**;**

**Zápis z jednání RKS MZ pro EU**

**dne 22. listopadu 2019 v 10,00 hodin v místnosti č. 281**

Jednání uvedl JUDr. Radek Policar, náměstek pro legislativu a právo, který přivítal členy a přidružené členy RKS a následně předal slovo Mgr. Kateřině Baťhové, ředitelce odboru MEZ (Ř MEZ).

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:

**2) Probíhající finské předsednictví (FI PRES)**

1. **Informace o Pracovní skupině na vysoké úrovni (13.9.2019) (MEZ)**

**Ř MEZ** informovala, že se dne 13. září 2019 v Bruselu uskutečnilo jednání Pracovní skupiny na vysoké úrovni (dále jen „PSVZ senior“), které finské předsednictví v Radě EU (dále jen „FI PRES“) uspořádalo namísto neformálního jednání ministrů zdravotnictví. Mezi projednávaná témata patřily ekonomika blahobytu, posílení role EU ve spolupráci v oblasti globálního zdraví, aktualizace současných aktivit EU na poli zdraví a představení plánovaných akcí FI PRES v oblasti zdraví.

FI PRES představilo koncept **ekonomiky blahobytu** a poukázalo na jeho úzké propojení se zdravotní politikou. FI PRES upozornilo, že blahobyt občanů je jejich zdravím silně determinován, neboť jejich zdravotní stav má vliv na výši vzdělání, uplatnění na pracovním trhu či výši úspor, resp. výdajů. Politiky zaměřené na boj s rizikovými faktory představují účinné formy prevence. Navíc jsou i nákladově efektivnější než následná léčba. Následně se uskutečnila diskuse členských států (dále jen „ČS“) nad posílením vazby mezi ekonomickými a zdravotními politikami či zlepšením dialogu mezi PSVZ senior a Výborem pro sociální ochranu.

V otázce **posílení role EU ve spolupráci v oblasti globálního zdraví** zdůraznilo FI PRES, že politický význam EU ne vždy naplňuje svůj potenciál, což determinují tři faktory: globální zdravotní problémy nejsou dostatečně zařazovány do politické agendy EU, mechanismy pro koordinaci společného postoje EU a jejích ČS ponechávají prostor pro zlepšení a změny v oblasti celosvětového zdraví za poslední desetiletí vyžadují, aby EU přehodnotila svůj postoj a svou úlohu v rámci celosvětové spolupráce v oblasti zdraví. FI PRES zmínilo, že spolu s nadcházejícím trojpředsednictvím (dále jen „TRIO PRES“) spouští víceletý projekt k otevření diskuze k tomuto tématu a současně vyzvalo ČS k zamyšlení, jak může EU dosáhnout lepších výsledků v prosazování svých zájmů na poli globálního zdraví. Delegace ČS se shodly, že v oblasti zdraví existují problémy (např. epidemie infekčních onemocnění či váhavost vůči očkování), které mají svá řešení pouze na globální, nikoliv národní, úrovni. Jako efektivní kroky k posílení role EU navrhly, aby mandáty EU na mezinárodních jednáních byly dost flexibilní, aby vznikly efektivní komunikační kanály, které budou pravidelně informovat o programu jednání mezinárodních organizací a zdůraznily potenciál aliancí EU s třetími zeměmi.

Závěrem jednání poskytl zástupce Evropské komise (dále jen „EK“) aktuální informace k současným aktivitám EU na poli zdraví (k Evropskému semestru či prioritám Expertní skupiny pro hodnocení výkonnosti systémů zdravotní péče) a FI PRES představilo kalendář akcí v oblasti zdraví, o nichž podrobněji informujeme v navazujících bodech.

**b) odborná setkání FI PRES na vysoké úrovni**

* *Informace o konferencích*

1. Neformální setkání k nastavení farmaceutické legislativy EU, 10.9.2019, Brusel, Belgie

**Ř MEZ** informovala, že se dne 10. září 2019 v Bruselu uskutečnilo Neformální setkání k nastavení farmaceutické legislativy EU, kterého se za ČR účastnil náměstek ministra Mgr. Filip Vrubel, za Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) PharmDr. Jakub Velík, Ph.D. a zdravotní atašé Mgr. Martina Brzková. Předmětné odborné jednání bylo rozděleno do čtyř tematických bloků: 1) opatření vedoucí k posílení spolupráce a koordinace ČS 2) přístup k léčivým přípravkům (dále také jen „LP“) v průběhu jejich životního cyklu; 3) posílení vyjednávací pozice ČS v otázce cen LP a zdravotnických prostředků (dále také jen „ZP“); 4) budoucnost farmaceutického systému, včetně impulzů k usnadnění zapojení inovací v souladu s nařízením o centrálně registrovaných LP při zajištění dostatečné zdravotní péče, mj. v souvislosti s cenovou politikou LP. Akce byla pořádána ze strany FI PRES ve spolupráci se zástupci NL. Mezi projednávaná témata patřila problematika LP a související otázky s vysokými cenami, nedostatky a výpadky LP na vnitřním trhu EU, včetně LP pro vzácná onemocnění (dále jen „orphans“) a pediatrické použití.

**Ř MEZ** zmínila, že závěrem jednání se ČS shodly na nutnosti znovuobnovení rovnováhy farmaceutického systému. Dále **Ř MEZ** poznamenala, že uvedená otázka je řešena rovněž v rámci jednání Visegrádské skupiny. Obavy byly vyjádřeny především v otázce dostupnosti LP, a to s ohledem na nastavení cenové politiky (v kontextu velikosti trhu jednotlivých ČS). Mezi navrženými řešeními byl zmíněn mandatorní požadavek na uvedení nových LP ve všech ČS a rovněž na zavedení vícejazyčných balení LP, tj. prostřednictvím elektronického příbalového letáku, tzv. e-leafletu. Zároveň byla řešena otázka, zda je možné v dané oblasti nalézt efektivnější řešení na úrovni EU, či v rámci menších uskupení dotčených ČS. Důraz byl také kladen na posílení spolupráce ČS jak na politické, tak technické úrovni. V neposlední řadě byla zmíněna nezbytnost posílení strategické spolupráce, a to za účelem lépe čelit výzvám ve farmaceutické oblasti na úrovni EU.

1. Společné jednání vrchních ředitelů pro zdraví (CMO) a hlavních sester (CNO) a farmaceutických ředitelů, 26.-27.9.2019, Helsinky, Finsko

**Ř MEZ** informovala, že se ve dnech 26. a 27. září v Helsinkách uskutečnilo pravidelné jednání vrchních ředitelů pro zdraví (CMO), hlavních sester (CNO). FI PRES toto jednání spojilo s farmaceutickými řediteli. Agendu tvořilo plenární zasedání a paralelní přednášky. Přednášky byly věnované mj. tématům sociálně-zdravotního pomezí (integrace sociálních služeb a zdravotní péče z hlediska stárnutí obyvatelstva). MZ bylo na jednání reprezentováno náměstkem pro zdravotní péči prof. Romanem Prymulou a vedoucí oddělení léčiv a zdravotnických prostředků Mgr. Danielou Rrahmaniovou. Na úrovni CNO nebyla ČR v tomto případě zastoupena.

**Ř MEZ** uvedla, že na uvedeném zasedání došlo k propojení také s problematikou řešenou na úrovni Světové zdravotnické organizace (dále jen „WHO“), jelikož na úvod plenárního zasedání byl zařazen příspěvek k otázce synergií mezi Agendou Organizace spojených národů 2030 a Globální strategií k digitalizaci WHO. Dále byl představen příspěvek WHO k problematice možnosti přispění zdravotních sester k udržitelnosti zdravotní péče za rozlišných podmínek. Následovala panelová diskuze k problematice ekonomiky blahobytu, konkrétně k druhotnému použití zdravotnických a sociálních dat.

Co se týče zasedání farmaceutických ředitelů **Ř MEZ** zmínila, že na pořadu jednání byla tzv. digitální transformace zdravotní péče v EU. Dále byl program zaměřen na téma ekonomiky LP a získávání evidence k hodnocení dvojí kvality LP (mj. také z hlediska hodnocení zdravotnických technologií). V neposlední řadě byl věnován prostor hodnocení dat a přínosu zdravotnických technologií. Druhého dne byl program zasedání zahájen tématem implementace nových zdravotnických technologií. Dále byla řešena otázka budoucího vývoje ve farmaceutické oblasti, včetně možností využití zdravotnických dat při výzkumu, léčbě a poskytování zdravotní péče. Závěrem zasedání se účastnici věnovali problematice přístupu pacientů k LP.

