zameraných na zdravotnú starostlivosť a inovácie. V tejto databáze by sa mali zhromažďovať vedecké dôkazy týkajúce sa konkrétnych ochorení, všeobecné a systémové poznatky, ktoré sa budú zhromažďovať štandardizovaným spôsobom na základe rámca s transparentnými kritériami týkajúcimi sa potrieb. Tento rámec by mali vypracovať nezávislí výskumní pracovníci, pričom by sa mali zohľadniť príspevky zainteresovaných strán vrátane občanov, pacientov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, tvorcov politík a subjektov zaoberajúcich sa vývojom. Údaje z existujúcich vnútroštátnych a medzinárodných databáz vrátane údajov Eurostatu sa môžu vždy, keď je to relevantné, zaradiť do databázy dôkazov o potrebách. Ďalšie iniciatívy, napr. iniciatíva Najmenej jeden milión genómov, môžu prispieť k plnému využitiu potenciálu výmeny údajov v záujme širších prínosov pre zdravie vrátane vývoja možných riešení pre zistené neuspokojené potreby súvisiace so zdravím spolu s podporou výskumu a tvorby zdravotných politík.

16. Prijali sa cielené legislatívne iniciatívy a nelegislatívne opatrenia na zníženie rizika nedostatku zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Nariadenia o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro sú potrebné na zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti a zdravia európskych občanov a zároveň na podporu inovácií a zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu vytvorením spoľahlivého, transparentného, predvídateľného a udržateľného regulačného rámca. Naďalej však pretrvávajú problémy súvisiace s vykonávaním nariadenia o zdravotníckych pomôckach a nariadenia o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro vrátane rastu nákladov a dĺžky postupov posudzovania zhody, najmä v prípade pomôcok na ojedinelé ochorenia, čo zvyšuje riziko, že sa narušia dodávky a že sa niektoré zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro potrebné pre náležitú starostlivosť o pacienta stiahnu z trhu EÚ. To má vplyv aj na konkurencieschopnosť a inovačnú kapacitu európskeho odvetvia v oblasti zdravotníckych pomôcok, a to najmä v prípade malých a stredných podnikov.
17. Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) odhaduje, že v EÚ každoročne zomrie 35 000 ľudí na infekcie rezistentné na antimikrobiálne látky. Medzitým sa od referenčného roka 2019 celková spotreba antibakteriálnych látok na systémové použitie znížila len o 2,5 %, čo svedčí o pomalom pokroku pri plnení cieľa EÚ dosiahnuť do roka 2030 zníženie o 20 %⁸. Preto je potrebné vyvinúť väčšie úsilie na presadzovanie obozretného používania antibiotík.
18. Ohrozenia zdravia, expozície, zraniteľné miesta a riziká vyplývajúce zo zmeny klímy vykazujú v Európe jasné a zrýchľujúce sa trendy⁹. Zmena klímy vedie k zvýšenému riziku prenosných aj neprenosných ochorení, vytvára nové zraniteľné miesta a prehĺbuje existujúce nerovnosti tým, že neúmerne postihuje zraniteľné skupiny obyvateľstva. Politiky v oblasti klímy a verejného zdravia môžu vo významnej miere fungovať synergicky. Táto otázka by sa mala vnímať na základe prístupu s názvom „jedno zdravie“, v ktorom sa uznáva silné prepojenie medzi zdravím ľudí, zvierat a životným prostredím. S cieľom obmedziť uvedené účinky musí pokračovať úsilie o dekarbonizáciu Európskej únie, a najmä úsilie o dekarbonizáciu európskych systémov zdravotnej starostlivosti, pričom sa zohľadní ich vplyv na dostupnosť a cenovú dostupnosť.

⁸ Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb, Merk, H. Diaz Högberg, L. Pachouras, D. a kol., *Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA* (Posúdenie zdravotného zaťaženia vyplývajúceho z infekcií baktériami rezistentnými voči antibiotikám v EÚ/EHP), 2016 – 2020. ECDC; 2022. <https://data.europa.eu/doi/10.2900/73460>

⁹ Európska environmentálna agentúra, *Is Europe on track towards climate resilience?* (Je Európa na dobrej ceste k dosiahnutiu odolnosti proti zmene klímy?) – Stav oznámených vnútroštátnych adaptačných opatrení v roku 2023, Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2800/112091>.

