**;**

**Zápis z jednání RKS MZ pro EU**

**dne 19. listopadu 2018 v 10,30 hodin v místnosti č. 281**

Jednání uvedl JUDr. Radek Policar, náměstek pro legislativu a právo.

Mgr. Kateřina Baťhová, ředitelka odboru MEZ (Ř MEZ) přivítala členy a přidružené členy RKS.

Jednání se účastnila i zdravotní atašé Mgr. Martina Brzková (SZB).

1. **Přijetí programu jednání**

**Ř MEZ** vyzvala členy RKS k vyjádření, zda mají připomínky k návrhu programu nebo návrhy na doplnění do bodu „Různé“. K programu nebyly uplatněny žádné připomínky.

# K diskuzi:

**1) Probíhající rakouské předsednictví (AT PRES)**

1. **Informace o neformálním jednání ministrů zdravotnictví (10. - 11. září 2018, Vídeň, Rakousko) (MEZ)**

**Ř MEZ** informovala, že se ve dnech 10. – 11. září 2018 ve Vídni uskutečnilo neformální zasedání ministrů zdravotnictví v Radě Evropské unie. ČR byla na jednání zastoupena delegací vedenou ministrem zdravotnictví ČR panem Mgr. et Mgr. Adamem Vojtěchem, MHA. Na zasedání proběhly dvě politické rozpravy. První se týkala **regulačních a politických výzev v zajišťování dodávek centrálně registrovaných léčivých přípravků**. Ministři diskutovali problematiku přístupu inovativních léčivých přípravků na trhy jednotlivých členských států EU (dále jen „ČS“) a otázku jejich cenové dostupnosti a shodli se, že je nutné nalézt rovnováhu mezi poptávkou po inovativních léčivých přípravcích a jejich cenovou dostupností při zachování co nejvyšší kvality poskytnuté péče pacientům. ČS se rovněž shodly na podpoře jejich další spolupráci. Druhá politická rozprava proběhla k tématu **investic do digitálního zdraví**. Ministři si vyměnili názory ohledně možností využití evropských finančních nástrojů k investicím do nové generace digitální infrastruktury. ČS se shodly, že je třeba v této oblasti spolupracovat a posunout oblast eHealth dopředu. Na okraj neformálního jednání se pan ministr zúčastnil **bilaterální schůzky** s náměstkem ministra zdravotnictví Polska, panem Marcinem Czechem. Tématem diskuze byla připravovaná bilaterální smlouva o přeshraniční spolupráci zdravotnické záchranné služby. Dlouhodobě se jedná o problematickou oblast jednání ČR a Polska, proto je vzájemné potvrzení ochoty tuto smlouvu co nejdříve uzavřít důležitým výstupem bilaterálního jednání.

1. **Odborná setkání AT PRES na vysoké úrovni**

* *Informace o výstupech konferencí*

1. *Soulad s potřebami v oblasti zdraví a farmaceutickým výzkumem - jak nastavit výzkumnou agendu pro veřejné zdraví*

**Ř MEZ** informovala, že se dne 25. září 2018 uskutečnila ve Vídni Konference s názvem **„Soulad s potřebami v oblasti zdraví a farmaceutickým výzkumem – jak nastavit výzkumnou agendu pro veřejné zdraví.“** Uvedené konferenci předcházelo **Setkání ředitelů farmaceutických politik (dále jen „Setkání“)**, které se konalo ve dnech 23.-24. září 2018. Následně **Ř MEZ** předala slovo **VO FAR/2 (MUDr. Mgr. Michal Synek).**

**VO FAR/2 informoval o účasti zástupců MZ na setkání ředitelů ve složení paní ředitelky odboru FAR Aleny Tomáškové a pana vedoucího FAR/2 Michala Synka.** Předmětem jednání bylo několik témat z farmaceutické oblasti. Na Setkání byl mj. řešen i hospodářský dopad **tzv. dodatkových ochranných osvědčení (Supplementary Protection Certificate, se zkratkou SPC)** související s prodloužením patentového práva o maximálně pět let, namísto původní **dodatkové doby** tří let. Současně bylo projednáváno téma registrace léčivých přípravků (dále jen „LP“), v rámci čehož bylo konstatováno, že délka **registračního řízení** je dlouhá, což nepřináší pozitivní korelaci s vývojem léků a navazující finanční otázkou. Účastníci setkání také diskutovali skutečnost, že některé ČS čelí problémům v souvislosti **s přístupem LP na trh**. Problém spočívá v tom, že farmaceutický průmysl jedná strategicky v rámci maximalizace zisku a v návaznosti na velikost trhu ČS. Konkrétně na jednání byla vznesena stížnost Kypru. Naproti tomu nemají problém v dané oblasti státy jako Německo či Velká Británie. **VO FAR/2** poznamenal, že se ČR nachází mezi jednotlivými ČS  uprostřed, kdy se zájmy průmyslu spíše projevují, ale nejsou vedeny velké diskuze k této problematice. **VO FAR/2** v rámci závěru jednání zmínil, že k poslednímu jmenovanému bodu jednání nebylo dosaženo konkrétního výsledku.

