**;**

**Zápis z jednání RKS MZ pro EU**

**dne 29. května 2019 v 8,00 hodin v místnosti č. 223k**

Jednání uvedla Mgr. Kateřina Baťhová, ředitelka odboru MEZ (Ř MEZ) a následně 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:

**2) Probíhající rumunské předsednictví (RO PRES)**

1. **Informace o neformálním jednání ministrů zdravotnictví (14. - 15. duben 2019, Bukurešť, Rumunsko) (MEZ)**

**Ř MEZ** informovala, že se ve dnech 14. a 15. dubna 2019 v Bukurešti uskutečnilo neformální jednání ministrů zdravotnictví členských států EU (dále jen „ČS“) za účasti delegace ČR vedené panem ministrem Adamem Vojtěchem.

Neformální setkání ministrů zdravotnictví se zaměřilo na tři témata. Nejprve ministři jednali v první sekci o přístupu pacientů k inovativním a drahým léčivům a léčbě. Ministři se věnovali v rámci debaty tématům úzce spojeným s inovativními léčivými přípravky (dále jen „LP“) a jejich dostupností pro pacienty na území ČS. ČS se shodly, že jako možné řešení problematických aspektů v této oblasti, kterými jsou vysoké ceny LP, jejich dostupnost a zároveň udržitelnost zdravotních systémů by mohly být spolupráce buď regionální, nebo na úrovni EU a zvýšená transparentnost cen LP. Pomoci by mohla též revize nařízení o LP pro vzácná onemocnění (ES) č.141/2000. Evropská komise (dále jen „EK“) na jednání uvedla, že v červnu t.r. bude prezentovat výstup z evaluace nařízení o LP pro vzácná onemocnění včetně návrhu dalších kroků.

Dalším projednávaným tématem, které se uskutečnilo při pracovním obědě hlav delegací, byla virová hepatitida. Jedná se o téma, které je pro RO palčivým problémem. ČR má malý výskyt této nemoci a může nabídnout sdílení dobré praxe ohledně vakcinačních programů, které byly na národní úrovni zavedeny.

Projednávaným tématem odpolední sekce byla informace o implementaci Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči mobilita pacientů (dále jen „směrnice“). ČS se v rámci debaty shodly, že využití směrnice pro léčbu je v EU spíše nízká, mnoho zemí včetně ČR eviduje malou účast pacientů. Překážkou může být jazyková bariéra, vysoké finanční náklady na léčbu v jiné zemi, nízká informovanost o podmínkách fungování apod. Všechny ČS podpořily vznik ERN a jejich další rozvoj. EK podpořila ČS v začlenění ERN do národních zdravotních systémů a vyjádřila podporu této iniciativě i  nadále.

Závěrečným projednávaným bodem byl, v rámci bodu Různé, návrh rezoluce k „Zlepšení transparentnosti trhu léčiv, vakcín a dalších zdravotnických technologií“ (dále jen „resoluce“). IT představila návrh zmíněné rezoluce, která byla schválena na 72. zasedání Světového zdravotnického shromáždění. Resoluce reaguje na aktuálně řešené otázky ohledně transparentnosti dat dostupných veřejnosti k LP a vakcínám, v oblasti financování výzkumu, a problematiky vysokých cen LP. Ř MEZ uvedla, že ČR má zásadní problém s formou předložení rezoluce, který nerespektuje zaběhnuté mechanismy a bude tento proces dále rozporovat.

**Ř MEZ** dále uvedla, že na okraj neformální Rady se pan ministr sešel, v rámci bilaterální schůzky, s rumunskou ministryní zdravotnictví, k návrhu nařízení o HTA. Rumunská strana požadovala po ČR změnu pozice, kterou vůči nařízení zastává, avšak neúspěšně. Dále se pan ministr setkal se zástupci BE a AT, s nimiž pan ministr projednával kandidaturu na pozici regionálního ředitele Světové zdravotnické organizace (dále jen WHO“) pro Evropu. Závěrem proběhlo setkání se zástupci SE. Cílem setkání byla výměna kontaktů a krátké představení s výhledem na blízké zahájení spolupráce na přípravě trojpředsednictví Radě EU (dále jen „TRIO PRES“).