19. Zásadný význam pre získanie spoľahlivých dôkazov o bezpečnosti a účinnosti intervencií a pre posilnenie Európy ako centra vývoja a výroby má schopnosť EÚ vykonávať verejné, nadnárodné klinické skúšanie veľkého rozsahu. Počas pandémie sa v EÚ začal bezprecedentný počet akademických klinických skúšaní s cieľom urýchliť liečbu a prevenciu ochorenia COVID-19. Zásadný význam má posilnenie budúcich iniciatív účinnejšou koordináciou medzi členskými štátmi a vnútroštátnymi etickými komisiami, bez nej totiž prebiehalo mnoho klinických skúšaní príliš malého rozsahu, ktoré nemohli priniesť zmysluplné výsledky, a dochádzalo k duplicite výskumných činností. Jednou z prekážok účinného vykonávania klinického skúšania sú navyše nejasnosti týkajúce sa rozhrania so súvisiacimi právnymi predpismi, ako sú nariadenie o zdravotníckych pomôckach a nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. Komisia podporuje vytvorenie skupiny MedEthics EU s cieľom podporovať spoluprácu medzi národnými etickými komisiami zapojenými do klinického skúšania a lepšiu koordináciu vykonávania nariadenia o klinickom skúšaní, ktoré vypracovala Koordinačná a poradná skupina pre klinické skúšanie (CTAG). Je tiež dôležité pokračovať v práci na hladkom fungovaní koordinovaného postupu posudzovania zameraného na klinické skúšania a štúdie výkonu.
20. Súdržný, transparentný a účinný inštitucionálny rámec EÚ je kľúčom k posilneniu pripravenosti a reakcie na krízy na úrovni EÚ v rámci prístupu zohľadňujúceho všetky riziká a celú spoločnosť v súlade so závermi Európskej rady z 21. a 22. marca 2024. V rámci príprav na budúce krízy je nevyhnutné zabezpečiť prevenciu, pripravenosť a reakciu na núdzové zdravotné situácie. Pripravenosť EÚ prispieva k celosvetovej zdravotnej bezpečnosti a posilneniu úlohy EÚ v oblasti globálneho zdravia. Európska únia prijala početné reformy štruktúry riadenia núdzových situácií, ktoré sa ešte musia v plnej miere vykonať a otestovať, vrátane vykonávania nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, rozšírenia mandátov centra ECDC a Európskej agentúry pre lieky (EMA) a zriadenia Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA) Európskej komisie. V správe o stave pripravenosti v oblasti zdravia za rok 2023 sa uvádza úroveň vykonávania, ktorá sa už dosiahla, a kde sú potrebné ešte ďalšie opatrenia a úsilie na zabezpečenie jej riadneho vykonávania.

21. Zdravie a dobré životné podmienky občanov ohrozuje nedostatok liekov. Obavy týkajúce sa bezpečnosti dodávok v rámci EÚ ďalej zvýšil presun výroby liekov a farmaceutických aktívnych zložiek (API) do obmedzeného počtu miest mimo EÚ. Riešenie zraniteľných miest v rámci dodávateľského reťazca kriticky dôležitých liekov je kľúčovým opatrením pre zabezpečenie odolnosti systémov zdravotnej starostlivosti v EÚ. Potreba riešiť tieto zraniteľné miesta sa uznala v záveroch Európskej rady z júna 2023 v granadskom vyhlásení vedúcich predstaviteľov v októbri 2023 a v oznámení Komisie s názvom „Riešenie problému nedostatku liekov v EÚ“ z toho istého mesiaca, v ktorom sa predkladá súbor krátkodobých a dlhodobějších opatrení na riešenie nedostatkov kriticky dôležitých liekov a na zvýšenie bezpečnosti ich dodávok v EÚ.
22. Na zlepšenie prístupu k liekom, zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam in vitro podľa súčasného právneho rámca, a ako uviedla Európska rada vo svojich záveroch zo 17. a 18. apríla 2024, je dôležité zabezpečiť cezhraničný pohyb tovaru vrátane strategického tovaru, ako sú lieky, a zároveň riešiť transparentnosť v dodávateľskom reťazci.
23. Pre posilnenie udržateľnosti a odolnosti európskych systémov zdravotnej starostlivosti majú zásadný význam strategické investície v oblasti zdravia. EÚ poskytuje členským štátom a zainteresovaným stranám viacero zdrojov financovania. Členské štáty však čelia výzvam, pokiaľ ide o úsilie získať finančné prostriedky EÚ na podporu účinných investícií do transformácie vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a prístup k nim. Je veľmi dôležité, aby pracovné programy existujúcich nástrojov financovania EÚ na podporu výskumu a inovácie a na podporu vykonávania politických iniciatív fungovali v súčinnosti s vnútroštátnymi prioritami v oblasti zdravia a aby sa zachovalo prepojenie medzi výskumom, inováciou, politickými programami a nástrojmi financovania.

ZDÔRAZŇUJE, že vzhľadom na systémové výzvy, ktorým dnes čelia naše systémy zdravotnej starostlivosti, je naliehavé naďalej rozvíjať a zdokonaľovať európsku zdravotnú úniu,

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a KOMISIU, aby sa v úzkej spolupráci a v súlade so svojimi príslušnými právomocami venovali týmto témam:

I. Riešenie krízového nedostatku pracovných síl v zdravotníctve

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a EURÓPSKU KOMISIU, aby:

24. ZVÁŽILI PRIORIZÁCIU investícií do pracovnej sily v zdravotníctve prostredníctvom vnútroštátnych investícií a využívania existujúcich fondov a technickej podpory EÚ s cieľom uľahčiť cielené investície do pracovnej sily v zdravotníctve.
25. PODPOROVALI vývoj a zavádzanie inovatívnych digitálnych nástrojov, ktoré môžu pomôcť zdravotníckym pracovníkom v ich každodennej klinickej praxi, ako aj integráciu digitálnych kompetencií do odbornej prípravy a ďalšieho vzdelávania a rozvoj digitálnej zdravotnej gramotnosti.
26. POSILNILI spoluprácu na úrovni EÚ s cieľom podporiť výmenu poznatkov medzi členskými štátmi o vnútroštátnych stratégiách pre pracovnú silu v zdravotníctve v súlade s novým akčným plánom na riešenie nedostatku pracovnej sily a zručností, ktorý bol predložený v marci 2024 a ktorý sa týmto doplní¹⁰.
27. URČILI vhodné fórum zložené z členských štátov, Komisie a zainteresovaných strán vrátane prípadných sociálnych partnerov EÚ zo sektora zdravotnej starostlivosti, na ktorom by sa diskutovalo o vhodných opatreniach na úrovni EÚ v koordinácii s opatreniami na vnútroštátnej úrovni.

¹⁰ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov COM(2024) 131 final: Nedostatok pracovnej sily a zručností v EÚ: akčný plán <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0131>

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, aby:

28. VYPRACOVALA komplexný prístup k pracovnej sile v zdravotníctve na úrovni EÚ, ktorý bude podporovať členské štáty a ich stratégie v súlade s akčným rámcom pre pracovnú silu v oblasti zdravotníctva a starostlivosti v európskom regióne WHO na roky 2023 – 2030 a Globálnym kódexom postupov WHO pre medzinárodný nábor zdravotníckych pracovníkov, pričom sa zohľadnia všetky relevantné aspekty, ako sú plánovanie a prognózy, nábor a odborná príprava na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni, kontinuálny profesijný rozvoj, udržanie personálu, zachovanie duševného a fyzického zdravia zdravotníckych pracovníkov, pracovné podmienky, výzvy súvisiace s kombináciou zručností, celoživotná odborná príprava a rekvalifikácia, a to aj v oblasti digitálnych kompetencií a líderských zručností, a tiež zvyšovanie kapacít na zvládanie krízových situácií.
29. IDENTIFIKOVALA prvky, nástroje a osvedčené postupy na podporu národných stratégií, ako sú napríklad vypracovanie spoločných cieľov, výmena osvedčených postupov a informácií, stanovenie spoločných opatrení s prihliadnutím na získané skúsenosti a výsledky aktuálnych a predchádzajúcich opatrení vrátane spoločných opatrení týkajúcich sa pracovnej sily v zdravotníctve a lepšieho prístupu k existujúcim mechanizmom financovania EÚ s cieľom umožniť realizáciu navrhovaných opatrení.
30. POSÚDILA účinky právnych rámcov na úrovni EÚ, pokiaľ ide o reguláciu kvalifikácií zdravotníckych povolání, s cieľom riešiť krízu zdravotníckeho personálu a zároveň zachovať mobilitu zdravotníckych pracovníkov a rešpektovať právomoci členských štátov a Únie. Toto posúdenie by malo vychádzať z konzultácie so zdravotníckymi orgánmi členských štátov, sociálnymi partnermi a aktérmi z občianskej spoločnosti a malo by zohľadňovať starnutie obyvateľstva, ako aj zodpovedajúce starnutie pracovnej sily v zdravotníctve.
31. ZVÁŽILA, ak je to vhodné a potrebné a na základe uvedeného posúdenia, opatrenia na zabezpečenie toho, že týmito právnymi rámcami sa budú môcť rozvíjať ciele vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti a vnútroštátne stratégie zamerané na pracovnú silu v zdravotníctve v súlade so zásadami jednotného trhu.

II. Riešenie prioritných potrieb v rámci politík zameraných na zdravotnú starostlivosť a inováciu

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a EURÓPSKU KOMISIU, aby:

32. POSILNILI synergie medzi existujúcimi a pripravovanými infraštruktúrami a programami v členských štátoch a na úrovni EÚ s cieľom vytvoriť nezávislú databázu dôkazov o potrebách, v rámci ktorej sa neuspokojené potreby pacientov a spoločnosti súvisiace so zdravím identifikujú na základe vedeckých metód.
33. ZVÁŽILI vytvorenie dobrovoľného mechanizmu riadeného členskými štátmi, ktorý by slúžil na to, aby sa na základe vedeckých dôkazov o potrebách súvisiacich s konkrétnymi chorobami a s použitím transparentných hodnotiacich kritérií posudzovali a prioritizovali najnaliehavejšie neuspokojené zdravotné potreby pacientov a spoločnosti špecifické pre konkrétne choroby, ako aj všeobecné potreby a potreby na systémovej úrovni.