**Ř MEZ** k uvedenému závěru poznamenala, že nalézt řešení nebude jednoduché a že daná problematika byla řešena s obdobným výsledkem na uplynulých jednáních EPSCO.

1. *Společné zasedání vrchních ředitelů pro zdraví (CMO), hlavních sester (CNO) (OVZ)*

**Ř MEZ** informovala, že rakouské předsednictví pořádalo ve dnech 12. a 13. listopadu 2018 ve Vídni pravidelné společné jednání vrchních ředitelů pro zdraví (Chief Medical Officers, CMO) a hlavních sester (Chief Nursing Officers, CNO) ČS. ČR se zúčastnila jednání CMO a byla zastoupena náměstkyní pro ochranu a podporu veřejného zdraví paní Mgr. Evou Gottvaldovou. Hlavním tématem jednání byly „**Odpovědi zdravotnictví na výzvy v oblasti veřejného zdraví – organizační strategie k rozvoji zdravotní gramotnosti, boj proti antimikrobiální rezistenci a podpora zranitelných skupin**“. Na setkání byl podpořen důraz na zranitelné skupiny, význam zdravotní gramotnosti a AMR v každodenní praxi. ČS podpořily nutnost zvyšovat náklady na prevenci, které jsou ve srovnání s náklady na léčbu velice nízké či potřebu reformy zdravotních systémů z důvodu nastavení udržitelnosti financování.

1. *Konference: Potraviny-zdraví lidí: směrem ke zdravým a udržitelným evropským potravinovým systémům*

**Ř MEZ** informovala, že se dne **22. a 23. listopadu 2018** ve Vídni uskuteční konference s názvem ***„*Potraviny-zdraví lidí: směrem ke zdravým a udržitelným evropským potravinovým systémům*“***, pořádaná AT PRES. Konference je určena odborníkům z oblasti zdraví a zemědělství. Ř MEZ uvedla, že ČR bude na konferenci zastoupena Prof. MVDr. Jiřím Ruprichem (SZÚ).

**Ř MEZ** uvedla, že cílem tohoto setkání je navázání aktivního dialogu, sdílení a výměna zkušeností mezi odborníky v oblasti výživy a výživového systému, přičemž p**ozornost bude věnována vlivu stravy na aktuálně se zvyšující počet onemocnění diabetem a obezitou**.

1. **Jednání Rady EPSCO dne 7. 12. 2018 (MEZ)**

* *informace o programu*

**Ř MEZ** hovořila o jednání **Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele** (část zdraví, dále jen „EPSCO“), které se bude konat dne 7. prosince 2018 v Bruselu. Očekává se, že EPSCO přijme návrh závěrů Rady EU (dále jen „Rada“) k návrhu doporučení Rady o posílené spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním. ČR tyto závěry Rady podporuje. Dalším projednávaným tématem bude řešení problémů s očkováním na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni – výzvy a možnosti v digitalizovaném světě.

V rámci bodu různé bude projednáváno **8 témat**. Bude představena zpráva o pokroku k návrhu nařízení Evropského parlamentu (dále jen „EP“) a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU. Evropská Komise (dále jen „EK“) dále podá informace o Zdravotním stavu v EU a o provádění směrnice 2011/62/EU o kodexu Společenství týkajícím se humánních LP, pokud jde o zabránění vstupu padělaných LP do legálního dodavatelského řetězce, která vstupuje v platnost dne 9. února 2019. Pravidelným bodem je představení **výstupů z předsednictví konferencí**. AT PRES proto informuje o konferencích, jež pořádalo a současně poskytne informace o výstupech z neformálního zasedání ministrů zdravotnictví, konaného ve dnech 10. -11. září 2018, a informace k nominaci regionálního ředitele Světové zdravotnické organizace pro Evropský region. AT PRES spolu s EK plánují též informovat o výsledcích osmého zasedání konference smluvních stran Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku (FCTC). Závěrem Rady EPSCO představí rumunská delegace (dále jen „RO PRES“) priority a plán předsednického pracovního programu.

**2) Projednávaná legislativa**

1. **v gesci MZd**

* *informace gestorů předpisů o pokroku v projednávání návrhů předpisů a diskuze*

***Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES), kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi, a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky*** *(SÚKL/FAR)*

**Ř MEZ** požádala o představení aktuálního vývoje vyjednávání k návrhu nařízení EP a Rady č. 726/2004, o LP zástupce **Státního ústavu pro kontrolu léčiv** (dále jen „SÚKL“).