1. Multisektorová jednání s přesahem do agendy MZ: Fórum na vysoké úrovni ke Stříbrné ekonomice (9. a 10.7.2019) a Konference na vysoké úrovni k ekonomice blahobytu (18. a 19.9.2019)

**MEZ/1** (K.Šebestová) informovala o konání Fóra na vysoké úrovni ke stříbrné ekonomice ve dnech 9. a 10. července 2019 v Helsinkách. Fórum bylo určeno zástupcům veřejného sektoru, resortům financí, sociálních věcí a zdravotnictví, ale také zástupcům neziskového sektoru, akademické sféry i sektoru soukromého. MZ vyslalo na jednání zástupce OVZ (Mgr. Pavel Fošum) a MEZ (Ing. Katarína Šebestová). Cílem fóra byla diskuse nad novou érou opatření v oblasti stárnutí s ohledem na důsledky nadcházejících demografických změn. Celým fórem byla prostoupena myšlenka, že stárnutí v sobě kromě výzev a problémů skrývá také řadu příležitostí, které lze využít ve prospěch celé společnosti. Z pohledu resortu zdravotnictví bylo podnětné sledovat aktivity soukromého sektoru v jiných zemích v oblasti péče o nemocné a staré lidi a podněty, které vlády mohou soukromým organizacím dát jako motivaci k takovým aktivitám.

**MEZ/1** (K.Šebestová)navázala informací o konferenci na vysoké úrovni k ekonomice blahobytu, která proběhla ve dnech 18. a 19. září v Helsinkách, a které se zúčastnila náměstkyně ministra MUDr. Alena Šteflová. Ekonomika blahobytu je hlavním tématem FI PRES a konference měla upozornit na nutnost mezisektorového dialogu na národní úrovni ČS i mezinárodní úrovni. Ze zdravotnických témat byl důraz kladen na prevenci, na kterou dlouhodobě upozorňují statistiky Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (dále jen „OECD“) (pouze 3 % rozpočtů zemí OECD je věnováno prevenci). Systémy zdravotní péče by měly reagovat na měnící se ekonomické, sociální a zdravotní parametry a co nejlépe se na ně připravit. Celá konference potom korespondovala se závěry Rady k ekonomice blahobytu, které jsou rozvedeny níže.

**c) Jednání Rady EPSCO dne 9.12. 2019 (MEZ)**

* *Informace o programu*

**Ř MEZ** uvedla, že se dne 9. prosince 2019 uskuteční v Bruselu zasedání **Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (dále jen „EPSCO“), jehož zdravotní část** se bude konat dne 9. prosince 2019.

Podle agendy budou na programu jednání dvě politické diskuze. První z nich se zaměří na téma **Ekonomiky blahobytu – další kroky v investování do zdraví jako její klíčové složky** na základě přijatých závěrů Rady EPSCO ze dne 24. října 2019. Zmíněné závěry Rady ze zdravotnických témat zmiňují mj. zajištění přístupu ke službám zdravotní péče, důležitost investic do zdravotní bezpečnosti jako podporu efektivní prevence, vakcinaci jako nástroj boje proti infekčním onemocněním, ale také potřebu destigmatizace mentálních poruch, nedostatek léčivých přípravků a zdravotnických prostředků a jejich vysokou cenu jako hrozbu udržitelnosti systému či důležitost přístupu pacientů k jejich zdravotním datům. V závěrech je EK mj. vyzvána k návrhu Akčního plánu k boji proti rakovině. Možné další kroky v oblasti zdraví navazující na téma ekonomiky blahobytu budou projednány v rámci (výše zmíněné) politické debaty Rady EPSCO.

Druhá diskuze se bude týkat **Evropské lékové politiky – posílené spolupráce a koordinace za účelem zlepšení přístupu k lékům.** Tématem pracovního oběda ministrů zdravotnictví bude otázka **role EU v rámci globálního zdraví.**

Delegace ČS projednají v rámci bodu Různé celkem pět témat. Nejprve bude představena ze strany FI PRES zpráva o aktuálním stavu vyjednávání k legislativnímu návrhu Nařízení Evropského parlamentu (dále jen „EP“) a Rady o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU (dále jen „HTA“), a to v návaznosti na skutečnost, že dosud nebylo dosaženo shody jednotlivých ČS – viz více v části níže věnované HTA.

Dále **Ř MEZ** zmínila, že bude na program jednání zařazena informace EK o **stavu implementace nařízení EP a Rady 745/2017 o ZP a k nařízení EP a Rady 746/2017 o ZP in vitro**. První jmenované nařízení vstoupí v platnost v květnu 2020. K oběma nařízením v současnosti probíhá fáze přijetí korigend.

Následně EK představí delegacím ČS **informace o zdravotním stavu populace EU** (State of health in the EU). Jedná se o dvouletou iniciativu EK, která poskytuje tvůrcům politiky, zájmovým skupinám a zdravotnickým odborníkům faktické, komparativní údaje a poznatky o zdraví a zdravotnických systémech v zemích EU. Celý cyklus je vyvíjen ve spolupráci s OECD a Evropským střediskem pro sledování zdravotnických systémů a politik (European Observatory on Health Systems and Policies), které je zřizováno Regionální kanceláří WHO pro Evropu.

V rámci posledních dvou bodů budou ze strany FI PRES prezentovány výstupy z konferencí, které FI PRES uspořádalo v rámci svého, již končícího, předsednictví v Radě EU. Následně chorvatská delegace představí priority a plány předsednického pracovního programu pro období leden – červen 2020.

Závěrem tohoto bodu **Ř MEZ** uvedla, že se bude jednat o celodenní jednání. Delegace ČR bude vedena panem ministrem MZ a panem velvyslancem ze SZB.

1. **Různé**

* Globální summit k očkování (EK/WHO)

**Ř MEZ** informovala, že se dne 12. září 2019 uskutečnila, pod záštitou EK a WHO, akce s názvem „Globální summit k očkování“ (dále jen „summit“). Za resort zdravotnictví se summitu zúčastnila náměstkyně pro ochranu a podporu veřejného zdraví a hlavní hygienička, Mgr. Eva Gottvaldová.

Cílem summitu bylo politizovat a zviditelnit problémy spojené s vakcinací na globální úrovni a současně demonstrovat vůdčí postavení EU v oblasti globálního závazku k očkování či posílit politický závazek k odstranění nemocí, kterým lze předcházet očkováním.

Summit dospěl k závěru, že je velmi důležité vystupovat, v souvislosti s řešením problémů spojených s vakcinací, jednotně, a proto se v rámci posílené spolupráce ČS bude konkrétními problémy zabývat tzv. Koalice pro očkování. Ta vznikla v září 2019 v důsledku Doporučení Rady o posílení spolupráce v boji proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním, přijatého na Radě EPSCO dne 7. prosince 2018.

* Závěry Rady ke speciální zprávě Evropského účetního dvora ke směrnici o přeshraniční zdravotní péči

**Ř MEZ** zmínila, že na jednání Rady EPSCO (sociální část), konané dne 24. října 2019 byly přijaty závěry Rady ke speciální zprávě Evropského účetního dvora (dále jen „EÚD“), s názvem „Akce EU v oblasti přeshraniční zdravotní péče: významné ambice, ale lepší řízení, které je zapotřebí“ (dále jen „Zpráva“), jež EÚD vydal v červnu 2019.

Zpráva zmiňuje, že směrnice stanoví pravidla, podle nichž mají být pacientům v EU poskytovány náhrady za léčbu poskytovanou v rámci přeshraniční zdravotní péče, zřizuje vnitrostátní kontaktní místa odpovědná za poskytování informací občanům EU o jejich právech v oblasti přeshraniční zdravotní péče a usnadňuje přístup ke zdravotní péči pro pacienty se vzácnými onemocněními, prostřednictvím rozvoje evropských referenčních sítí (dále jen „ERN“). Zpráva též konstatuje, že podle zvláštní zprávy každoročně přibližně 200 000 pacientů využívá systémů zavedených na základě směrnice o přeshraniční zdravotní péči, pokud jde o léčbu v zahraničí, a že k většině mobility pacientů dochází mezi sousedními ČS.

Přijaté závěry Rady reflektují hlavní zjištění EÚD uvedená ve Zprávě a jejích doporučení EK, zejména ta, která se týkají potřeby poskytnout další podporu a pokyny pro národní kontaktní místa, pokud jde o lepší komunikaci o přeshraniční zdravotní péči pro občany EU, lepší přípravu na přeshraniční výměnu zdravotních údajů pacientů a lepší podporu ČS s cílem usnadnit pacientům přístup k léčbě vzácných onemocnění.