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, aby:

34. PRESKÚMALA, nakoľko je potrebná iniciatíva EÚ, ktorá by koordinovala a usmernila verejnú podporu v rámci právomocí Únie s cieľom primerane a účinne riešiť najnaliehavejšie neuspokojené potreby pacientov a spoločnosti súvisiace so zdravím. V rámci tejto iniciatívy by sa malo zvažiť, že rôzne druhy (zdravotných) intervencií vrátane optimalizácie liečby môžu poskytnúť riešenie zistených neuspokojených potrieb pacientov a spoločnosti súvisiacich so zdravím, pričom sa zohľadní potenciál spolupráce na úrovni EÚ v oblasti zdravotníckych technológií.
35. ZOHLADŇOVALA zistené najnaliehavejšie potreby súvisiace so zdravím pri stanovovaní priorít pre rámcové programy EÚ v oblasti výskumu, inovácie a zdravia a pre program EÚ v oblasti zdravia, keď sa v databáze zhromaždí dostatočné množstvo informácií.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby:

36. POSILNILI dobrovoľnú výmenu informácií a najlepších postupov na existujúcich fórach, pokiaľ ide o vnútroštátne prístupy k politikám určovania úhrad, s cieľom zabezpečiť subjektom, ktoré pracujú na vývoji zdravotnej starostlivosti, predvídateľnosť, pokiaľ ide o to, ako sa neuspokojené potreby pacientov a spoločnosti súvisiace so zdravím zohľadňujú v rozhodnutiach o zahrnutí nákladovo efektívnych zdravotných intervencií do vnútroštátneho balíka hrađených služieb.
37. ZVÁŽILI zistené najnaliehavejšie nenaplnené potreby pacientov a spoločnosti súvisiace so zdravím pri rozhodovaní o vnútroštátnom financovaní výskumu a stimuloch.

III. Prijatie opatrení v oblasti prevencie neprenosných ochorení

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a EURÓPSKU KOMISIU, aby:

38. POSILNILI politiky EÚ v oblasti podpory zdravia vrátane duševného zdravia a prevencie neprenosných chorôb, čím sa zamerajú na skupiny chorôb spôsobujúce viac ako 80 % zaťaženia chorobami v krajinách EÚ a hlavné príčiny predčasných úmrtí, ktorým sa dá predísť¹¹, v súlade so zásadou „zdravie vo všetkých politikách“.
39. PODPOROVALI zdravé životné prostredie a komunity, ktoré podporujú a umožňujú voľbu zdravého životného štýlu, a aby riešili otázky konzumácie tabaku, súvisiacich produktov a alkoholu, nezdravého stravovania, fyzickej nečinnosti, psychosociálnych a environmentálnych faktorov vrátane zmeny klímy.
40. POKRAČOVALI v realizácii a postupnom naplňaní iniciatívy Spoločne zdravšie – iniciatíva EÚ v oblasti neprenosných ochorení, ktoré ZINTENZÍVNI, pričom uplatnia prierezový, jednotiaci, komplexný a multisektorový prístup na úrovni EÚ s cieľom podporiť vykonávanie účinných politík v oblasti neprenosných chorôb, ktoré budú pozostávať aj z akčných plánov týkajúcich sa determinantov zdravia, rakoviny, kardiovaskulárnych chorôb, chronických respiračných ochorení, cukrovky, duševného zdravia a neurologických porúch a zriedkavých chorôb.

¹¹ Spoločne zdravšie – iniciatíva EÚ v oblasti neprenosných ochorení
https://health.ec.europa.eu/document/download/18238342-e8a8-493a-8afe-ed44da987800_en?filename=ncd_initiative_factsheet.pdf

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, aby:

41. PRIJALA legislatívne návrhy oznámené v rámci európskeho plánu na boj proti rakovine a pokračovala v práci na iných ako legislatívnych opatreniach, s osobitným zameraním na iniciatívy týkajúce sa determinantov zdravia vrátane sociálno-ekonomických a obchodných faktorov, ako sú napríklad ohlásené legislatívne a iné opatrenia zamerané na dosiahnutie Európy bez tabaku, zníženie škodlivej konzumácie alkoholu a zlepšenie podpory zdravia prostredníctvom dostupných zdravých potravín a pohybovej aktivity.
42. POKRAČOVALA v práci na opatreniach v rámci iniciatívy Spoločne zdravšie – iniciatíva EÚ v oblasti neprenosných ochorení.
43. ZVÁŽILA ďalšie opatrenia na zabezpečenie lepšej ochrany zdravia európskych občanov pred environmentálnymi rizikovými faktormi.
44. sa VENOVALA otázke marketingu návykových látok zameraného na deti na sociálnych médiách a vypracovala rámec, ktorý posilní zodpovednosť poskytovateľov sociálnych médií za reklamu na návykové látky, ktoré sú v členských štátoch zakázané, zameranú na deti.
45. ZVÁŽILA, ako možno riešiť negatívne účinky rozsiahleho využívania sociálnych médií a technológií využívajúcich obrazovky na duševné a fyzické zdravie detí v Európe s cieľom zlepšiť ich celkovú pohodu.

IV. Účinný boj proti antimikrobiálnej rezistencii

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a EURÓPSKU KOMISIU, aby:

46. VYKONALI odporúčanie Rady na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“¹².
47. sa USILOVALI integrovanejšie uplatňovať prístup „jedno zdravie“ pri monitorovaní antimikrobiálnej rezistencie organizmov, ktoré prichádzajú do styku s ľuďmi, zvieratami, rastlinami a životným prostredím, a pri dohľade v tejto oblasti, a to aj pokiaľ ide o spotrebu antibiotík ľuďmi a zvieratami.

¹² Odporúčanie Rady (2023/C 220/01) na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“, Ú. v. EÚ C 220, 22.6.2023, s. 1 – 20, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01)).