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

* *Informace o konferencích*
1. Ministerská konference k problematice antimikrobiální rezistence, 28. února. - 1. března 2019, Bukurešť, Rumunsko

**Ř MEZ** informovala, že se ve dnech 28. února a 1. března 2019 v Bukurešti uskutečnila ministerská konference k tématu antimikrobiální rezistence (dále jen „AMR“), (dále jen „konference“). Akce byla pořádána v rámci RO PRES, které si boj proti AMR, zvolilo za jednu ze svých prioritních oblastí. Za ČR se konference zúčastnila delegace vedená náměstkyní pro ochranu a podporu veřejného zdraví, paní Mgr. Evou Gottvaldovou, složená ze zástupců resortů zdravotnictví a zemědělství.

Konference se zaměřila na další kroky potřebné ke zefektivnění boje proti AMR a infekcím spojeným se zdravotní péčí. Výstupem z této konference byl návrh závěrů Rady k boji proti AMR, které by měly být přijaty na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (dále jen „EPSCO“) v červnu t.r.

1. Společné jednání vrchních ředitelů pro zdraví (CMO) a hlavních sester (CNO), 21. - 22. března 2019, Bukurešť, Rumunsko

**Ř MEZ** informovala o společném jednání vrchních ředitelů pro zdraví a hlavních sester, CMO-CNO, které se konalo ve dnech 22. a 23. března 2019 v Bukurešti. ČR byla zastoupena na úrovni CNO. Tématy jednání byla bezpečnost pacientů ve vztahu k AMR a souvisejícím infekcím, budoucnost zdravotnických systémů a eHealth a posílení spolupráce na podporu pracovních sil ve zdravotnictví a zdravotní péče v evropském regionu.

1. Jednání sítě eHealth na ministerské úrovni, 11. - 12. června 2019, Bukurešť, Rumunsko

**Ř MEZ** informovala, že RO PRES pořádá ve dnech 11. až 13. června 2019 v Bukurešti akci na vysoké úrovni s názvem „Týden eZdravotnictví“. Tato akce nebude mít zastoupení MZ na vysoké úrovni, jelikož koliduje s jednáním Rady EPSCO.

MZ bude mít na akci své zastoupení na expertní úrovni a to v osobě pana Ing. Martina Zemana, ředitele Národního centra elektronického zdravotnictví, který se zúčastní již 15. setkání sítě eHealth (11. - 12. červen 2019).

**c) Jednání Rady EPSCO dne 14. 6. 2019 (MEZ)**

**Ř MEZ** uvedla, že ve dnech 13. a 14. června 2019 se v Lucemburku uskuteční jednání Rady EPSCO. Zdravotní část se bude konat dne 14. června t.r. Program EPSCO byl schválen na jednání COREPER (dále jen „CRP“) dne 24. května 2019.

Na jednání budou ministrům zdravotnictví předloženy závěry Rady o dalších krocích směřujících k tomu, aby se EU stala regionem s nejlepšími postupy v boji proti AMR. ČS obecně dokument přivítaly, považují problematiku AMR za velmi závažnou a hodnou projednávaní. Očekává se, že ČS závěry Rady v předloženém znění na jednání EPSCO podpoří.

Dále se uskuteční politická diskuze na téma usnadnění investic do transformace a zlepšení zdravotnických systémů. RO PRES se v této oblasti plánuje zaměřit na to, jak efektivně čerpat finance pro oblast zdravotnictví a pro zlepšení zdravotních systémů z evropských fondů, Třetího akčního programu či Víceletého finančního rámce. Ministři si na jednání Rady EPSCO vymění názory na to jak do budoucna lépe čerpat finanční prostředky EU.

V rámci bodu Různé budou projednávána další témata. Ze strany RO PRES bude představena zpráva o pokroku RO PRES k návrhu nařízení Evropského parlamentu (dále jen „EP“) a Rady o HTA a o změně směrnice 2011/24/EU. RO PRES rovněž představí výstupy z neformálního zasedání ministrů zdravotnictví, konaného ve dnech 14. a 15. dubna 2019 v Bukurešti. V neposlední řadě bude podána informace o nadcházejícím finském předsednictví (dále jen „FI PRES“).

Možným bodem jednání je rovněž informace ze strany EK o průběžné implementaci nařízení ke zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro.

Je pravděpodobné, že ČR vznese požadavek na zařazení tématu spolupráce mezi sektorovými radami, mezi body Různé. ČR považuje za důležité, upozornit na přesah témat projednávaných na jiných radách a jejich možný dopad na oblast zdravotnictví. Momentálně probíhá jednání s panem ministrem o tomto požadavku a o případném zařazení bodu na agendu jednání Rady EPSCO bude odbor MEZ členy RKS MZ informovat.

