

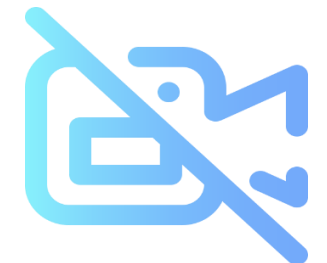
Národný informačný deň k programu EU4Health na roky 2021 - 2027

12. august 2021

European
Commission
EU4Health programme
for a healthier and safer Union

#EUBudget #EU4Health

- Uvedte prosím svoje meno a názov organizácie pri pripájaní sa na webinár
- Stlmte si prosím mikrofón a vypnite kameru
- Webinár bude nahrávaný





Program EU4Health: Pracovní program na rok 2021

Národní informační deň

12 august 2021

*Zuzana Matloňová
Head of Implementation of International Projects
and International Policies*

EU4Health – program

Program EU4Health je jasným odkazom, že verejné zdravie je prioritou pre Európu a je nástrojom na prípravu pôdy pre Európsku zdravotnú Úniu

- **REAKCIA NA OCHORENIE COVID-19** -podpora boja proti cezhraničným ohrozeniam zdravia a posilnenie pripravenosti a schopnosti účinne reagovať na budúce zdravotné krízy
- **AMBICIÓZNA VÍZIA** – pôjde nad rámec krízy COVID-19, s cieľom podporovať a dopĺňať vnútroštátne politiky v oblasti zdravia a s cieľom posilniť a modernizovať systémy zdravotníctva, znížiť nerovnosti a prekonať spoločné výzvy
- **NAJVÄČŠIA INVESTÍCIA EÚ V OBLASTI ZDRAVIA** - viac ako 5,3 bil. EUR (v bežných cenách) investovaných do zdravia počas nasledujúcich 7 rokov (2021 -27)



EU4Health – finančný balík

Finančný rámec na implementáciu Programu na obdobie 2021-2027 predstavuje:



5.3 miliardy EUR v bežných cenách



- Min. 20% vyhradených na činnosti súvisiace s podporou zdravia a prevenciou
- Max. 12,5 % vyhradených na obstarávanie, ktoré dopĺňa vnútroštátne zásoby základných produktov súvisiacich s krízou na úrovni únie
- Max. 12,5 % vyhradených na podporu globálnych záväzkov a iniciatív v oblasti zdravia
- Max. 8 % vyhradených na pokrytie administratívnych nákladov



26 marec 2021

Nariadenie (EÚ) 2021/522 – Program EU4Health

- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021-2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014



ISSN 1977-0790

Úradný vestník **L 107**

Európskej únie



Slovenské vydanie Právne predpisy

Ročník 64
26. marca 2021

Obsah *I Legislatívne akty* Strana

NARIADENIA

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/522 z 24. marca 2021, ktorým sa zriaďuje akčný program Únie v oblasti zdravia („program EU4Health“) na obdobie rokov 2021 – 2027 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 282/2014 ⁽¹⁾ 1

EU4Health – základné ciele

Program EU4Health poskytne prostriedky a nástroje na plnenie politiky EÚ v oblasti zdravia. Ambície programu sú odzrkadlené v štyroch nasledovných cieľoch:



- Zlepšiť a podporiť zdravie v Únii



- Ochrániť ľudí pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia



- Zlepšiť dostupnosť liečiv, zdravotníckych pomôcok a výrobkov súvisiacich s krízou



- Posilniť zdravotnícke systémy



EU4Health – základné ciele

Program EU4Health bude implementovaný podľa desiatich špecifických cieľov, ktoré určujú klúčové oblasti pôsobnosti



- Prevencia chorôb a podpora zdravia;
- Medzinárodné iniciatívy v oblasti zdravia a spolupráca



- Prevencia, pripravenosť a reakcia na cezhraničné ohrozenia zdravia;
- Doplnenie vnútroštátnych zásob základných produktov súvisiacich s krízou;
- Vytvorenie rezervy zdravotníckeho a pomocného personálu