**3) Projednávaná legislativa**

1. **v gesci MZ**

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

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

**MEZ/1** (K. Králová) zmínila, že v návaznosti na přijetí obecného přístupu na Radě pro životní prostředí (dále jen „ENVI“) v březnu 2019 uspořádalo v červenci FI PRES jednání Pracovní skupiny pro životní prostředí (dále jen „WPE“), které předcházelo podzimním trialogům, a na němž byly definovány pozice jednotlivých institucí.

První dva trialogy, které se uskutečnily ve dnech 7. a 22. října 2019, probíhaly spíše formálně a FI PRES vycházelo při jednání z mandátu schváleného na Radě ENVI. Svůj mandát revidovalo až před třetím trialogem, který se uskutečnil dne 19. listopadu 2019. Spolu-normotvůrci předběžně schválili kompromisní návrhy připravené na technické úrovni týkající se přístupu založeného na riziku a vyměnili si názory na materiály přicházející do styku s vodou, přístup k vodě a parametry a parametrické hodnoty. Pokud jde o materiály přicházející do styku s pitnou vodou, FI PRES informovalo EP, že Rada v současné době analyzuje návrhy předložené EK. Čtvrtý trialog se uskuteční dne 3. prosince 2019.

**MEZ/1** (K. Králová) současně informovala, že se dne 21. listopadu 2019 v Bruselu uskutečnilo bilaterální jednání se zástupci FI PRES, jehož se za ČR zúčastnila atašé pro životní prostředí, Helena Kostohryzová. FI PRES si naplánovalo krátká bilaterální jednání se všemi ČS, aby s nimi individuálně projednali některé body a zajistili flexibilitu pro další kompromisy. Tématem schůzky s ČR byly čl.10 (materiály, které přijdou do styku s pitnou vodou), čl. 13 (přístup k vodě), otázka úniků vody a endokrinní disruptory.

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

**Ř MEZ** požádala o představení aktuálního vývoje vyjednávání k návrhu nařízení EP a Rady, o HTA a o změně směrnice 2011/24/EU zástupce **SÚKL** (Maryna Křenková).

**SÚKL** (M. Křenková)uvedla, že předmětný návrh je projednáván na pracovní skupině pro léčiva a zdravotnické prostředky (dále jen „PSLZP“) více jak dva roky, nicméně shody ČS a významného pokroku ve vyjednávání nebylo dosaženo. Rumunské předsednictví (dále jen „RO PRES“) se věnovalo méně problematickým částem návrhu, např. oblasti společných vědeckých konzultací, nikoliv ale klíčovým článkům. Naopak FI PRES přistoupilo k projednávání sporných článků, které se týkají ustanovení koordinační skupiny a jejích kompetencí, včetně podskupin, dále zpráv o společném klinickém hodnocení (dále jen „JCA“). V této souvislosti zůstávají problematickými články čl. 7 a 8, a to s ohledem na hlasování o principu použití uvedených zpráv o JCA ze strany EK, či koordinační skupiny. Proti povinnosti použití se staví řada ČS, včetně ČR, a to na základě dopadu na proces stanovení ceny a úhrady hodnocených zdravotnických technologií. **SÚKL** (M. Křenková) upozornila, že tento proces komplexního HTA je dán v ČR nálezem Ústavního soudu a vychází ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění.

**SÚKL** (M. Křenková) dále zmínila, že na posledním dosud uskutečněném jednání PSLZP za FI PRES ve dnech 13.-14. listopadu 2019 byl mj. také řešen návrh FI PRES na vyškrtnutí čl. 7.[[1]](#footnote-1), což by ČR společně s dalšími ČS uvítala. Lze podotknout, že mezi tyto ČS patří demograficky velké ČS, jako jsou DE, FR, BG, UK, ES a PL. S uvedeným návrhem FI PRES naopak nesouhlasí ČS: BE, NL, IT, MT, CY, EL a pobaltské státy, které prosazují kompromisní roli EK v daném bodě návrhu. Poslední jednání PSLZP za FI PRES je naplánováno dne 3. prosince t.r.

**SÚKL** (M. Křenková) uvedla rovněž další oblast, která byla na předcházejících jednáních PSLZP řešena, a sice otázku rozsahu předmětného nařízení. Návrhem je, aby byly do rozsahu nařízení zahrnuty nejprve LP pro léčbu rakoviny. Nicméně ani v tomto bodě nebylo dosaženo shody ČS. Řada ČS prosazuje, aby stanovení rozsahu nebylo založené na konkrétních diagnózách, a to včetně ČR (za předpokladu dobrovolnosti použití zpráv o JCA). ČR se přiklání k zařazení především LP pro vzácná onemocnění, přípravků moderní terapie a přípravků pro pediatrické použití, u kterých je celý proces HTA na národní úrovni náročnější na hodnocení a ČS tak mohou více těžit ze společné práce. Předpokladem návrhu EK je zavést rozsah na všechny druhy LP do sedmi let od platnosti nařízení.

V souvislosti s HTA byl ze strany Kanceláře zdravotního pojištění (A. Ander) položen dotaz ohledně upřesnění dopadu rozsahu nařízení k HTA na směrnici 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. **SÚKL** (M. Křenková), společně se zástupcem SZB (M. Brzková) odpověděly, že čl. 15 směrnice, který hovoří o dobrovolnosti spolupráce v HTA, by v případě prosazení povinného použití zpráv o JCA v předmětném nařízení musel být změněn. Nicméně vliv na úhradu poskytnutí zdravotní péče pro pacienty v rámci zdravotního pojištění mít uvedená změna nebude.

1. **Projednávaná legislativa ve spolugesci MZd**

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

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

**Ministerstvo zemědělství** (dále jen „MZe“)(D. Lídlová) informovala přítomné, že návrh nařízení byl EK představen v květnu r. 2018. Původním záměrem návrhu nařízení byla idea, že každý recyklovatelný odpad by měl být využit. Ve finále se od myšlenky opětovné recyklace a použití odpadních vod upustilo a návrh směrnice se zaměřil pouze na použití vody z čistíren odpadních vod pro zemědělské účely.

Dne 12. února 2019 plenární zasedání EP schválilo k návrhu postoj v prvním čtení na základě zprávy zpravodajky Simony Bonafè. Poté, byl dne 26. června 2019 na Radě ENVI schválen obecný přístup.

Od října se uskutečnily celkem dva trialogy. Poslední z nich se uskutečnil dne 12. listopadu 2019 a lze ho označit za úspěšný, jelikož došlo k pokroku v řadě elementů. Bude třeba pokračovat v technických diskuzích a hledat kompromisy v otázkách udělování povolení, procesu řízení rizik či stanovení bodu souladu. Jižní státy požadují flexibilitu ve vydávání povolení a implementovatelnosti celého nařízení a omezení administrativní zátěže, což jsou nezbytné podmínky pro to, aby nařízení mělo přidanou hodnotu. Druhá skupina ČS, včetně ČR, pak apeluje na zachování možnosti derogace v čl. 2. 2. FI PRES doufá, že konečné dohody bude dosaženo na třetím trialogu dne 2. prosince 2019.

**MZe** (D. Lídlová) upozornila, že před jednáním Coreperu (dále jen „CRP“) dne 27. listopadu 2019 bude resortům rozeslán podkladový dokument, který se vztahuje k revidovanému mandátu pro třetí trialog, a požádala MZ, aby zaslalo MZe případné připomínky, které by k dokumentu chtělo uplatnit.

1. **Různé**

***Strategický přístup Evropské unie k léčivým přípravkům v životním prostředí***

**Ř MEZ** požádala o představení tohoto bodu dalšího **zástupce MEZ/1** (Vlasta Rakovičová).

**MEZ/1** (V. Rakovičová) tento bod uvedla tím, že MZ je spolugestorem ke Sdělení EK: Strategický přístup EU k LP v životním prostředí (dále jen „Sdělení“ a „ŽP“), jehož gestorem je Ministerstvo životního prostředí (dále jen „MŽP“) a dalšími spolugestory jsou MZe, Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy a Ministerstvo průmyslu a obchodu (dále jen „MPO“). Předmětný dokument si vybraly k projednávání obě komory Parlamentu ČR, na základě čehož byla vypracována rámcová pozice, která byla schválena na jednání Výboru pro EU na pracovní úrovni dne 28. května 2019. Stanovisko Senátu, ze kterého následně vyplynula informační povinnost, bylo vydáno dne 24. července t.r.