**VO MEZ SÚKL (PhDr. Maryna Křenková)** informovala, že v současné době je **předmětné nařízení již vyjednáno**. Prošlo rovněž **právně-lingvistickou úpravou**, která byla odsouhlasena. Současně připomněla, že došlo k **časovým posunům ve vyjednávání** o návrhu nařízení v souvislosti se **změnami technického rázu.** Konkrétně se změny týkaly nejen původního návrhu na vyjmutí veterinárních LP z nařízení, ale také **tzv. podmínečné registrace LP**, která byla ustanovena v souvislosti s poplatky, které platí farmaceutické firmy EMA v rámci řešení podmínek registrace veterinárních LP. V neposlední řadě nastaly změny v oblasti **komitologických rozhodnutí**, a to s odkazem na Lisabonskou smlouvu. **VO MEZ SÚKL** uvedla, že nyní byla nalezena plná shoda a **čekáme na uveřejnění nařízení v Úředním věstníku** **EU**, které bude vydáno ve formě uceleného balíčku.

***Návrh směrnice Evropského parlamentu a rady, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci*** (OVZ)

**Ř MEZ** připomněla základní informace k návrhu směrnice; je cílen na maximální možnou ochranu pracovníků na úrovni EU a je tvořen několika soubory revizí. **První soubor revizí směrnice již byl schválen v prosinci 2017.** Ve dvou zbývajících souborech revizí proběhl v uplynulém půlroce významný vývoj. **Druhý soubor revizí směrnice** **je z hlediska jednání rovněž uzavřen**. Nyní prochází návrh jazykovou korekturou. Ačkoliv byl průběh jednání o druhém souboru revizí ve své závěrečné fázi problematický, CRP nakonec formálně potvrdil návrh předběžně dohodnutého kompromisu mezi Radou a EP. **Třetí soubor revizí směrnice** je stále v jednání a rovněž jej provázejí mírné komplikace. Na jednání Coreper (dále jen „CRP“) dne 24. října měla Rada původně udělit AT PRES mandát pro jednání s EP, nakonec bylo však projednávání vráceno na úroveň pracovní skupiny ve formátu attaché.

***Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU*** (SÚKL/FAR)

**Ř MEZ** požádala o představení aktuálního vývoje vyjednávání k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady, o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU zástupce **SÚKL (PhDr. Maryna Křenková)**.

**VO MEZ SÚKL** uvedla, že od února 2018, odkdy se začal návrh projednávat na jednáních Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky (dále jen „PSLZP“), dosud **nenastal ve výsledku výrazný posun ve vyjednávání**, a to i přesto, že byl ze strany AT PRES vydán **kompromisní text**. Ten obsahoval pozměňovací návrhy k článkům 1-8 a současně bylo navrženo vyškrtnutí článku 34. **VO MEZ SÚKL** zmínila, že v rámci procesu vyjednávání došlo k **rozdělení jednotlivých ČS na** **tři názorové skupiny**. Lze konstatovat, že menší ČS jako Belgie, Slovensko, Slovinsko a Chorvatsko se vyslovují pro podporu návrhu. Naopak větší státy jako Německo, Francie, Bulharsko, Polsko, včetně ČR jsou proti návrhu. **Hlavním problematickým bodem zůstává skutečnost, že uvedené ČS nechtějí povinně přijmout zprávu o společném klinickém hodnocení,** protože by ČS následně nemohly rozhodnout o ceně a úhradách jednotlivých zdravotnických technologií na národní úrovni, ve smyslu zohlednění národních specifik do komplexního klinického hodnocení. Mezi uvedenými dvěma stranami jsou další ČS, které přednesly své **pozměňovací návrhy** a připomínky, a je otázkou, zda se přikloní k podpoře návrhu, či nikoliv, a to na základě zohlednění uvedených návrhů v návrhu nařízení. **VO MEZ SÚKL** závěrem uvedla, že na základě posledních jednání v této souvislosti nenastaly výrazné posuny ve vyjednávání. Dále bude na Radě EPSCO dne 7. prosince 2018 mezi body Různé představena tzv. **zpráva o pokroku**, což přináší změnu oproti původně zamýšlenému návrhu představit částečný obecný přístup. Současně **VO MEZ SÚKL** upozornila na skutečnost, že ČR má složitou pozici v souvislosti **s rozdílnými stanovisky ústavních orgánů.** Poslanecká sněmovna ČR a Vláda ČR jsou kritické k návrhu nařízení, naproti tomu Senát ČR vnímá návrh pozitivně.