48. POSILNILI koordinovanú spoluprácu EÚ a jej členských štátov s tretími krajinami s cieľom vymieňať si a šíriť v súlade s prístupom „jedno zdravie“ najlepšie postupy týkajúce sa prevencie a kontroly infekcií, diagnostiky, dohľadu, prístupu k účinným antibiotikám, ako aj nasadzovania a uvážlivého používania antimikrobiálnych látok vrátane antibiotík a veterinárnych liekov.

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, aby:

49. v úzkej spolupráci s členskými štátmi a príslušnými agentúrami VYPRACOVALA usmernenia na podporu nákladovo efektívnych politík založených na dôkazoch na zníženie neprimeranej a nevhodnej spotreby antimikrobiálnych látok, ako aj usmernenia na riešenie environmentálnych aspektov v národných akčných plánoch v oblasti AMR v rámci prístupu „jedno zdravie“ a usmernenia pre politiky prevencie infekcií, najmä pre pracovníkov v sektoroch zdravotníctva, zverolekárstva a životného prostredia.
50. ĎALEJ PRACOVALA NA PRÍPRAVE A ZAVEDENÍ únijného kompenzačného stimulu financovaného z existujúcich fondov EÚ s cieľom zlepšiť inováciu, vývoj nových antimikrobiálnych látok a prístup k existujúcim a novým antimikrobiálnym látkam v súlade s odporúčaním Rady na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby:

51. POSILNILI A ZDÔRAZŇOVALI uvážlivé používanie antimikrobiálnych látok a prevenciu a kontrolu infekcií vo všetkých súvisiacich odvetviach, ktoré budú viac vychádzať z dosiahnutých výsledkov.

V. Posilnenie ekosystému EÚ v oblasti klinického skúšania

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a EURÓPSKU KOMISIU, aby:

52. ZRIADILI koordinačný mechanizmus na prioritizáciu a zefektívnenie financovania klinického skúšania zo strany EÚ a vnútroštátnych financujúcich subjektov, ktorý sa má v EÚ uplatňovať na zabezpečenie optimálnej pripravenosti a reakcie na núdzové situácie v oblasti verejného zdravia súvisiace s infekčnými chorobami.

53. ZLEPŠILI verejné databázy klinického skúšania na úrovni EÚ, najmä prepojením klinického skúšania na portáli Európskej únie s budúcou databázou EUDAMED a prípadne dodatočnými databázami, a to so spoločným cieľom lepšie zviditeľniť prebiehajúce a budúce klinické skúšania, zjednodušiť funkčné programovacie rozhranie vnútroštátnych databáz klinického skúšania, ak je to potrebné, v súlade s európskymi hodnotami a nariadeniami o ochrane údajov.
54. NADVIAZALI spoluprácu na úrovni EÚ zameranú na posilnenie verejno-súkromných partnerstiev v oblasti náboru do klinických skúšaní.
55. vo vhodných prípadoch KOORDINOVALI postupy financovania klinického skúšania medzi EÚ a vnútroštátnymi financujúcimi subjektmi, pokiaľ ide o rozsah, proces preskúmania a v odôvodnených prípadoch aj zrýchlené schvaľovanie.
56. ZLEPŠILI vo všetkých členských štátoch riadenie výskumu a klinického skúšania prostredníctvom posilnenej koordinácie regulačného a etického preskúmania naprieč členskými štátmi.
57. VYTVORILI európske partnerstvo v oblasti pripravenosti na pandémie s cieľom lepšie koordinovať výskum a inovácie v oblasti pripravenosti na pandémie v rámci celého odvetvia výskumu vrátane konsolidácie celoúnijnej siete lokalít klinického skúšania, ktoré budú neustále v pohotovosti.
58. PODPOROVALI spoluprácu na vnútroštátnej úrovni a medzi členskými štátmi s cieľom uľahčiť vykonávanie klinického skúšania liekov v kombinácii so štúdiami výkonu diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo klinickým skúšaním zdravotníckych pomôcok. Okrem toho POKRAČOVALI v poskytovaní podpory iniciatívam zameraným na zlepšenie synergií medzi nariadeniami zameranými na diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro/zdravotnícke pomôcky/klinické skúšanie, ako je napríklad projekt Combine.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby:

59. ZEFEKTÍVNILI zásady zberu údajov s cieľom zlepšiť prístup, prepojenie a výmenu vzoriek medzi rôznymi databázami klinického výskumu, a to aj pokiaľ ide o údaje z klinického skúšania na vnútroštátnej, európskej a medzinárodnej úrovni, v súlade s európskymi hodnotami a normami ochrany údajov.