**MEZ/1** (V. Rakovičová)informovala, žeo podstatě předmětného sdělení EK byla poskytnuta informace na předešlém jednání RKS MZ, které se konalo dne 29. května 2019. Na předmětném zasedání RKS bylo předáno sdělení o samotné výše uvedené infomační povinnosti. O jejím plnění byl pan předseda Senátu informován prostřednictvím dopisu MŽP, do kterého postoupily vstupy dotčené rezorty v roli spolugestora, včetně MZ. Informační povinnost je založena na informování o dvou bodech, které byly doporučeny ze strany Senátu Vládě ČR.

K prvnímu doporučení Senátu lze uvést, že Vláda ČR podporuje edukační a informační kampaň týkající se nakládání s LP a jejich likvidace. Konkrétně v letošním roce SÚKL realizoval informační kampaň prostřednictvím tištěných sdělovacích prostředků na téma nakládání s LP, správného skladování a jejich nákupu na internetu. Rovněž je vedena kampaň pod názvem Léky do koše nepatří a v neposlední řadě SÚKL pravidelně aktualizuje webovou stránku www.olecich.cz, a to se záměrem poskytnout veřejnosti jasné, srozumitelné a přehledné informace v dané oblasti.

Druhé doporučení se zaměřuje na podporu výzkumu, vývoje a inovací v oblasti LP a monitoringu jejich reziduí. V rámci gesční působnosti MZ lze konstatovat, že u žádostí o registraci LP pro humánní a veterinární použití je již standardně požadováno v souladu s § 26 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, hodnocení potenciálních rizik dopadu LP na ŽP, včetně opatření pro omezení rizik. V této souvislosti na úrovni EU skončilo dne 30. června 2019 připomínkové řízení pokynu Evropské lékové agentury (dále jen „EMA“) k hodnocení environmentálního rizika humánních LP: „Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use“. Vydání pokynu je předpokládáno na začátku roku 2020.

V rámci dané problematiky byl uskutečněn rovněž v letech 2009-2011 první plošný tzv. screening humánních LP v pitných vodách v ČR s názvem „Výskyt a zdravotní rizika zbytků humánních LP v pitných vodách“. Průzkum prokázal, že předem identifikované látky se vyskytovaly výjimečně a z expozice těmto látkám ve zjištěném množství nehrozilo žádné zdravotní riziko.

Dále bylo předáno slovo zástupcům OLZP, OVZ a SÚKL k případnému doplnění zmíněných skutečností. **SÚKL** (M. Křenková) poznamenala, že všechny relevantní informace byly již zmíněny. Jen zdůraznila, že se jedná v dané souvislosti jak o LP pro humánní, tak veterinární použití.

Písemnou formou bylo v této věci postoupeno následující vyjádření MŽP, kterého se z časových důvodů nemohlo předmětného jednání účastnit: Na jednání Výboru pro životní prostředí, veřejné zdraví a bezpečnost potravin (dále jen „výbor ENVI“) ve dnech 2.–3. prosince 2019 proběhne k tomuto bodu výměna názorů o návrhu nezávazného usnesení a hlasování o otázkách Radě a/nebo EK k ústnímu zodpovězení. Na základě těchto otázek proběhne na plénu EP rozprava (předběžně plánována v týdnu ode dne 30. března 2020), po níž bude následovat hlasování o návrhu usnesení. Stínovou zpravodajkou je Ing. Bc. Kateřina Konečná.

**4) Informace odboru LEG o implementaci schválené legislativy**

* *Informace LEG a příp. diskuse*

**Ř LEG** (L. Krausová) informovala o implementaci přijatých unijních předpisů do českého právního řádu.

**Nařízení EP a Rady (EU) 2017/625 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení EP a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení EP a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č.882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/HS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS**  (dále jen „nařízení o úředních kontrolách“) je zapracováno do návrhu novely zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, konkrétně do oddílu 4 „Úřední laboratoř a národní referenční laboratoře“. Danou problematiku upravuje nově navržený § 87.Vládní návrh zákona byl předložen v červnu 2019 Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR (dále jen „PS PČR“) a v současné době je projednáván ve druhém čtení jako sněmovní tisk č. 530. Lhůta adaptace k oddílu IV. je 14. prosince 2019, ale k čl. 34 „Metody používané pro odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostiku“ (oddílu IV) je v dubnu 2022. Do českého právního řádu nařízení o úředních kontrolách přináší obecnou a komplexní úpravu úředních kontrol a jiných úředních činností, která je dosud obsažena v několika přímo použitelných předpisech EU. Vztahuje se na všechny kontrolní orgány vykonávající úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s pravidly stanovenými předpisy EU nebo vnitrostátními předpisy v oblastech vymezených nařízením o úředních kontrolách v čl. 1 odst. 2. Orgány ochrany veřejného zdraví provádí úřední kontroly v dílčí oblasti bezpečnosti potravin, a to provozovatelů potravinářských podniků poskytujících stravovací služby a v oblasti výroby a použití materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami.

**Prováděcí rozhodnutí EK (EU) ze dne 22. června 2018 (EU 2018/945) o přenosných nemocech a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem a o příslušných definicích případů** bude zapracováno do právního řádu novelou zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, která se momentálně nachází ve 2. čtení v PS PČR a novelou vyhlášky č. 473/2008 Sb., o systému epidemiologické bdělosti.

**Směrnice EP a Rady (EU) 2017/2398 ze dne 12. prosince 2017, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci** bude transponována novelou nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů. Momentálně se nachází ve fázi vypořádávání meziresortního připomínkového řízení. Směrnice do českého právního řádu zavádí či upravuje stávající limitní hodnoty pro prach tvrdých dřev, sloučeniny šestimocného chrómu, které jsou karcinogeny (jako chrom), žáruvzdorná keramická vlákna, která jsou karcinogen, respirabilní prach krystalického oxidu křemičitého, benzen, vinylchlorid monomer, ethylenoxid, 1, 2-epoxypropan, akrylamid, 2- nitropropan, o-toluidin, 1,3-butadien, hydrazin a bromethylen. Současně zavádí tzv. „skin notatice“ pro benzen, ethylenoxid, akrylamid, o-toluidin a hydrazin. Lhůta k transpozici této směrnice je 17. ledna 2020.

**Směrnice EP a Rady 2019/130 kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci** bude transponována novelou nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů – a momentálně se nachází ve fázi vypořádávání meziresortního připomínkového řízení. Směrnice do českého právního řádu zavádí či upravuje stávající limitní hodnoty pro trichlorethylen, 4,4‘- methylendianilin, epichlorhydrin, ethylendibromid, ethylendichlorid, emise výfukových plynů ze vznětových motorů, směsi polycyklických aromatických uhlovodíků, především ty, které obsahují benzo(a)pyren, které jsou karcinogeny a minerální oleje, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a chlazení pohybujících se částí v motoru. Současně zavádí tzv. „skin notatice“ pro trichlorethylen, 4,4‘-methylendianilin, epichlorhydrin, ethylendibromid, ethylendichlorid, směsi polycyklických aromatických uhlovodíků, především ty, obsahující benzo(a)pyren, které jsou karcinogeny a minerální oleje, které byly předtím použity ve spalovacích motorech k lubrikaci a chlazení pohybujících se částí v motoru. Lhůta k transpozici směrnice je 20. únor 2021.

Dále MZ v oblasti ochrany zaměstnanců při práci čeká implementace dalších tří již publikovaných směrnic. Jedná se o **Směrnici EP a Rady (EU) 2019/983 ze dne 5. června 2019, kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při prác**i, kde je lhůta pro implementaci stanovena na 11. července 2021. Dále **Směrnici EK(EU) 2019/1831 ze dne 24. října 2019, kterou se stanoví pátý seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti podle směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice EK 2000/39/ES**, u níž je lhůta pro implementaci stanovena na 20. května 2021. A **Směrnici EK (EU) 2019/1833 ze dne 24. října 2019, kterou se mění přílohy I, III, V a VI směrnice EP a Rady 2000/54/ES, pokud jde o úpravy čistě technického rázu**, kde je implementační lhůta stanovena na 20. listopadu 2021.

**Nařízení EP a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS** bude do českého právního řádu zapracováno návrhem nového zákona o zdravotnických prostředcích, který bude v lednu 2020 předložen vládě. Dále návrhem změnového zákona, kterým se mění zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů. Dále novelami zákonů č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů (návrh schválila v listopadu vláda a jako tisk 644 je projednáván v PS PČR). K zákonu budou vydány i prováděcí právní předpisy. Lhůta pro implementaci nařízení je 26. května 2020.

**Nařízení EP a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí EK 2010/227/EU bude do právního řádu implementováno** novým zákonem o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, novelou zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků, novelou zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích a novelou výše uvedeného zákona č. 40/1995 Sb. Lhůta pro implementaci nařízení je 26. května 2022.