**SZB** doplnila, že nadcházející RO PRES představilo záměr pokračovat ve vyjednávání. Zveřejněny byly termíny dalších **dvou jednání PSLZP ve dnech 8. a 28. ledna 2019** a navazující jednání jsou naplánována na **únor 2019.** **Probírány by měly být články 9-18.** Současně konstatovala, že se nejeví velká ambice ze strany RO PRES dosáhnout dokončení vyjednávání o předmětném návrhu. **Problematickým bodem zůstává článek 8, ke kterému drží mj. ČR výhradu, a to v souvislosti s výše popsanou povinností přijmout výsledky vyplývající ze zprávy o společném klinickém hodnocení.**

**VO SÚKL** reagovala doplněním, že fakt, že dosud nenastal velký posun ve vyjednávání, dokládá také skutečnost, že **nejsou dojednány klíčové části nařízení**, které se mimo již uvedeného také týkají nastavení právních dopadů nařízení a role koordinační skupiny v jednotlivých oblastech.

**Ř MEZ** doplnila, že ze **strany Německa vzešel návrh na zaslání dopisu s podpisy ČS, jehož obsahem by měl být požadavek na úpravu uvedeného článku, který se týká dobrovolné, resp. povinné účasti ČS na společném klinickém hodnocení na úrovni EU.** V současné chvíli je zvažováno, zda bude dopis adresován na AT PRES před konáním EPSCO, nebo už na RO PRES. **ČR zvažuje, zda se k uvedenému dopisu připojí, či nikoliv. SÚKL a odbor FAR vyjádřily souhlas s předložením finální verze panu ministrovi MZ, až bude k dispozici.**

***Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění)*** (OVZ)

**Ř MEZ** vyzvala zástupce **OVZ** (Mgr. Ondřej Fries) s žádostí o shrnutí a popis směrnice. **OVZ** informovalo, že od února 2018 dochází k celkové revizi směrnice EP a Rady o jakosti vody určené k lidské spotřebě. Následně během bulharského předsednictví (dále jen „BG PRES“) došlo k uveřejnění kompromisního textu, jež byl následně v červnu 2018 aktualizován. **ČR požaduje, aby byly rámcově upraveny požadavky na materiály, které jsou určeny pro styk s pitnou vodou**, a zároveň předpokládá, že přílohou Návrhu směrnice budou konkrétní předpisy, reflektující již zmíněná kritéria pro materiály, které jsou určeny pro styk s pitnou vodou.

**OVZ zároveň uvedlo, že ČR zastává souhlasnou pozici s ostatními ČS**, konkrétně s pozicí Francie, Německa a Nizozemí. **OVZ** též zmínilo kontroverzní čl. 23, který se stal předmětem několika diskuzí mezi ČS. Závěrem **OVZ** informovalo, že některé státy, především státy jižní Evropy, vznesly požadavek na zakomponování problematiky přístupu k pitné vodě pro určité sociální skupiny, což však podle názoru většiny ČS, včetně ČR, není předmětem potřebné revize.

1. **Projednávaná legislativa ve spolugesci MZd**

* *informace gestorů předpisů o pokroku v projednávání návrhů předpisů a diskuze*

***Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv a o zrušení směrnice Rady 90/167/EHS*** *(gestor MZe, spolugestor MZd- FAR, SUKL)*

**Ř MEZ** vyzvala zástupce **MZe** (Ing. Zdeňka Šetková) k podání aktuálních informací o návrhu nařízení. **MZe informovalo, že návrh se nachází ve finální fázi** a 25. října 2018 došlo k jeho formálnímu schválení na plenárním zasedání EP. Text návrhu byl následně předmětem jednání CRP, které se uskutečnilo ve středu 21. listopadu 2018, přičemž ČR návrh podpořila. Po schválení Radou lze očekávat **zveřejnění v Úředním věstníku EU.**

***Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o veterinárních léčivých přípravcích*** *(gestor MZe, spolugestor MZd-* *OVZ, SUKL, FAR)*

**MZe** (Ing. Zdeňka Šetková) **informovalo, že se legislativní návrh nachází v jeho závěrečné fázi.** Dne 25. října 2018 došlo k jeho schválení ze strany EP na plenárním zasedání. Návrh nařízení je schvalován v jednom balíčku spolu s nařízením EP a Rady o uvádění na trh a používání medikovaných krmiv. Byl tedy ve středu 21. listopadu 2018 projednán na CRP. ČR se s ohledem na konzistentnost pozice zdržela hlasování a předložila prohlášení do zápisu z jednání. Po formálním přijetí Radou **lze očekávat jeho uveřejnění v Úředním věstníku EU**. Cílem tohoto návrhu je zavést (při současné ochraně veřejného zdraví, zdraví zvířat, bezpečnosti potravin a životního prostředí) aktuální a přiměřený soubor právních předpisů přizpůsobený zvláštnostem veterinárního sektoru. Nyní budou pokračovat práce na přípravě doprovodné legislativy, očekává se 25 – 30 delegovaných a Iimplemetačních aktů, přičemž zhruba polovina by měla být přijata do roku 2021. Na národní úrovni bude potřeba přizpůsobit zejména o zákon o léčivech a dále zákon o veterinární péči.

***Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o minimálních požadavcích na opětovné použití vody*** (gestor MZe, spolugesce MŽP a MZ- spolugestor OVZ)

**Ř MEZ** vyzvala zástupce **MZe** (Ing. Zdeňka Šetková) s žádostí o stručné představení návrhu nařízení. **MZe** informovalo, že návrh byl prezentován EK 14. července 2018, přičemž během AT PRES se uskutečnila pouze dvě zasedání pracovní skupiny. První, které se zaměřilo na obecné představení návrhu a druhé, které se věnovalo dopadové studii. AT PRES klade apel na ČS, aby byly k návrhu flexibilní. **Z hlediska pozice ČR neexistují konkrétní překážky a ČR s návrhem v obecné rovině souhlasí.**

**Ř MEZ** doplnila informace o pohledu a vztahu MZ k tomuto návrhu. **Pro resort zdravotnictví je klíčová otázka opětovného použití vody ve vztahu k jejímu koncovému uživateli**. MZ tak obecně podporuje opětovné používání vody, nicméně klade velký důraz na to, aby opětovně používaná voda splňovala potřebné hygienické limity a pro cílového spotřebitele byla zdravotně nezávadná.

***Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o sladění povinností podávání zpráv v oblasti politiky životního prostředí a o změně směrnic 86/278/EHS, 2002/49/ES, 2004/35/ES, 2007/2/ES, 2009/147/ES a 2010/63/EU, nařízení (ES) č. 166/2006 a (EU) č. 995/2010 a nařízení Rady (ES) č. 338/97 a (ES) č. 2173/2005*** (gestor MŽP, spolugestor MZ -OVZ)

**Ř MEZ** vyzvala **MŽP** (Mgr. Jana Ponocná), jakožto gestora návrhu, k představení nařízení. **MŽP** uvedlo, že výše uvedený návrh byl předložený EK dne 31. května 2018 a jeho deklamovaným **cílem je zjednodušit právní předpisy EU a snížit náklady na jejich provádění**. Nařízení obsahuje návrh revize deseti právních předpisů. **MŽP** nadále informovalo o aktuálním vývoji nařízení, a tedy že se 15. listopadu uskutečnil první trialog, který je hodnocen pozitivně a podle něhož je v plánu, aby bylo nařízení schváleno ještě během AT PRES. Další zasedání je plánované na 23. listopadu 2018.

**Ř MEZ** doplnila informaci, že **MZ se konkrétně týká čl. 2**, který se týká hodnocení a řízení hluku ve venkovním prostředí. MZ k tomuto článku uplatnila jen drobné připomínky, které byly vypořádány.

1. **Program, priority a akce rumunského předsednictví Rady (RO PRES)**

**(červenec až prosinec 2018)**

*-informace MEZ případně diskuze*

**Ř MEZ** uvedla, že se RO PRES dle dosud dostupných informací plánuje zaměřit na oblast farmaceutické politiky, v níž bude pokračovat v projednávání návrhu nařízení o HTA. RO PRES doufá, že se k nařízení o HTA podaří přijmout obecný přístup. Zatím máme k dispozici předběžné termíny PSLZP (8. ledna, 28. ledna + další dvě jednání se plánují v únoru 2019).  1. března 2019 bude RO PRES organizovat **konferenci na ministerské úrovni k problematice antimikrobiální rezistence**, na níž naváže návrhem závěrů Rady. **Neformální zasedání ministrů zdravotnictví se bude konat v Rumunsku dne 15. dubna 2019**. Jednání zdravotní části Rady **EPSCO je potom plánováno na 14. června 2019**. Bližší informace k programu, prioritám a akcím RO PRES budou zveřejněny v prosinci 2018.

EK dne 23. října 2018 zveřejnila pracovní program na nadcházející rok, který stanovuje **deset klíčových priorit** a oblastí, jimž se chce EK věnovat a zároveň obsahuje informace o klíčových iniciativách. Z hlediska plánovaných iniciativ jsou pro resort Zdravotnictví klíčové iniciativy v oblasti dokončení **jednotného digitálního trhu**, které se týkají doporučení EK k vytvoření evropského formátu pro přeshraniční výměnu elektronických zdravotních záznamů o pacientech, a také v oblasti **ochrany zdraví**, kde EK iniciuje vytvoření komplexního rámce EU, týkajícího se endokrinních disruptorů. Obě tyto iniciativy jsou zařazeny mezi 10 hlavníchpriorit Junckerovy EK, je tedy možné, že MZ bude vyzváno Parlamentem ČR ke zpracování rámcových pozic k daným iniciativám, i když se jedná o nelegislativní aktivity.

**SZB** (Martina Brzková) doplnila termín termínů vydání patřičných dokumentů k iniciativám. Komplexní rámec pro endokrinní disruptory byl již zveřejněn v listopadu 2018, elektronický záznam bude zveřejněn v lednu 2019.