VI. Prijatie opatrení v oblasti pripravenosti a prenosných ochorení

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, aby:

60. ZABEZPEČILA, aby pripravenosť a reakcia na cezhraničné ohrozenia zdravia zostala prioritnou témou.
61. ZORGANIZovala sektorové cvičenia, po ktorých bude nasledovať rozsiahle simulačné cvičenie v oblasti riadenia zdravotných kríz v EÚ so zapojením všetkých príslušných aktérov na vnútroštátnej a európskej úrovni, berúc do úvahy prístup zohľadňujúci všetky riziká a celú spoločnosť.
62. VYKONALA dôkladné hodnotenie rámca EÚ pre riadenie núdzových situácií v oblasti zdravia po pandémie a v prípade potreby následne objasnila vzťahy medzi príslušnými subjektmi, ktoré sa venujú pripravenosti na krízy a krízovému riadeniu. V tomto hodnotení by sa mali zohľadniť výsledky hodnotenia nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a preskúmania operácií úradu HERA, úloha EMA a ECDC v oblasti pripravenosti na krízy a krízového riadenia, ako aj výsledky sektorových cvičení. Takisto by sa v ňom mali zvážiť nové krízové scenáre s dosahom na verejné zdravie, ako sú napríklad hrozby súvisiace so zmenou klímy, hybridné, kybernetické alebo bezpečnostné hrozby.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a EURÓPSKU KOMISIU, aby:

63. POSILNILI a PRIORIZOVALI politiky EÚ a členských štátov v oblasti podpory zdravia, prevencie a manažmentu prenosných chorôb, ako aj politiky posilňujúce kontinuálnu pripravenosť vrátane prevencie a odolnosti spoločnosti.
64. PODPOROVALI zdravé prostredie bez stigmatizácie a angažované komunity, ktoré podporujú výber zdravého životného štýlu, pričom sa zamerajú na podporu očkovania, ako aj na ďalšie primárne preventívne opatrenia, pokiaľ ide o prenosné choroby, ako sú napríklad sexuálne prenosné infekcie, na vplyv environmentálnych faktorov, migrácie a zmeny klímy.
65. POSILNILI boj proti nesprávnym informáciám a dezinformáciám o zdraví využívaním modelových kampaní na zvyšovanie informovanosti založených na dôkazoch, ak sú k dispozícii, podporou výskumu na túto tému a presadzovaním transparentnosti cieľených kampaní proti očkovaniu, a to aj na sociálnych médiách.

VII. Zlepšenie bezpečnosti dodávok liekov a prístupu k nim a bezpečnosti dodávok zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU a ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby:

66. POKRAČOVALI v práci na riešení zraniteľných miest v dodávateľských reťazcoch kritických liekov, a to aj v rámci Aliancie pre kritické lieky, a v prípade potreby predkladali návrhy na zlepšenie bezpečnosti ich dodávok so zameraním na posilnenie výroby kritických liekov v celej EÚ a zároveň na zabezpečenie lepšieho prístupu k liekom vo všetkých členských štátoch a inovatívneho a konkurencieschopného farmaceutického sektora.
67. POKRAČOVALI v práci na zmiernení nedostatku kritických liekov v kontexte pripravenosti na krízy a krízového riadenia a riešili zraniteľné miesta v dodávateľskom reťazci kritických liekov v rámci riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov zriadenej nariadením (EÚ) 2022/123 a v iných formátoch.
68. POKRAČOVALI v dôkladnom monitorovaní vykonávania nariadení o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, aby sa zabezpečilo, že v praxi dosiahnu ich stanovené ciele, medzi ktoré patrí zabezpečenie vysokej úrovne bezpečnosti a zdravia európskych občanov a zároveň podpora inovácie. Mali by sa prijať všetky potrebné opatrenia na dosiahnutie maximálnej dostupnosti údajov o ponuke a dopyte po zdravotníckych pomôckach v celej EÚ v súlade s európskymi hodnotami a pravidlami ochrany údajov, aby sa na tomto základe zabezpečila dostupnosť pomôcok potrebných na zachovanie vysokej úrovne bezpečnosti pacientov a starostlivosti o nich, prideliť zdroje potrebné na účinné riadenie regulačného systému a vyzvali všetci aktéri, najmä výrobcovia a notifikované osoby, aby v plnej miere využívali predĺžené prechodné obdobia stanovené v uvedených nariadeniach a nelegislatívne opatrenia na to, aby sa včas prešlo na uplatňovanie týchto nariadení.
69. POSILNILI spoluprácu a včasné zapojenie príslušných orgánov zodpovedných za zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro a ďalších zainteresovaných strán do vypracúvania a plnenia environmentálnych požiadaviek uplatniteľných na tieto pomôcky.

70. **PODPOROVALI** dobrovoľnú výmenu údajov v súlade s európskymi hodnotami a pravidlami ochrany údajov s cieľom získať prehľad o ponuke kritických liekov na trhu EÚ a dopyte po nich, o miestach výroby kritických liekov a ich účinných látok, ako aj o zraniteľných miestach a strategických závislostiach, pokiaľ ide o lieky. Malo by sa predchádzať duplicitným výmenám údajov medzi vnútroštátnymi orgánmi a farmaceutickým priemyslom.
71. na dobrovoľnom základe **VYPRACOVALI** spoločný strategický prístup k vytváraniu zásob v záujme pripravenosti na cezhraničné núdzové zdravotné situácie a závažné narušenia dodávok, pričom náležite zohľadnia citlivé aspekty, ako sú zásoby určené na účely národnej obrany, v súlade s oznámením Komisie o zriadení Úradu pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA) a oznámením Komisie o riešení situácií nedostatku liekov v EÚ, ako aj solidaritu medzi členskými štátmi a ich skúsenosti.
72. **PODPOROVALI** na celom svete rovnaké podmienky, pokiaľ ide o environmentálne pravidlá, ktoré sa vzťahujú na výrobu liekov, pomocných a účinných látok, pri súčasnom dodržiavaní práva WTO (GPA) a iných medzinárodných záväzkov.
73. **VYUŽÍVALI** existujúce nástroje aktuálneho právneho rámca s cieľom zlepšiť prístup k liekom a zdravotníckym pomôckam v členských štátoch, ktoré čelia problémom, najmä ak je ich objem nízky, napríklad v prípade liekov na zriedkavé choroby, pričom účasť členských štátov na takýchto iniciatívach bude dobrovoľná.