**5) Předsednictví v Radě EU**

* *Informace MEZ a příp. diskuse*
* Program, priority a akce chorvatského předsednictví v Radě EU (HR PRES) (leden – červen 2020)

**Ř MEZ** informovala, že podle dosud dostupných informací bude hlavním prioritním tématem chorvatského předsednictví v Radě EU (dále jen „HR PRES“) oblast **dárcovství orgánů.** HR PRES v této souvislosti plánuje ve dnech **16.-17. března 2020** uspořádat v Záhřebu **konferenci na vysoké úrovni,** jejíž termín bude ještě potvrzen. Konference by se měla zaměřit na následující témata: 1) posílení kapacit a kompetencí v oblasti dárcovství orgánů, popř. transplantací, 2) ochranu a monitorování zdraví žijících dárců a příjemců orgánů, 3) vyvinutí systému tzv. vigilance a jeho integraci s ostatními relevantními systémy, 4) vyvinutí modelu/ů spolupráce mezi ČS pro ohrožené skupiny pacientů (děti, pacienti s tzv. kříženou výměnou ledvin, urgentní případy a další skupina vysoce citlivých pacientů atd.). Lze předpokládat, že se konference bude zaměřovat také na oblast tkání a buněk, která je s ní neodmyslitelně spjata. Záměrem HR PRES je projednávat a přijmout závěry Rady k dané problematice.

**Ř MEZ** v této souvislosti zmínila, že otázkou zůstává, zda bude připravován nový akční plán, proti čemuž se staví EK, nebo bude cílem dosáhnout dokončení zbývajících opatření implementace dosavadního akčního plánu, který byl vydán v roce 2015. HR PRES se bude nicméně v rámci obou představených scénářů snažit dosáhnout posílení spolupráce ČS, dále využít pozitivních zkušeností ČS v dané oblasti a v neposlední řadě by měla být otevřena otázka spolupráce v rámci registrů na úrovni EU.

Mezi další priority HR PRES **Ř MEZ** uvedlatéma **celoživotní zdravotní péče**, v rámci které se HR PRES zaměří na dvě oblasti, a to na **onkologická onemocnění** a **problematiku stárnutí**. V rámci problematiky onkologických onemocnění připravuje EK v současné době Akční plán pro onkologii. Možností je, že by byl předmětný akční plán projednáván na pracovní úrovni Rady, právě za HR PRES. V rámci tématu stárnutí, kterým naváže na FI PRES, je plánováno jednání PSVZ senior **dne 4. února 2020,** jehož termín bude ještě potvrzen. Uvedené jednání bude rozděleno do dvou částí. Dopolední část bude věnována problematice tzv. stříbrné ekonomiky, čímž rovněž naváže na předešlé FI PRES. Konkrétně bude řešena otázka, jaký nárok klade proces stárnutí na zdravotnické systémy. V odpolední části bude opětovně na pořadu jednání téma navazující na FI PRES, a sice **role EU v globálním zdraví**. Dále se předpokládá uspořádání **společného jednání vrchních ředitelů pro zdraví a hlavních sester (jednání CMO, CNO),** na kterém by měla být předmětná problematika také řešena (konkrétně domácí péče, integrace do společnosti, duševní zdraví, zubní lékařství atd.). V neposlední řadě je záměrem HR PRES pořádat expertní konferenci v dané oblasti.

K **projednávané legislativě Ř MEZ** uvedla, že HR PRES plánuje pokračovat na půdě PSLZP v jednání k **návrhu Nařízení EP a Rady o HTA a změně směrnice 2011/24/EU** v tom smyslu, že naváže na dosažené výsledky FI PRES. Zpráva o pokračování v projednávání byla rovněž potvrzena ze strany nového zpravodaje EP. Dle dostupných informací je cílem EK dosáhnout jistého kompromisu, nikoliv přistoupit k přepracování návrhu Nařízení. V případě dokončení projednávání Nařízení k HTA by HR PRES přistoupilo k projednávání **nového legislativního návrhu k problematice krve, tkání a buněk**. V opačném případě by uvedený návrh byl představen ze strany EK až v průběhu německého předsednictví, a to z důvodu omezených personálních kapacit na EK. Nicméně HR PRES předpokládá, že bude diskuze ke zhodnocení legislativy v oblasti krve, tkání a buněk, k čemuž již proběhla konference dne 28. října 2019, zařazena na jednání na pracovní úrovni Rady.

Co se týče legislativního návrhu k problematice orphans **a LP pro pediatrické použití**, **Ř MEZ** poznamenala, že se neočekává, že by byl vydán již v průběhu HR PRES. Cílem HR PRES je i v této oblasti vést diskuzi v rámci PSLZP, a to ke zhodnocení aktuálního stavu po konferenci konané dne 17. června 2019. V neposlední řadě bude ze strany HR PRES věnována pozornost otázce výše uvedených **korigend k nařízení o ZP a diagnostických ZP**. **Ř MEZ** v této souvislosti dodala, že se jedná o již v pořadí třetí korigenda. Záměrem HR PRES je analyzovat možnost fungování tzv. národních výjimek v dané oblasti, jelikož nejsou zcela jasné otázky typu, jak a kdy jsou výjimky ukončeny.

Dále **Ř MEZ** zmínila, že je pravděpodobné, že na začátku HR PRES bude již vydána ze strany EK a EÚD zpráva o implementaci Akčního plánu k boji proti antimikrobiální rezistenci (dále jen „AMR“). V takovém případě by následně proběhlo projednávání uvedené zprávy i závěrů Rady na Pracovní skupině pro veřejné zdraví, právě v průběhu HR PRES.

Co se týče dalších plánovaných akcí, tak **Ř MEZ** uvedla, že **ve dnech 15.-17. dubna 2020** je naplánována **akce HR PRES k problematice e-health s názvem Actionable Health Data Towards Social Solidarity Through Digital Health**, a to na okraj konference věnované průmyslovým otázkám. Předpokladem je, že by se jeden panel soustředil také na otázky stárnutí.

V neposlední řadě **Ř MEZ** poznamenala, že na rozdíl od FI PRES je na programu HR uspořádání **Neformálního zasedání ministrů zdravotnictví,** a sice **ve dnech 29.- 30. dubna 2020** v Záhřebu s tím, že dne 30. dubna 2020 se uskuteční tzv. atašé trip. Orientačně by měla být na pořadu jednání debata na téma onkologických onemocnění. **Zasedání Rady EPSCO** bude uspořádáno ve dnech 11.-12. června 2020, jehož zdravotní část se bude konat **dne 12. června 2020 v Lucemburku**. Mezi avizovaná témata byla zařazena problematika dárcovství a transplantací orgánů, digitální zdraví či téma celoživotní zdravotní péče. Zároveň se v průběhu HR PRES bude konat **dne 19. června 2020 summit k problematice Východního partnerství.** Rovněž bude pořádán **summit Západního Balkánu,** **ve dnech 6.- 7. května 2020.**

**Ř MEZ** závěrem upozornila, že HR PRES bude ovlivněno třemi skutečnostmi, a sice nástupem nové EK a dalšími personálními změnami v rámci institucí EU, dále vývojem v problematice brexitu a v neposlední řadě problematickým projednáváním nařízení k HTA. Současně bylo poznamenáno, že pracovní program a jeho přílohy budou členům RKS MZ zaslány. Odbor MEZ rovněž připraví k HR PRES materiál do porady vedení, který bude předložen v lednu 2020.

**SZB (Mgr. M. Brzková)** doplnila, že se bude také jednat o první předsednictví tohoto státu v Radě EU.

**OKR** (J. Francová) se dotázala, zda může odbor MEZ předložit jednotlivým útvarům MZ informace o plánovaných akcích na úrovni EU, které se uskuteční v nadcházejícím roce, a to v souvislosti s požadavkem odboru MEZ na zpracování plánu zahraničních cest pro rok 2020. **Ř MEZ** zmínila, že takovými informacemi odbor MEZ nedisponuje a pro vypracování plánu zahraničních cest pro rok 2020 doporučuje vycházet z dosavadní praxe. Následně dodala, že v plánu cest nemusí být uvedeny konkrétní názvy akcí.

**6) Příprava MZ na CZ PRES 2022**

* Příprava MZ na CZ PRES 2022

**Ř MEZ** informovala přítomné, že v říjnu 2019 schválila vláda rozpočet pro CZ PRES 2022, který počítá jen s 1/3 rozpočtu schváleného a využitého pro CZ PRES 2009. MZ bylo přiznáno několik pracovních míst, ale bez finančních prostředků. Z momentálně schváleného rozpočtu také vyplývá, že MZV nebude mít dostatek financí pro zajištění posílení Stálého zastoupení ČR v EU, tudíž prozatím předpokládáme, že nedojde k plánovanému kapacitnímu posílení ani zde. MZ současně považuje za důležité, aby došlo k personálnímu posílení i na Stálé misi v Ženevě při WHO, a to z důvodu naplňování povinností k Rámcové úmluvě o kontrole tabáku (FCTC), kdy bude ČR během CZ PRES 2022, mj., pořádat zasedání Konference smluvních stran (COP 2022).