- Posilnenie zdravotníckych údajov, digitálnych nástrojov a služieb, digitálnej transformácie zdravotnej starostlivosti;
- Zlepšenie prístupu k zdravotnej starostlivosti ;
- Vypracovanie a implementovanie právnych predpisov EÚ v oblasti zdravia a rozhodovanie (prijímanie rozhodnutí) založené na dôkazoch ;
- Integrovaná práca medzi zdravotníckymi systémami členských štátov

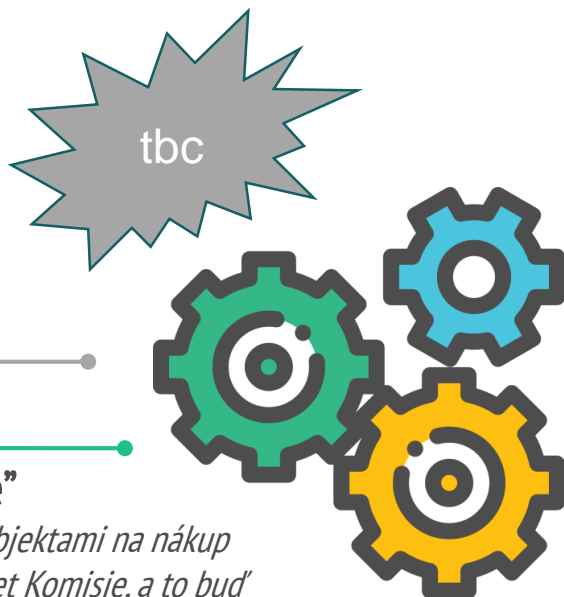


- Zlepšenie prístupnosti a cenovej dostupnosti liekov, zdravotníckych pomôcok a výrobkov súvisiacich s krízou

Program EU4Health – Implementácia

Program môže poskytnúť finančné prostriedky v akejkoľvek forme stanovenej vo Finančnom nariadení, predovšetkým vo forme grantov, ocenení a obstarávania.

“ostatné”
možné formy
financovania
oprávnené podľa
finančného
nariadenia



“Ocenenia”

Súťaže na podporu dosiahnutia politických cieľov Únie, v ktorých je jednému alebo viacerým príjemcom po vyhodnotení udelená finančná cena

“Verejné obstarávanie”

Zmluvy s hospodárskymi subjektami na nákup služieb alebo tovarov na účet Komisie, a to buď prostredníctvom otvorených výberových konaní, alebo použitím existujúcich rámcových zmlúv, ktoré boli uzatvorené na základe súťažných postupov

“Granty”

Priamy finančný príspevok z rozpočtu Európskej Únie poskytnutý prijímateľom zapojených do aktivít, ktoré podporujú realizáciu politických cieľov Únie

Hlavné zásady:

- *Rovnaké zaobchádzanie a transparentnosť*
- *Spolufinancovanie zo strany prijímateľa a princíp neziskovosti*
- *Nepripustnosť dvojitého financovania a retroaktivity výdavkov*

EU4Health – Synergia a komplementarita s inými programami EÚ

Program EU4Health bude spoločne fungovať a zároveň sa navzájom dopĺňať s ďalšími politikami a fondmi EÚ. S cieľom zabezpečiť medzi fondmi, programami a politikami konzistentnosť a komplementaritu a zamedziť ich duplicite sa vo vhodných prípadoch stanovia spoločné pravidlá.



Pracovný program EU4Health na rok 2021 – riadenie, postupy a prijatie programu

KOMISIA:



- **PRÍPRAVA** – pripravuje strategické smerovanie, priority a návrh ročného pracovného programu.



- **KONZULTÁCIE, VSTUPY, INFORMÁCIE** – konzultuje s členskými štátmi (**riadiaca skupina EU4Health**), vedie dialóg so stakeholdermi vrátane zástupcov občianskej spoločnosti a patientskych organizácií o prioritách, strategických orientáciách a potrebách a informuje Európsky parlament.