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, aby:

74. **ZVÁŽILA** navrhnutie aktu o kritických liekoch, v ktorom sa okrem iného zohľadnia zistenia Aliancie pre kritické lieky, s cieľom poskytnúť právny rámec na riešenie zraniteľných miest v dodávateľskom reťazci kritických liekov, aby sa posilnila výroba v EÚ a diverzifikovali zraniteľné dodávateľské reťazce kritických liekov, čo by mohlo zahŕňať štátnu pomoc a opatrenia v oblasti verejného obstarávania, pričom sa budú rešpektovať právomoci členských štátov a právo WTO (GPA), ako aj iné medzinárodné záväzky (napr. obchodné dohody s relevantnými kapitolami o verejnom obstarávaní).

75. NAVRHLA komplexný plán pre lieky s cieľom pomôcť príslušným orgánom a iným relevantným zainteresovaným stranám vrátane výrobcov pri riešení environmentálnych rizík zistených vo výrobnom procese, v počiatočnej fáze dodávateľského reťazca a počas celého životného cyklu týchto liekov s cieľom zvýšiť udržateľnosť, znížiť emisie skleníkových plynov a splniť environmentálne požiadavky uplatniteľné na tieto lieky.
76. PRESKÚMALA zostávajúce výzvy súvisiace s vykonávaním právnych predpisov o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro s osobitným zameraním na ich výsledky, s cieľom zaistiť vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti občanov EÚ a zároveň podporovať inováciu a zaručiť dostupnosť pomôcok pre malé skupiny pacientov (najmä pomôcok na zriedkavé alebo pediatrické ochorenia) a podporiť vývoj a dostupnosť inovatívnych pomôcok v EÚ, ktoré budú aj cenovo dostupné; osobitná pozornosť by sa mala venovať systému riadenia, požiadavke dodatočných zdrojov a odborných znalostí, ako aj nákladom a administratívnej záťaži, ktoré vyplývajú z vykonávania právnych predpisov, a to najmä pre MSP; prípadne by mala predložiť legislatívny návrh na riešenie akýchkoľvek zistených nedostatkov s cieľom zabezpečiť udržateľnosť regulačného systému EÚ v strednodobom a dlhodobom horizonte, aby sa právne predpisy o zdravotníckych pomôckach a diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro realizovali podľa pôvodného zámeru a dohody, a zabezpečiť vysokú úroveň starostlivosti o pacientov a ich bezpečnosti v EÚ.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, aby:

77. v rámci výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov **POKRAČOVALI** v činnosti dobrovoľného mechanizmu solidarity EÚ, pričom sa zohľadnia vnútroštátne požiadavky.
78. **POSÚDILI** potrebu finančnej pomoci, ako aj špecializovaných nástrojov na podporu udržateľnej výroby kritických liekov v EÚ.
79. **POSILNILI** dobrovoľnú spoluprácu a urýchlili regionálne iniciatívy na zlepšenie prístupu k inovatívnym liekom, pričom sa zhodnotia získané skúsenosti, vymenia najlepšie postupy pri spoločných rokovaniach a zvýši sa transparentnosť a odborné znalosti spolupracujúcich členských štátov.

VIII. Riešenie vplyvu zmeny klímy na zdravie

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a EURÓPSKU KOMISIU, aby:

80. v spolupráci s členskými štátmi VYPRACOVALI program EÚ v oblasti klímy a zdravia v súlade s prístupom „jedno zdravie“ zameraný na adaptáciu aj zmiernenie. V tomto programe by mal zohľadniť výskumný program EÚ v oblasti klímy a zdravia. Mal by sa v ňom zohľadniť aj vplyv extrémnych teplôt, synergie medzi teplotou a znečistením ovzdušia, ochorenia prenášané vektormi, extrémne poveternostné javy, ako sú povodne a suchá, kvalita vody a potravinová bezpečnosť. Program by sa mal zaoberať prínosmi zmierňujúcich opatrení pre zdravie a mal by podporovať vývoj a dostupnosť účinných zdravotníckych protipatrení s cieľom reagovať na infekčné choroby, ktorých šírenie súvisí so zmenou klímy.
81. PODPOROVALI spoluprácu, pokiaľ ide o včasnú signalizáciu, monitorovanie a reakciu na ohrozenia zdravia súvisiace s klímou, ak koordinovaná činnosť EÚ môže zohrať prospešnú a doplnkovú úlohu v práci, ktorá sa už vykonáva v členských štátoch.
82. PRACOVALI NA znížení vplyvov systémov zdravotnej starostlivosti na klímu a životné prostredie v EÚ. Zabezpečili, aby vnútroštátne stratégie, právne predpisy EÚ, existujúce nástroje a fondy umožnili sektoru zdravotníctva a starostlivosti zvládnuť prechod na dekarbonizované systémy zdravotnej starostlivosti, pričom sa zohľadní význam udržateľnosti sektora zdravotnej starostlivosti, vplyv na dostupnosť a cenovú dostupnosť a zníženie jeho klimatickej stopy.