V říjnu 2019 byla současně vládou projednána a schválena metodika vzdělávání, kterou s jednotlivými útvary MZ bude odbor MEZ v nejbližší době sdílet. Metodika je založena na pěti obecných vzdělávacích kurzech a je doplněna např. o jazykové vzdělávání.

V otázce priorit pro CZ PRES zatím nedošlo ke specifikaci. Tato oblast je v gesci Úřadu vlády (dále jen „ÚV“), který požádal resorty, aby prozatím nevytvářeli seznam dílčích resortních priorit pro CZ PRES 2022 a počkali, až ÚV uveřejní strategický seznam priorit pro CZ PRES 2022. MZ prozatím předpokládá, že se bude v rámci CZ PRES 2022 věnovat projednávaným legislativním předpisům a další iniciativy se bude snažit skloubit s prioritami EK a TRIO PRES.

**Ř MEZ** zmínila již dříve avizovaný plán zřídit v rámci MZ interní Pracovní skupinu pro CZ PRES 2022 s tím, že se odboru MEZ prozatím nepodařilo tento úkol splnit a pracovní skupinu ustanovit, nicméně je to jedna z priorit pro příští rok.

**Ř MEZ** závěrem informovala, že do poloviny prosince 2019 plánuje vytvořit a poradě vedení předložit akční plán. Současně vyzvala přítomné, aby v případě zájmu zaslali vlastní příspěvky.

**7) Informace o prioritách nově zvoleného EP a nově jmenované EK**

**Ř MEZ** informovala o českém zastoupení ve Výboru ENVI, které tvoří RNDr. Alexandr Vondra a  JUDr. Stanislav Polčák. Náhradnicí je Ing. Bc. Kateřina Konečná, která byla členkou během předchozího funkčního období a měla na starosti agendu ZP (, kterou by měla vykonávat i nadále). Dne 20. září 2019 se NL setkal s českým europoslancem JUDr. Stanislavem Polčákem a diskutovali o tématech ENVI s přesahem do agendy zdravotnictví.

**Ř MEZ** dále sdělila, že nový EP pokračuje v projednávání obou výše uvedených návrhů, tedy návrhu směrnice EP a Rady o jakosti vody určené k lidské spotřebě (přepracované znění) a návrhu nařízení EP a Rady o HTA a o změně směrnice 2011/24/EU.

**Ř MEZ** shrnula priority nového EP, resp. ENVI, pro následující období 2019-2024, mezi něž patří téma *AMR*, v němž chce EP je dosáhnout plné implementace akčních plánů na národní úrovni a použití antibiotik v udržitelném množství pro zajištění zdraví lidí; dále *onkologická onemocnění*, pro něž chce EP vytvořit akční plán prevence a podpory výzkumu směřujícího k nalezení příčiny onkologických onemocnění; třetí prioritou EP je *boj s přenosnými onemocněními: HIV/AIDS, TBC, hepatitidou*, pro nějž chce EP rovněž vytvořit akční plán s cílem snížit výskyt těchto nemocí; *digitální zdravotnictví*, kde se EP zaměří na usnadnění interoperability a v neposlední řadě bude EP sledovat *oblast endokrinních disruptorů*, což dokázal i zájem europoslanců při slyšení komisařky pro zdraví Stelly Kyriakides (CY) dne 1. října 2019 v EP. Mezi další důležité oblasti patří implementace nařízení EP a Rady 2017/745 o ZP, dárcovství orgánů, pediatrické nařízení a nařízení pro vzácná léčiva, podobně jako poplatky EMA.

**SZB** (M. Brzková) doplnila informaci, že současný EP je velmi aktivní v oblasti duševního zdraví a konopí, kde lze očekávat zatím blíže neurčené iniciativy.

**Ř MEZ** navázala informací o nové EK, která se měla úřadu ujmout 1. listopadu 2019. Tento časový plán ale zrušil EP kvůli neúspěchu tří designovaných eurokomisařů v nominačním řízení (FR, RU a HU). Stále se čeká také na kandidáta UK, které nakonec kvůli odložení brexitu také musí do EK vyslat svého zástupce. Do doby nástupu nové EK dál pracuje stávající EK vedená Jeanem-Claudeem Junckerem. Posledním avizovaným termínem nástupu EK je 1. prosinec. Program nové EK očekáváme v průběhu nadcházejících týdnů. Obecně lze k přístupu nové EK říci, že se zaměří na cíl klimaticky neutrální kontinent do roku 2050, bude klást velký důraz na udržitelnost a cíle udržitelného rozvoje (dále jen „SDGs“). Komisařka pro zdraví Stella Kyriakides (CY) řízením prošla a zdravotní priority nové EK jsou patrné z dopisu, který jí adresovala Ursula von der Leyen a které se komisařka zavázala naplňovat v rámci svého slyšení. Eurokomisařka zdůrazňuje význam přístupu One health a strategie Green deal a Farm to fork, pod které budou spadat jednotlivé problematiky Generálního ředitelství EK pro zdraví a bezpečnost potravin (dále jen „DG SANTE“). Přístup One health zahrnuje otázky zdraví a zdravé výživy. Strategie Farm to fork se týká udržitelnosti zdravých a bezpečných potravin a boje s AMR, Green deal potom zlepšení kvality životního prostředí. Pro oblast zdraví se bude věnovat prioritně tématu *dostupných LP*, *podpoře e-health*, včetně vytvoření European Health Data Space, kontrole řádné *implementace akčního plánu EU pro boj s AMR* a zvrácení klesajícího trendu proočkovanosti populace. Hlavní prioritou nové EK v oblasti zdraví bude potom vytvoření *akčního plánu EU pro boj proti rakovině*, k němuž již probíhá příprava. Za zmínku stojí také implementace nařízení ke ZP, která byla předmětem diskuse eurokomisařky s europoslanci v rámci slyšení. Komisařka uvedla, že je to klíčová problematika, na kterou se zaměří v rámci nejbližších měsíců. Příslušné oddělení bude převedeno z Generálního ředitelství EK pro vnitřní trh, průmysl, podnikání a malé a střední podniky (DG GROW) na DG SANTE, a tedy pod přímým vliv komisaře pro zdraví.

**SZB** (M. Brzková) doplnila, že v rámci priority tvorby Akčního plánu pro boj proti rakovině čerpá nová eurokomisařka z osobní zkušenosti, a bude se mj. soustředit na destigmatizaci pacientů.

# K informaci:

**8) Další aktuální témata**

1. *Brexit (MEZ) – aktuální informace*

**Ř MEZ** požádala o představení aktuálního stavu v problematice brexitu **zástupce MEZ/1** (V. Rakovičová).

**Shrnutí aktuálního vývoje**

**MEZ/1** (V. Rakovičová)na úvod zmínila skutečnosti, které se odehrály v dané problematice od posledního jednání RKS MZ, jež se konalo v květnu t.r. Dne 17. října 2019 se konalo mimořádné zasedání Evropské rady k čl. 50 (dále jen „ER50“). Výsledkem jednání bylo přijetí závěrů ER50, prostřednictvím kterých byl schválen revidovaný text dohody o vystoupení UK z EU. Rovněž bylo schváleno upravené znění Politické deklarace týkající se budoucího vztahu mezi EU a UK. Dále ER50 zopakovala svůj zájem pokračovat v budoucnu s UK v co nejbližším partnerství, a sice v souladu se stanovisky obsaženými v Politické deklaraci. Nicméně výsledkem jednání v Parlamentu UK bylo nakonec schválení zákona, na základě kterého byly vyhlášeny předčasné volby, které se uskuteční dne 12. prosince 2019. Výstupová dohoda, jejíž následné přijetí je podmíněno vydáním tzv. implementačního zákona, v Parlamentu UK tedy nebyla schválena. Na základě proběhlých událostí bylo dne 29. října 2019 přistoupeno k prodloužení lhůty pro vystoupení UK z EU, což bylo na straně EU schváleno prostřednictvím tiché procedury ČS, a to s termínem brexitu dne 31. ledna 2020. Možnost tzv. no deal scénáře do uvedeného dne 31. ledna 2020 byla tedy vyloučena.