- **PRIJATIE** – prvého ročného pracovného programu 2021 vrátane činností, orientačnej alokácie rozpočtu, lehôt a podrobností ohľadom podávania žiadostí o finančné prostriedky (**programový výbor EU4Health**)

Pracovný program EU4Health 2021 – prijatý

Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 24. júna 2021 o financovaní akčného programu Únie v oblasti zdravia (ďalej len „program EU4Health“ a prijatí pracovného programu na rok 2021 (C (2021) 4793 v konečnom znení).

DÁTUM PRIJATIA: 24. JÚN 2021

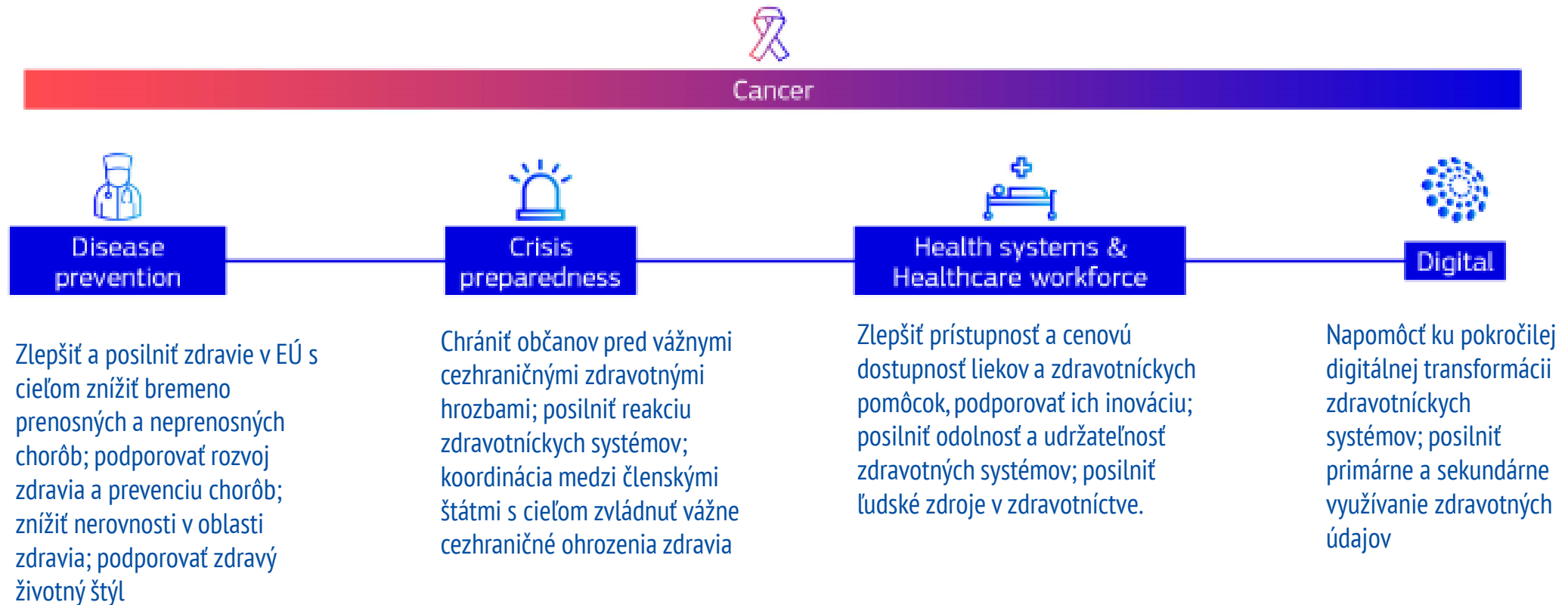
**ROZPOČET NA IMPLEMENTÁCIU PROGRAMU
2021 JE 311.68 MILIÓNA EUR**

**Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu
Komisie - pracovný program 2021**

Stanovuje **priority** a **činnosti** na rok 2021 vrátane pridelovania zdrojov na implementáciu programu EU4Health.

Oblasti

Program EU4Health podporuje širokú škálu činností v rámci štyroch zastrešujúcich oblastí s prierezovým zameraním na boj proti rakovine



Pracovný program EU4Health na rok 2021 = akcie implementujúce politiku v oblasti zdravia !