**MPO** vzneslo dotaz, zda MZ neobdrželo s ohledem na program RO PRES informaci, že by se RO nakonec nemělo zhostit PRES. Zpráva o této skutečnosti se objevila v médiích.

**MZV** (Mgr. Alice Mžyková) doplnila, že tato skutečnost byla předmětem diskuse i na jednání RKS MŠMT. FI údajně nabídlo, že by se PRES zhostilo.

**ÚV** (Mgr. Jan Matera) uvedl, že v RO existuje politická neshoda, nicméně jak avízo RO, že by PRES neuskutečnilo, tak jeho převzetí FI jsou prozatím spekulace.

# K informaci:

1. **Další aktuální témata**
   1. Evropský semestr a SRSS, NPR, CSR (MEZ) – aktuální informace

**Ř MEZ** poděkovala členům pracovní podskupiny RKS MZ pro problematiku evropského semestru za spolupráci při tvorbě materiálů v gesci MZ. Druhá polovina roku s sebou tradičně přináší procesy tzv. národního semestru. Aktuálně se MZ podílelo na tvorbě **Zprávy o realizaci Národního programu reforem (NPR) 2018**, která bude projednána na Výboru pro EU na vládní úrovni dne 20. listopadu 2018. V rámci tzv. fact-finding mise při přípravě Country Report (Zprávy EK o ČR) 2019 jednali zástupci EK s dotčenými útvary MZ dne 9. listopadu 2018 o otázkách z oblasti fiskální udržitelnosti, nemocniční péče, DRG, primární péče a prevence zdraví, databází k výkonnosti systému, léčivých přípravků, zdravotnických pracovníků či dlouhodobé péče. V nadcházejícím evropském semestru (počínaje Country Reportem 2019) nastane výjimečná změna. EK plánuje ke Country Reportu připojit **přílohu s investičními potřebami ČS**. Tato změna se bude týkat pouze roku 2019. Změna se promítne i do přípravy NPR 2019. Úřad vlády chce do NPR vložit novou kapitolu právě o investičních potřebách resortů. Právě na tuto kapitolu se budeme muset v následujícím období zaměřit a je možné, že pracovní podskupinu rozšíříme o příslušný věcný útvar.

S evropským semestrem je spojen také program EK **„Structural Reform Support Programm“** (dále jen „SRSP“). Do programu zaslalo MZ dvě projektové žádosti o čerpání podpory SRSP: (1) Pomoc při budování kompetencí pro zavedení komplexní integrované péče a nového veřejného zdraví v České republice. (2) Účast ČR v první fázi výzkumu Ukazatele indikátorů hlášených pacienty (PaRIS) Úřad vlády ohodnotil projekty pořadím dle národní priority. Nyní čekáme na rozhodnutí EK o tom, které projekty podpoří. MZ zároveň nadále participuje v SRSP projektem „Posílení kapacity pro vytváření a implementaci Národního centra eHealth“.

* 1. Brexit (MEZ) – aktuální informace

**Ř MEZ** informovala, že byly minulý týden vydány dva texty týkající se vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „UK“) z EU, a to **návrh dohody o vystoupení UK z EU a nástin politického prohlášení o budoucích vzájemných vztazích.** I přes předběžnou shodu na uvedených textech **Ř MEZ** zdůraznila nutnost dále se připravovat na oba scénáře brexitu, dokud nebude dohoda schválena a ratifikována v EU a UK.

**Ř MEZ** připomněla, že je ze strany odboru MEZ zasíláno velké množství podkladů v souvislosti s danou problematikou a poděkovala všem, kteří se zapojují do připomínkových řízení a účastní se **technických seminářů** pořádaných ze strany EK. V souvislosti s brexitem je sledováno několik **oblastí působnosti MZ** jako biocidní přípravky, agenda zboží, kde je řešena oblast farmaceutického průmyslu: LP, zdravotnické prostředky a oblast tkání a buněk, přípravky na ochranu rostlin, prekurzory drog a v neposlední řadě i profesní kvalifikace.

**Ř MEZ** informovala, že v rámci procesu připravenosti byl vypracován tzv. dokument rezortu k připravenosti a současně také časový harmonogram jednotlivých kroků, které bude potřeba učinit v souvislosti s dopady obou scénářů brexitu na jednotlivé gesční sekce MZ. Některé kroky byly již **splněny, především v oblasti zveřejňování informací na webové stránce MZ a SÚKL.** V této souvislosti **Ř MEZ** **vyzvala, aby jakékoliv informace, které by bylo vhodné sdílet, byly zasílány formou článku odboru MEZ, který se postará o jejich zveřejnění na webové stránce MZ.**

**Ř MEZ** dále uvedla, že v případě scénáře tzv. hard brexit byla za MZ identifikována oblast, která by musela být řešena prostřednictvím tzv. **nouzových opatření (contigency measures)**, a sice **oblast zdravotní péče.** V návaznosti na toto opatření je řešena platnost **bilaterální smlouvy mezi ČR a UK o spolupráci v oblasti lékařství z roku 1976.** Nyní je na straně UK, zda hodnotí smlouvu rovněž za platnou, či nikoliv. V případě platnosti smlouvy by náklady spojené se zdravotním pojištěním pro osoby UK na území ČR musely být hrazeny z rozpočtu MZ, což by bylo velmi nákladné. Cílem MZ je vypovědět předmětnou smlouvu. K této skutečnosti bude předložen podklad na poradu vedení.