**Oblasti v gesci MZ**

**MEZ/1** (V. Rakovičová) dále sdělila, že v návaznosti na aktuální vývoj se MZ stále připravuje na oba možné scénáře brexitu. Proces připravenosti pro jednotlivé oblasti v gesci MZ vychází z časového harmonogramu. Zástupci MZ se rovněž účastní technických seminářů pořádaných prostřednictvím EK.

**MEZ/1** (V. Rakovičová)současně připomněla, že ČR přijala pro případ no deal scénáře zákon č. 74/2019, o úpravě některých vztahů v souvislosti s vystoupením UK z EU – tzv. lex brexit. Předmětným zákonem jsou upraveny z gesce MZ oblast LP a uznávání odborných kvalifikací pro lékařská a nelékařská povolání. Zákon nastavuje pravidla fungování po dobu tzv. přechodného období, tedy v délce trvání od data brexitu do dne 31. prosince 2020.

Problematickým bodem zůstává otázka poskytování zdravotní péče a její úhrady v případě no deal scénáře. V této souvislosti je mj. také řešena otázka platnosti a aplikovatelnosti bilaterální smlouvy z roku 1976, o spolupráci v oblasti zdravotnictví. V této souvislosti ČR zahájila kroky k vypovězení smlouvy, a to s cílem zabránit negativním důsledkům její možné aplikovatelnosti pro případ, že by nebyla uzavřena výstupová dohoda. MZ připravilo návrh na vypovězení předmětné smlouvy, který byl odsouhlasen jak poradou vedení MZ, tak po vypořádání připomínek ostatních rezortů i v rámci mezirezortního připomínkového řízení.

Nadále je předmětná problematika řešena na bilaterální úrovni s Ministerstvem zahraničních věcí, a to z toho důvodu, že se jedná o citlivou otázku s ohledem na postavení občanů ČR v UK.

V rámci dané problematiky bylo na úrovni EU dosaženo přijetí tzv. contigency opatření, neboli nouzového opatření, a to s cílem vyřešit klíčové otázky prostřednictvím koordinovaného přístupu na úrovni EU.

Naopak v případě uzavření výstupové dohody, prostřednictvím které jsou pokryty všechny oblasti zdravotnictví, by nadále byla vůči UK aplikována stejná pravidla a principy, na kterých jsou založena tzv. koordinační nařízení č. 883/2004 a č. 987/2009 týkající se koordinace sociálního zabezpečení.

Co se týče budoucího vztahu s UK, ČR vidí v oblasti zdravotní péče nutnost nalézt řešení na úrovni EU a UK, a nikoliv ve formě bilaterálních smluv mezi UK a jednotlivými ČS. K budoucímu vztahu v jednotlivých oblastech v gesci MZ byl současně aktualizován podkladový dokument ke dni 5. listopadu 2019, který byl postoupen na Úřad vlády, a to pro případ scénáře s dohodou. V tomto případě je dle dostupných informací předpokladem, že by byly v průběhu přechodného období pořádány ze strany EK další expertní technické semináře k jednotlivým oblastem za účelem vyjasnění následujícího vývoje.

1. *Jednotná digitální brána*

**MEZ/1** (K. Králová) zmínila, že se dne 2. července 2019 uskutečnila, v prostorách MZ, schůzka národního koordinátora, jímž je pro ČR MPO, s dotčenými útvary MZ (jmenovitě OVZ, OZP, DZP, NCEZ a OLZP). Cílem jednání bylo detailněji představit celý projekt a blíže specifikovat nadcházející spolupráci. MPO na schůzce zmínilo, že ve spolupráci s Ministerstvem vnitra (dále jen „MV“) plánuje vytvořit pro Jednotnou digitální bránu (dále jen „SDG“) jednotný portál (spravovaný MV), do něhož nahraje vstupy resortů tak, aby jednotlivé resorty nemusely aktualizovat informace na svých webových portálech. Tento krok podniká v souladu s cílem nařízení, jímž je eliminace duplicity poskytovaných informací.

Z jednání vyplynuly pro MZ konkrétní úkoly, které byly následně uloženy dotčeným útvarům poradou vedení, s termínem plnění do 15. září 2019. Jednotlivé odbory (s výjimkou OLZP) měly za úkol zaslat vstupy poskytující informace týkající se práv, povinností a pravidel (viz Příloha I nařízení) a informace o postupech (viz Příloha II nařízení) k jim gesčně příslušným bodům nařízení. Všechny poskytnuté vstupy byly následně zaslány MPO a budou nahrány do zmíněného jednotného portálu SDG.

**MEZ/1** (K. Králová) informovala, že dotčené útvary MZ poskytly požadované vstupy včas a ve výborné kvalitě, což ocenilo i MPO a o čemž bude odbor MEZ informovat poradu vedení. **MEZ/1** (K. Králová) současně všem dotčeným odborům (OVZ, DZP, OZP) poděkovala za skvěle probíhající spolupráci i osobně.

**MEZ/1** (K. Králová) informovala, že v minulých týdnech uveřejnila EK dokument, v němž informuje ČS o požadavcích na informace, které mají být v rámci portálu k SDG zmíněny. Odbor MEZ tedy oslovil dotčené útvary MZ s prosbou o revizi jejich vstupů a doplnění chybějících informací k 22. listopadu 2019.

Dne 18. října 2019 proběhla v prostorách MPO další schůzka, která se zaměřila na Přílohu III – asistenční služby. Schůzky se zúčastnili pan Tomáš Tvarožek, z odboru DZP, a Adam Ander z Kanceláře zdravotního pojištění.

**KZP** (A. Ander) doplnil, že v rámci jednání MPO k asistenčním službám. Bylo představeno nařízení EU 2018/1724, v jehož rámci se zřizuje SDG a byly poskytnuty informace o harmonogramu EK pro zřízení SDG a tudíž informace o termínech pro splnění jednotlivých povinností pro asistenční služby. Před jednáním byla jednotlivým asistenčním službám rozeslána tabulka, kterou zveřejnila EK na základě dříve rozeslaného dotazníku. Tabulka shrnuje informace o všech aspektech a požadavcích přílohy III, které by asistenční služby měly plnit. V návaznosti na to byl během jednání projednán současný stav plnění požadavků a další postupy ve vztahu k termínům daným nařízením. Také vyšlo najevo, že nedoplněné informace byly často důsledkem podoby dotazníku, který EK původně rozeslala. Proto byly asistenční služby znovu požádány o zkontrolování a případné doplnění relevantních informací do tabulky. Následně byl taktéž představen tzv. „checklist“ pro asistenční služby, které jednotlivé požadavky shrnuje a bude tedy předán kontaktním osobám.

**MPO** (M. Pěčková) doplnila, že v současné době probíhá příprava materiálu na vládu, který MPO spolupředkládá společně s MV. Jeho účelem bude nastavení spolupráce s jednotlivými spolugestory, pevné rozdělení gescí k jednotlivým položkám příloh nařízení, představení dalšího harmonogramu implementace v závislosti na harmonogramu EK, specifikace technického řešení pro informační část nařízení a v neposlední řadě rozpočtové záležitosti. Materiál byl zaslán do vnitrorezortního připomínkového řízení dne 22. listopadu 2019, následně bude předložen na poradu vedení MPO, a poté bude zaslán do mezirezortního připomínkového řízení. MPO (M. Pěčková) zmínila, že ačkoli si je MPO vědomé časové náročnosti, rádo by materiál předložilo k projednání vládě do konce tohoto roku. Z materiálu budou pro MZ vyplývat úkoly, které nejdou nad rámec toho, co již bylo projednáno na schůzce na počátku července t.r.

**MPO** (M. Pěčková) dále informovala o jednání koordinační skupiny pro SDG s EK k *once-only* principu ze dne 25. října 2019, které probíhalo formou prezentací, jež poskytne na požádání národní koordinátor Mgr. Marek Vondřich (MPO).

Společnost Deloitte prezentovala studii pro přeshraniční aplikaci *once only* technického systému, její cíle, rozsah a hlavní aktivity. Cílem studie je zmapovat data, sémantickou interoperabilitu a v konečném důsledku navrhnout doporučení. Studie se snaží zjistit, jaké druhy důkazů jsou mezi ČS vyměňovány. Generální ředitelství EK pro informatiku (dále jen „DG DIGIT“) představilo přípravné úkony pro zavedení technického systému *once-only*, blíže informovalo o jednotlivých krocích, které v této souvislosti vyvíjí, jako jsou studie, piloty, přípravné akce, které mají vytvářet stavební bloky systému. Důraz je kladen na kyber-bezpečnost. DG DIGIT odkázalo ČS na CEF Digital, kde je již v současnosti řada informací o stavebních blocích.*Once-only* systém by podle EK mohl být balíčkem, který by mohl být jedním ze stavebních bloků.