Boj proti pandémii COVID-19

- Cezhraničné ohrozenia zdravia
- Príprava HERA



Legislatíva EÚ v oblasti zdravia

- Tabak
- Krv, tkanivá & bunky
- Lieky
- Zdravotnícke pomôcky



Farmaceutická stratégia pre Európu

- Nedostatok liekov
- Kvalita liekov

Európsky plán na boj proti rakovine

- Hlavné iniciatívy
- Podporné iniciatívy

Nástroj na implementáciu politiky pre obe, legislatívne aj nelegislatívne iniciatívy.

Oblasť „Pripravenosť na krízy“

Alokovaný rozpočet: 107 mil. €



• Priority

- Zmierniť nedostatok liečiv a podporiť urýchlené hodnotenie klinických skúšaní terapeutík na ochorenie COVID-19
- Prenosné choroby: požiadavky na systémy dohľadu, včasná detekcia, hodnotenie rizika
- Podpora implementácie Európskeho akčného plánu „jedno zdravie“
- Iniciatíva pre imunizáciu EÚ
- Pripravenosť EÚ: Hodnotenie schopnosti a spôsobilosti, a programy odbornej prípravy pre zdravotných špecialistov
- AMR – príprava HERA

• Špecifické Akcie

- **Spoločné akcie (príklady) :**
 - Monitorovať a zmiernovať nedostatok liečiv podporou vnútroštátnych orgánov.
 - Klinické skúšky terapeutík na ochorenie COVID-19: koordinované hodnotenie a skrátenie doby potrebnej na autorizáciu.
 - Hodnotenie rizika prenosných chorôb a reakcie: podpora implementácie digitalizovaných integrovaných systémov zdravotnej starostlivosti na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ s cieľom lepšie odhaliť včasné signály.
- **Akčné granty (príklady):**
 - AMR: podpora budovania kapacít, školenie a implementácia rozšírených postupov prevencie a kontroly infekcií.
- **Verejné obstarávanie (príklady):**
 - Príprava Úradu EÚ pre pripravenosť a reakcie na núdzové zdravotné situácie (HERA) - mapovanie lekárskeho protipatrení; posúdenie flexibilnej výroby a inovácie zdravotníckych protipatrení v EÚ v prípade závažných cezhraničných hrozieb pre zdravie; štúdiá realizovateľnosti o vytváraní zásob v oblasti AMR.
 - Iniciatíva proti dezinformáciám ohľadom vakcinácie ; podporovať členské štáty vo vnútroštátnych očkovacích plánoch.

Oblasť „Prevencia chorôb“

Alokovaný rozpočet: 101 mil. €



• *Priority*

- Podpora zdravia a prevencia prenosných a neprenosných chorôb
- Udržateľná prevencia rakoviny
- Zlepšenie včasnej detekcie rakoviny
- Zabezpečenie prístupu k vysokému štandardu diagnostiky a liečby rakoviny
- Zlepšenie kvality života onkologických pacientov, ľudí, ktorí prežili rakovinu, a opatrovateľov, vrátane znižovania nerovností v súvislosti s onkologickými ochoreniami naprieč EÚ

• *Špecifické Akcie*

• **Spoločné Akcie (príklady):**

- prenos a implementácia osvedčených postupov v oblasti prevencie neprenosných chorôb a súvisiacich rizikových faktorov.
- podpora členských štátov pri zavádzaní očkovania proti ľudskému papilomavírusu (HPV).
- vytvorenie siete národných centier pre komplexný prístup k rakovine v EÚ.