IX. Zlepšenie vykonávacích nástrojov EÚ

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY a EURÓPSKU KOMISIU, aby:

83. ZAČALI podrobnú diskusiu v rámci riadiacej skupiny programu EU4Health s cieľom zefektívniť mechanizmus spoločných akcií pri riešení budúcich trendov v oblasti zdravia a potrieb členských štátov súvisiacich s vykonávaním prioritných oblastí v rámci zdravotnej únie EÚ a posilniť jeho udržateľnosť.

84. POSILNILI koordináciu medzi nástrojmi politiky a nástrojmi financovania a zároveň zabezpečili, aby sa dostupné finančné prostriedky EÚ naďalej využívali strategickým, účinným a udržateľným spôsobom v súlade s prioritami členských štátov v oblasti zdravia, zohľadňujúc technickú podporu a s dôrazom na realizáciu transformácií s dlhodobým vplyvom.
85. POSÚDILI súčasný stav fondov EÚ a ich príslušný legislatívny rámec s cieľom lepšie zosúladiť financovanie EÚ s vnútroštátnymi prioritami zdravotnej politiky členských štátov.

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, ABY:

86. ZRIADILA centrum EÚ pre investície do zdravotníctva, a to po konzultáciách s členskými štátmi a zohľadňujúc skúsenosti získané v súvislosti s projektom nástroja technickej podpory s názvom Centrum zdrojov EÚ pre udržateľné investície do zdravia, s cieľom na požiadanie poskytovať členským štátom individuálne prispôbenú a na daný účel vhodnú podporu pri prístupe a využívaní existujúcich finančných prostriedkov EÚ, ktoré majú členské štáty k dispozícii na účely plánovania, financovania a vykonávania vnútroštátnych projektov v oblasti zdravia, ktoré majú veľký význam či dosah a súvisia s vnútroštátnymi reformami v oblasti zdravia a procesmi transformácie zdravotnej starostlivosti, ako aj podporu pri zisťovaní možností v rôznych programoch EÚ v súvislosti s projektmi, ktorých ciele sa týkajú viacerých nástrojov financovania EÚ a ich priorit;
87. ZLEPŠILA a aktualizovala postupy na uľahčenie prístupu k existujúcim finančným prostriedkom.
88. POKRAČOVALA v konsolidácii iniciatív, ktoré sa už začali v rámci európskeho plánu na boj proti rakovine a ktoré preukázali svoj potenciál, s cieľom zabezpečiť udržateľný pokrok v prospech onkologických pacientov v Európe.

1. Medziinštitucionálne dokumenty EÚ

- článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie
- Európsky pilier sociálnych práv

2. Rada:

- závery Rady o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie, schválené 22. júna 2006
- závery Rady o investovaní do zdravotníckeho personálu budúcnosti v Európe: priestor pre inovácie a spoluprácu, schválené 7. decembra 2010
- závery Rady s názvom Smerom k moderným, pružne reagujúcim a udržateľným systémom zdravotnej starostlivosti, schválené 8. júla 2011
- závery Rady o hospodárstve zameranom na dobré životné podmienky, schválené 24. októbra 2019
- závery Rady o posilnení európskej zdravotnej únie, schválené 20. decembra 2021
- závery Rady o prístupe k liekom a zdravotníckym pomôckam pre silnejšiu a odolnú EÚ, schválené 15. júna 2021
- odporúčanie Rady na urýchlenie opatrení EÚ v boji proti antimikrobiálnej rezistencii v zmysle prístupu „jedno zdravie“, schválené 13. júna 2023
- závery Rady o duševnom zdraví, schválené 30. novembra 2023

3. Európska rada

- závery Európskej rady z 30. júna 2023
- závery Európskej rady z 21. a 22. marca 2024
- závery Európskej rady zo 17. a 18. apríla 2024

4. Európska komisia

- návrhy Komisie na reformu farmaceutických právnych predpisov EÚ [COM/2023/193 final a COM/2023/194 final] a oznámenie Komisie o reforme farmaceutických právnych predpisov a opatreniach na riešenie antimikrobiálnej rezistencie [COM(2023) 190 final].
 - oznámenie Komisie o riešení situácií nedostatku liekov v EÚ, uverejnené 24. októbra 2023, COM(2023) 672 final
 - oznámenie Komisie o Európskej zdravotnej únii: spoločné kroky pre zdravie ľudí, uverejnené 22. mája 2024, COM(2024) 206 final
-