Dále byl představen projekt koordinovaný španělskou společností TOS nazvaný: *Digitální Evropa pro všechny: Akce výzkumu a inovace v rámci Horizon 2020*. Jedná se ootevřenou a komplexní platformu, která má za cíl vytvořit tzv. *large-scale* projekt řízený ČS. Jejím cílem je přispět k požadavkům *once-only* technického systému na vysoké úrovni. Účast na projektu je možná buď v rámci monitorovací skupiny ČS (otevřené všem) nebo jako plného partnera (na účast v této podobě jsou však již nyní omezené finance).

DG DIGIT se ve své další prezentaci zaměřilo mimo jiné na architekturu technického systému. Cílem návrhu bylo prezentovat ČS přehled různých architekturních možností, tato prezentace má současně sloužit jako podporný dokument k diskuzi mimo jiné i nad obsahem implementačních aktů mezi ČS. Architektura je velmi založena na existujících CEF stavebních blocích, jako je eDelivery a eID.

1. *Stádium evropského semestru s výhledem na jarní multilaterální přezkum CSRs*

**MEZ/1** (K. Šebestová) informovala, že dne 14. prosince 2019 byla pracovním týmem Rady hospodářské a sociální dohody projednána Zpráva o realizaci Národního programu reforem 2019 (dále jen „Zpráva“). MZ na jednání zastoupila ředitelka odboru dohledu nad zdravotním pojištění Ing. Lenka Poliaková a zástupkyně ředitele Ústavu zdravotnických informací a statistiky (dále jen „ÚZIS“) JUDr. Vladimíra Těšitelová. Na jednání nebyly zdravotní části Zprávy adresovány žádné připomínky. V tomto týdnu byla Zpráva projednána i na jednání Výboru pro EU na pracovní úrovni a má být schválena dne 25. listopadu na jednání vládního Výboru pro EU. Tímto krokem končí evropský semestr 2019.

**MEZ/1** (K. Šebestová) dále upozornila, že příprava nového semestru je nicméně v plném proudu reprezentovaná studijním pobytem EK v ČR (fact-finding mise) v průběhu minulého týdne. MZ se se zástupci EK setkalo dne 15. listopadu 2019 a řešilo témata z oblasti udržitelnosti financování zdravotnického systému, lůžkové péče, primární péče, prevence nemocí a podpory zdraví, databází a hodnocení výkonnosti zdravotnických systémů (HSPA), HTA, LP, eHealth, personální situace ve zdravotnictví a přístupu k péči. MZ na jednání reprezentoval náměstek pro zdravotní péči prof. Roman Prymula, ředitel odboru zdravotní péče MUDr. Petr Sucharda, ředitel ÚZIS prof. Ladislav Dušek, zástupce odboru regulace cen a úhrad Mgr. Tomáš Troch a zástupce odboru evropských fondů a investičního rozvoje Mgr. Petr Čermák. EK byla zastoupena na úrovni DG SANTE, Generálního ředitelství EK pro zaměstnanost, sociální věci a sociální začleňování (DG EMPL), Generálního ředitelství EK pro hospodářské a finanční záležitosti (DG ECFIN), Generálního ředitelství EK pro regionální a městskou politiku (DG REGIO) a Zastoupením EK v ČR. Jednání proběhlo za účasti ÚV. Tato mise EK bude podkladem pro tvorbu Country Reportu o ČR pro rok 2020, který by měl být vydán 26. února 2020, a z nějž vycházejí specifická doporučení (Country Specific Reccommendations, CSRs). Prostřednictvím mise dochází k lepšímu pochopení mezi ČR a EK, což má pozitivní dopad pro přípravu Country Reportu. Ten bude v příštím roce reflektovat investiční doporučení z Country Reportu 2019 a zaměří se na inovace a investice.

**MEZ/1** (K. Šebestová) poděkovala zúčastněným útvarům za jejich přípravu na setkání s EK a účast a celé pracovní podskupině RKS MZ pro problematiku evropského semestru a dalším přizvaným útvarům za jejich kontinuální práci na souvisejících materiálech.

**MEZ/1** (K. Šebestová) také informovala, že v nadcházejících měsících MZ podstoupí tzv. multilaterální implementační přezkum. MZ bylo v tomto roce adresováno doporučení „zlepšit dlouhodobou fiskální udržitelnost systému zdravotní péče“, MZ proto bude muset vytvořit zprávu o jeho implementaci a prezentovat ji na přezkumném jednání na přelomu března a dubna. Samotnému jednání předchází vyplňování zpráv ČS do zadaných formulářů. Formuláře by měly být zveřejněny do konce roku 2019. Zprávy ČS o naplňování doporučení by měly být zaslány do 7. února 2020. Do 11. března 2020 bude potom potřeba zaslat zhodnocení zpráv AT, které je s námi ve skupině. Další semestr bude formálně zahájen vydáním Annual Grow Survey (AGS, Roční analýza růstu). Kvůli nástupu nové EK se tento krok opozdí. Přejde se zároveň na nový název: Annual Sustainable Grow Survey – ASGS). Tato změna koresponduje s větším důrazem na udržitelnost a SDGs, který bude ve svém přístupu uplatňovat nová EK.

1. *Projekty MZ zúčastněné ve 4. výzvě Programu na podporu strukturálních reforem*

**MEZ/1** (K. Šebestová) shrnula současné dění v Programu na podporu strukturálních reforem (dále jen „SRSP“). SRSP disponuje celkovým rozpočtem 222,8 mil. EUR a ČR z něj dosud čerpá 4,5 mil. EUR. V pořadí již čtvrtá výzva SRSP byla vyhlášena koncem letošního září. ÚV v ní přijal celkem 28 žádostí za ČR v celkovém objemu 9 mil. EUR. EK bylo za všechny ČS zasláno celkem 600 projektů. Do konce prosince by mělo být známo, které projekty byly vybrány k podpoře. V řádném termínu ÚV, kterým bylo 30. září 2019, odevzdalo MZ dvě žádosti o čerpání podpory ze SRSP; projekt „Hodnocení výkonnosti zdravotnického systému ČR“ s národní prioritou 2, a projekt „Posílení kapacity MZ v jeho úsilí vybudovat Národní centrum elektronického zdravotnictví“ s národní prioritou 15. S ohledem na nadcházející nový Víceletý finanční rámec EU (2021-2027) se jedná o poslední výzvu v tomto období. Pro období po roce 2020 je nicméně v přípravě obdobná iniciativa EK, a to návrh nařízení EP a Rady o zřízení programu na podporu reforem. Toto nařízení zahrnuje tři nástroje podpory: Nástroj pro provádění reforem, Nástroj pro technickou podporu a Konvergenční nástroj. Ekvivalentem současného SRSP bude druhý jmenovaný. Celková alokace 840 mil. EUR. Lze shrnout, že tento prostředek financování dokazuje své opodstatnění a můžeme s ním počítat i do budoucna, o čemž svědčí i fakt, že útvar SRSS přejde v rámci nové EK do samostatného generálního ředitelství EK.

1. *Strategie podpory Čechů v institucích EU – informace o stavu vysílání pracovníků MZ/SÚKL*

**MEZ/1** (K. Šebestová) informovala o aktivitách MZ v oblasti Strategie podpory Čechů v institucích EU. Jmenovala dvě hlavní možnosti vysílání zaměstnanců státní správy na pozice ve struktuře EU; tzv. národní sekondovaný expert (SNE) na období delší než 12 měsíců až 4 roky a stážista programu profesionálních stáží pro národní experty (NEPT) na období 3-5 měsíců. Na začátku listopadu obdrželo MZ také informace o možnosti studia na College of Europe. V současné době je MEZ/1 v kontaktu se dvěma uchazeči o sekondovanou pozici. Ze dvou uchazečů o NEPT pro jarní běh nebyl ani jeden vybrán, nicméně v průběhu jara by měla být otevřena možnost ucházet se o podzimní běh. Neevidujeme zájem o studium na College of Europe. O všech možnostech zahraničních zkušeností v rámci kariéry ve státní správě pravidelně informuje nahlášené zaměstnance MZ a SÚKL. V případě, že by měli účastníci RKS zájem o přidání do seznamu adresátů, na které zasíláme informace, ať se obrátí na MEZ/1.

1. *Informace ze SZB*

# Různé:

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

* *žádost MEZ o kontrolu a aktualizaci kontaktů*

1. V čl. 7 je navrhováno, aby na základě rozhodnutí EK byly na seznam zapsány ty zdravotnické technologie, které budou hodnoceny v následujícím roce procesem JCA. [↑](#footnote-ref-1)