• **Akčné granty (príklady):**

- podpora implementácie osvedčených postupov na riešenie problémov duševného zdravia počas pandémie COVID-19
- návrh, plánovanie a spustenie kampane proti ľudskému papilomavírusu (HPV) na úrovni členských štátov.
- Iniciatíva „Healthylifestyle4All“
- Projekt „Mapovanie kapacít a spôsobilostí v oblasti onkologickej liečby v EÚ“
- Sieť EÚ pre mladých, ktorí prežili rakovinu

• **Priame granty medzinárodným organizáciám (príklady):**

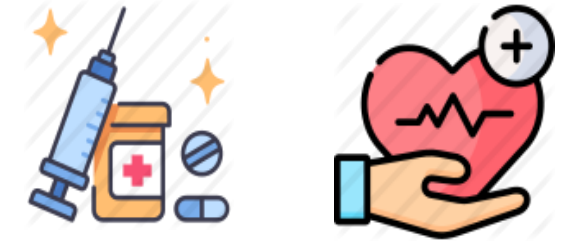
- zber a podpora implementácie inovatívnych osvedčených postupov a výsledkov výskumu ohľadom neprenosných chorôb (OECD).
- revízia a aktualizácia Európskeho kódexu proti rakovine (WHO-IARC).

• **Verejné obstarávanie (príklady):**

- Analýza v oblasti prístupu ku kvalitnému a bezpečnému použitiu zdravotníckych rádiologických technológií.
- Vývoj IT nástroja pre „Inteligentný preukaz človeka, ktorý prežil rakovinu“.

Oblasť „Systemy zdravotnej starostlivosti“

Alokovaný rozpočet: 68 mil. €



• Priority

- Zlepšenie prístupu k zdravotnej starostlivosti a efektivity pokrytia nákladov na zdravotnú starostlivosť (zraniteľné skupiny a ciele intervencie)
- Posilnenie 4. cyklu Stavů Zdravıa v EU.
- Prenos osvedčených postupov v oblasti primárnej zdravotnej starostlivosti
- Forecasting a plánovanie ľudských zdrojov v sektore zdravotnej starostlivosti (v zdravotníctve)
- Program podpory a testovania odolnosti Zdravotníckeho systému EÚ
- Európska referenčná sieť pre choroby močovej a pohlavnej sústavy
- Technická pomoc a podpora pre Orphanet

• Špecifické Akcie

• Spoločné akcie (príklady):

- prenos a implementácia osvedčených postupov v rámci primárnej zdravotnej starostlivosti a posilnenie kapacity členských štátov
- zlepšenie budovania administratívnych kapacít a efektívnych ľudských zdrojoch v oblasti zdravotníctva v členských štátoch

• Akčné granty (príklady):

- Podpora špecializovanej zdravotnej starostlivosti pre zriedkavé urogenitálne choroby, nové usmernenia, osvedčené postupy, vzdelávacie programy a školenia
- Integrácia nomenklatúry Orphanet a orphacodes do nového IT Európskych referenčných sietí

• Priame granty medzinárodným organizáciám (príklady):

- Odporúčania a politická pomoc členským štátom s cieľom odstrániť medzery v prístupe k zdravotnej starostlivosti a riešiť dlhodobé výzvy súvisiace so starnutím (regionálna kancelária WHO pre Európu).
- Rozšírenie profilu krajiny, zintenzívnenie dobrovoľných výmen, digitalizácia výstupov (observatórium OECD a EÚ).
- Metodika testovania odolnosti a technická podpora pre členské štáty s cieľom pravidelne kontrolovať ich pripravenosť na zdravotnú krízu a ich odolnosť voči vysokotlakovým scenárom a dlhodobým štruktúrnym výzvam (observatórium OECD a EÚ).

• Verejné obstarávanie (príklady):

- Európske referenčné siete, IT infraštruktúra o regulácii zdravotníckych technológií

Oblasť „systémy zdravotnej starostlivosti“

• *Priority:*

- Zlepšovanie kvality, bezpečnosti a dostupnosti látok ľudského pôvodu (SoHO)
- SoHO: Odolnosť, kontinuita dodávok a prístup k bezpečným a vysoko kvalitným terapiám a to aj v časoch krízy
- Bezpečnosť, kvalita a účinnosť terapií v oblasti asistovanej reprodukcie a na báze krvotvorných kmeňových buniek
- Podpora kvality liekov: školenia, spoločné audity, inšpekcie na zaistenie súladu s GMP (Správnou výrobnou praxou) a s GDP (správnou distribučnou praxou).
- Hodnotenie environmentálneho rizika
- Spolupráca pri hodnotení bezpečnosti a uľahčenie vykonávania klinických skúšok
- Implementácia zdravotníckych pomôcok a diagnostika in vitro