**Kancelář zdravotního pojištění (PhDr. Mgr. Adam Ander)** vznesl dotaz ohledně postavení osob samostatně výdělečně činných (dále jen „OSVČ“) v návaznosti na dopady hard brexitu v oblasti legislativy.

**VO DZP/2 (Mgr. Roman Odložilík)** na uvedený dotaz sdělil, že v oblasti práv občanů je řešeno rovněž postavení OSVČ, včetně otázky reciprocity. Možná legislativní úprava zůstává otevřenou otázkou, protože je nyní předčasné o ní rozhodnout. Současně není jasné postavení UK k předmětné **otázce reciprocity**, zda bude možné aplikovat koordinační nařízení systémů sociálního zabezpečení. Zároveň není známo postavení Vlády ČR k možné legislativní úpravě.

**VO MEZ SÚKL (PhDr. Maryna Křenková)** poznamenala k problematice brexitu, že byl ze strany **SÚKL vydán seznam LP, které budou ohroženy dopady brexitu v rámci jejich přístupu na trh**. Vznesla dotaz, jaké kroky budou učiněny ze strany odboru FAR v této souvislosti.

**Ř MEZ** v návaznosti na uvedený dotaz sdělila, že bude ze strany odboru **FAR** předložen **podklad na poradu vedení,** **který zhodnotí učiněné kroky v rámci přístupu LP na trh. Nyní není zřejmé, zda bude tento podklad předložen společně s podkladem odboru MEZ, který bude informovat o aktuálním vývoji v problematice brexitu a připravenosti rezortu, či nikoliv. Oba podklady budou předloženy s termínem do konce listopadu 2018 na poradu vedení.**

* 1. Řídící skupina pro podporu zdraví, prevenci nemocí a zvládání nepřenosných onemocnění (SGPP) – aktuální informace (OVZ, ÚZIS)

**Ř MEZ** informovala, že Řídící skupina pro podporu zdraví, prevenci nemocí a zvládání nepřenosných onemocnění (dále jen „SGPP“) byla původně neformální skupinou na vysoké úrovni. Dne 17. července 2018 byla na základě rozhodnutí EK ustavena formální expertní skupinou. Za ČR je do SGPP nominován jako zástupce MUDr. Jan Marounek MBA, Ř OVZ, jelikož byl kladen důraz na snižování úmrtnosti v důsledku předčasných nepřenosných onemocnění jako účel. Mandát skupiny se však rozšiřuje a její uchopení začíná být pro účastníky více náročné. Pod SGPP vznikají dočasné podskupiny, které mohou nahradit stávající expertní skupiny EK. Takovým příkladem je **podskupina pro protonovou terapii**. Cílem podskupiny je příprava zprávy o současném stavu dostupnosti a využití center protonové terapie napříč EU a identifikace možných cest pro udržitelnou spolupráci ČS. SGPP by navíc na základě současných zpráv měla vykonávat hlavní konzultační roli, pokud jde o **Evropský sociální fond plus (ESF+).** Na proběhlém prvním jednání SGPP měl být schválen jednací řád, který však na základě nejasného účelu a skupiny schválen nebyl. S ohledem na tento fakt čekáme na další vývoj. Je však možné, že budeme nuceni v budoucnu žádat o meziresortní spolupráci při přípravě je jednání skupiny.

* 1. Konference smluvních stran rámcové úmluvy WHO o kontrole tabáku (COP 8) (MEZ, OZS)

**Ř MEZ** podala informace o Konferenci smluvních stran (dále jen „COP8“) Rámcové úmluvy WHO o kontrole tabáku (dále jen „FCTC“), který se konala ve dnech 1. až 6. října 2018 v Ženevě. Delegace ČR na COP8 byla vedena náměstkem pro legislativu a právo panem JUDr. Radkem Policarem. Příprava na COP8 se vždy nese v duchu koordinace na národní úrovni napříč příslušnými resorty a také na úrovni EU v rámci pracovní skupiny pro veřejné zdraví. Vyjednávání na úrovni EU mělo ve většině bodů poměrně hladký průběh. Problematickým byl však bod **6.3 Zpráva o pokroku v technických otázkách vztahujících se k článku 9 a 10 (regulace složek tabákových výrobků a zveřejnění informací o tabákových výrobcích, včetně vodních dýmek, bezdýmného tabáku a zahřívaných tabákových výrobků)**. Společný postup na úrovni ČR i ČS a EU byl však nakonec nalezen a návrh byl na jednání COP schválen. Výbor A, který se zabýval technickou implementací FCTC, přijal osm z devíti navržených rozhodnutí. Výbor B se zabýval rozpočtovými a procedurálními otázkami. V návaznosti na COP8 se uskutečnilo také první jednání smluvních stran **Protokolu o odstranění nezákonného obchodu s tabákovými výrobky** (dále jen „MOP1“), a to ve dnech 8. až 10. října 2018. Gestorem na národní úrovni předmětného Protokolu je Ministerstvo financí. Příští COP9 se v roce 2020 uskuteční v Nizozemsku. Paraguay již nyní oznámila záměr hostit COP10 v roce 2022 (tj. během českého předsednictví), což nicméně bude potvrzeno až za dva roky.