• *Špecifické Akcie:*



• **Spoločné akcie (príklady):**

- Zlepšenie súladu s právnymi predpismi EÚ v oblasti farmácie, posilnenie kapacity inšpektorov, zaistenie kvality účinných látok dovážaných z tretích krajín.
- Budovanie a harmonizácia zdrojov a odborných znalostí členských štátov a účinné a včasné zavedenie koordinovaného hodnotenia bezpečnosti medzi členskými štátmi.

• **Akčné granty (príklady):**

- Osvedčené postupy a usmernenia, monitorovanie, udržateľnejší ponukový systém pre prístup k základným SOHO terapiám
- Nové a aktualizované digitálne registre pre zabezpečenie dobrej kvality zberu údajov o terapiách

• **Priame granty medzinárodným organizáciám (príklady):**

- Udržiavať/aktualizovať technické usmernenia, vymieňať si osvedčené postupy, analyzovať každoročný zber údajov o ostražitosti (Rada Európy/EDQM).

• **Verejné obstarávanie (príklady):**

- Vývoj databázy EUDAMED, podpora referenčných laboratórií EÚ
- Schéma školení pre členské štáty o hodnotení rizík ENV a školenia pre inšpektorov a posudzovateľov SoHO.
- Zvýšenie laboratórnej kapacity rekonvalescentnej plazmy v súvislosti s ochorením COVID-19.

Oblasť „Digital“

Alokovaný rozpočet: 33 mil. €



- *Priority*

- Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia (EHDS): primárne použitie údajov - správa infraštruktúry
- Európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia (EHDS): sekundárne použitie údajov - správa infraštruktúry

- *Špecifické Akcie*

- **Spoločné akcie (príklady):**

- Rozšírenie geografického pokrytia a rozsahu Infraštruktúry digitálnych služieb elektronického zdravotníctva Moje zdravie @ EÚ
- Umožnenie prístupu pacienta k eHDSI.
- Zvýšenie sémantickej interoperability údajov o zdravotnom stave a vybudovanie vnútroštátnej kapacity na terminológiu v oblasti zdravia.

- **Akčné granty (príklady):**

- Pilotný projekt pre infraštruktúru EÚ na sekundárne použitie zdravotných údajov na účely zdravotníckeho výskumu, tvorbu politiky v oblasti zdravotníctva a regulačné účely.

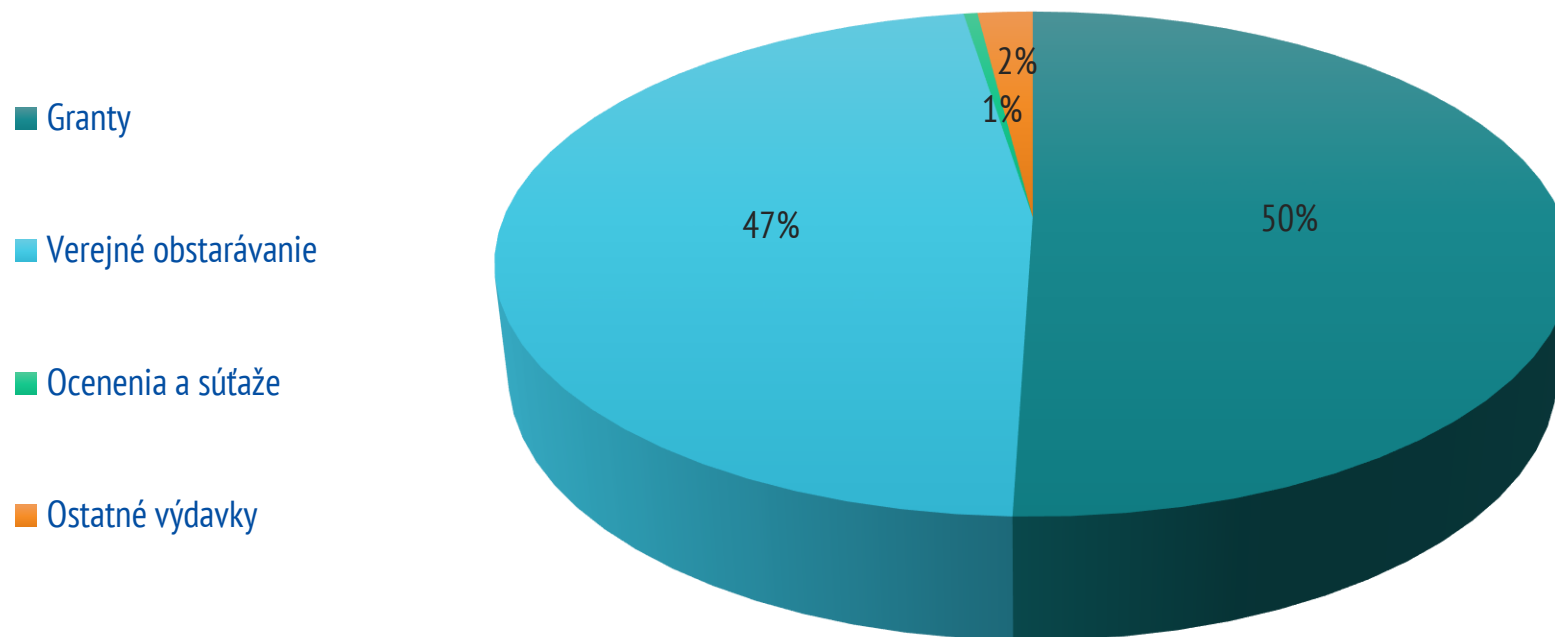
- **Verejné obstarávanie (príklady):**

- Podporné služby pre vývoj, zavádzanie a prevádzku infraštruktúr a informačných systémov umožňujúcich prístup k zdravotným údajom na sekundárne použitie

Alokácia rozpočtových prostriedkov

Program EU4Health sa bude implementovať prostredníctvom ročných pracovných programov.

Celkový rozpočet na rok 2021: cca. 311.68 Mil €



Pracovný program na rok 2021: vyhlásené calls for action grants

- Látky ľudského pôvodu (SoHo) - Zvýšiť odolnosť, zabezpečiť kontinuitu dodávok a prístup k bezpečným a vysoko kvalitným terapiám, najmä v čase krízy (3,5 milióna EUR).

Akcie súvisiace s rakovinou

- Kvalita a bezpečnosť radiačnej technológie pri diagnostike a liečbe rakoviny (3,5 milióna eur).
- Úlohy zamerané na zber údajov v súvislosti s aktualizáciou Európskeho informačného systému o rakovine na monitorovanie a hodnotenie programov skríningu rakoviny (2 milióny EUR).
- Program medziodborovej odbornej prípravy v oblasti onkologických ochorení (5 miliónov EUR).
- Sieť EÚ pre mladých, ktorí prežili rakovinu (5 miliónov EUR).



EU4Health – oprávnené subjekty

Akýkoľvek **právny subjekt usadený v členskom štáte alebo zámorskej krajine alebo zámorskom území** s ním spojeným a akýkoľvek právny subjekt **zriadený podľa práva Únie** alebo akákoľvek medzinárodná organizácia

Akýkoľvek právny subjekt **usadený v tretej krajine** pridruženej k programu. Právne subjekty usadené v tretej krajine, ktorá nie je pridruženou krajinou, sú výnimočne oprávnené na účasť

Akýkoľvek právny subjekt usadený v tretej krajine uvedenej v Ročnom pracovnom programe v súlade so špecifickými pravidlami Nariadenia EU4Health.

Fyzické osoby nie sú oprávnené!

Ďakujeme!



© European Union 2020

Unless otherwise noted the reuse of this presentation is authorised under the [CC BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) license. For any use or reproduction of elements that are not owned by the EU, permission may need to be sought directly from the respective right holders.