* 1. Systém registrace do pracovních skupin Rady a EK

**VO MEZ/1** upozornila **na zavedení nové praxe ohledně registrace delegátů ČR na všechna zasedání pracovních skupin Rady EU a současně na některá zasedání pracovních orgánů Komise.**

**Potvrzování účasti na pracovních skupinách Rady EU** probíhá od března t. r. výhradně prostřednictvím databáze Rady EU s názvem Portál delegátů. Každý zaměstnanec MZ, který pojede na zasedání pracovní skupiny Rady EU, si musí sám zřídit účet v Portálu delegátů a následně se přihlásit jako člen do příslušné komunity vybrané pracovní skupiny. Na místě jednání je pak třeba připojit se na wifi síť Rady EU a v systému Portálu delegátů potvrdit účast, následně je nutno zadat dopravní prostředek pro potřeby refundace. Všichni zaměstnanci MZ, kteří pojednou na zasedání pracovní skupiny Rady EU, musí dodržet výše uvedený systém registrace. V opačném případě jim bude v Bruselu zamítnut vstup do budovy a nedojde rovněž k refundaci letenky.

**Potvrzování účasti na některá zasedání pracovních orgánů Komise** probíhá přes internetový systém AGM, který usnadňuje organizování odborných zasedání v rámci Komise. Současně přes tento systém sami experti žádají Komisi o refundaci cestovních výdajů. Registrační systém Komise se v současné době používá na omezeném počtu skupin a výborů. Plánuje se tento systém postupně rozšířit na všechna zasedání pracovních orgánů Komise. Účastníci by měli být o zavedení tohoto registračního systému informováni prostřednictvím sekretariátů daných orgánů Komise. V případě nejasností je nutné s daným sekretariátem registrační postup prověřit. Pokud nedojde k registraci přes internetové stránky AGM, nebude moci být uplatněna refundace souvisejících nákladů. Pro uplatnění refundace cestovních výdajů je po skončení jednání nutné do systému AGM vložit správné bankovní údaje MZ, uvést celkovou částku za letenku v českých korunách a současně nahrát kopii letenky a fakturu. Komise refunduje i cestovní náklady v rámci Bruselu. Zodpovědnost za správné vložení údajů a žádost o refundaci cestovních výdajů přes systém AGM mají vyslaní pracovníci MZ. V případě, že v rámci zasedání není systém registrace přes systém AGM požadován, žádost o refundaci letenky provede odbor MEZ.

**VO MEZ/1** upozornila, že podrobný návod pro přihlášení na zasedání pracovních skupin Rady EU a orgánů Komise byl postoupen členům RKS MZ a současně jsou tyto informace k dispozici na intranetu MZ v sekci Mezinárodní agenda a EU. V případě potřeby mohou pracovníci MZ kontaktovat oddělení EU.

**VO MEZ SÚKL (PhDr. Maryna Křenková)** vznesla dotaz ohledně registrace účastníků na semináře týkající se agendy brexit. VO SÚKL budou informace o registraci postoupeny.

* 1. Informace ze SZB (MB)

**SZB** (Martina Brzková) informovala o iniciativě Podpora Čechů v institucích EU, v jejímž rámci může SZB zprostředkovat jednání s dotčenými zástupci na MZ v případě, že by ze strany expertů MZ byl o stáž zájem. SZB zdůraznila, že s ohledem na nadcházející české předsednictví (dále jen „CZ PRES“) je vysílání našich expertů do institucí EU stále více důležité. Za tímto účelem budou také uvolněny adekvátní finanční prostředky.

**Ř MEZ** navázala informací o CZ PRES, resp. o přípravě materiálu na poradu vedení, jehož součástí bude výhled akcí, které bude třeba podniknout. Jednou z nich je také zabezpečení personální kapacity a patřičné jazykové vybavenosti pracovních sil MZ.

# Různé:

**1) Aktualizace členů a přidružených členů RKS MZ pro EU**

* *žádost MEZ o kontrolu a aktualizaci kontaktů*