**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)

**Ř MEZ** požádala zástupce **OVZ/2** (Ivo Veselý), o zhodnocení stavu projednávání návrh směrnice o jakosti vody určené k lidské spotřebě (dále jen „směrnice“).

**VO OVZ/2** uvedl, že jednání v Radě EU dospělo ke kompromisu. Samotná směrnice nadále obsahuje dva sporné body, kterými jsou čl.10a (minimální požadavky pro materiály ve styku s pitnou vodou) a čl. 10b (minimální požadavky pro chemické látky na úpravu vody a filtraci ve styku s pitnou vodou). Jedná se o doposud neharmonizovanou oblast, která však, podle dosavadních informací, též spěje ke kompromisnímu řešení a shodě.

Tento legislativní návrh gesčně spadá do působnosti tří rezortů. MŽP, které se zabývá ochranou vody. MZe, které se zabývá odčerpáním surové vody. A finálně do působnosti MZ, které se zajímá o koncové výstupy u spotřebitele. MZ tedy sleduje jakost vody a její hygienické limity, a to s ohledem na zdraví a nezávadnost vody pro koncového spotřebitele.

**Ř MEZ** dále uvedla, že návrh směrnice je projednáván již od února 2018, do konce roku 2018 však bylo dosaženo omezeného pokroku. Značného pokroku bylo dosaženo až během RO PRES, v rámci něhož došlo na zasedání Rady ministrů životního prostředí (dále jen „ENVI“), které se konalo dne 5. března 2019 v Bruselu, k přijetí obecného přístupu. Z legislativně procedurálního hlediska došlo ještě v březnu t.r. k ukončení prvního čtení a předpokládá se, že do druhého čtení vstoupí návrh směrnice až za FI PRES.

***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** shrnula, že směrnice 2004/37/ES mění v současné době již tři soubory revizí. Jejich cílem je zlepšit ochranu zdraví zaměstnanců snížením jejich expozice karcinogenním chemickým činitelům při práci. První soubor revizí směrnice byl schválen v prosinci roku 2017, druhý soubor potom v prosinci roku 2018. Konečně třetí soubor byl na jednání CRP schválen jako legislativní akt dne 15. května 2019. Již nyní je známo, že dojde k projednávání dalších dvou souborů. S ohledem na změnu EK není jisté, kdy dojde ke spuštění čtvrtého souboru. Pokud nová EK zasedne v listopadu, lze předpokládat, že by mohl být návrh vydán v lednu 2020.

**OVZ/3** (Pavel Fošum) se dotázal, zda dojde ke zveřejnění třetího souboru revizí ve věstníku ještě za RO PRES. SZB uvedla, že by k tomu do 30. června 2019 pravděpodobně dojít mělo, nelze to však říct se stoprocentní jistotou.

***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 EP a Rady, o HTA a o změně směrnice 2011/24/EU zástupce **SÚKL** (Maryna Křenková).

**VO MEZ SÚKL** uvedla, že od ledna 2018, kdy EK představila návrh nařízení, se vedou jednání Pracovní skupiny pro léčiva a zdravotnické prostředky (dále jen „PSLZP“) již za **třetího předsednictví – RO PRES**. Předešlé rakouské předsednictví (dále jen „AT PRES“) se otázce věnovalo podrobněji a vydalo **kompromisní text** k čl. 1-8 a 34, včetně problematického článku 8, který se týká povinnosti, či dobrovolnosti přijetí zprávy o hodnocení dané zdravotnické technologie. **Nicméně obecného či částečného přístupu nebylo dosaženo.** **RO PRES se věnovalo méně problematickým oblastem nařízení** (společné vědecké konzultace, tzv. podpůrnému rámci, který obsahuje financování ze strany EU, organizační podporu koordinační skupině prostřednictvím EK, síť tzv. stakeholderů, IT platformu atd.). Celkem se uskutečnilo sedm jednání za RO PRES a poslední závěrečné jednání je naplánováno na 4. června 2019. RO PRES vydalo několik kompromisních textů, které se především týkaly čl. 12-18, nikoliv tedy problematických čl., takže velký pokrok učiněn nebyl.

**VO MEZ SÚKL** připomněla, že ČR od začátku vyjednávání **odkazuje na čl. 168 Smlouvy o fungování EU**, kterým je v rámci principu subsidiarity stanovena odpovědnost ČS za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Na základě toho prosazujeme **dobrovolnost přijetí zprávy o společném klinickém hodnocení.** Na tomto požadavku trváme z toho důvodu, že následné celkové HTA na národní úrovni je podkladem pro stanovení výše ceny a úhrady dané zdravotní technologie.

Rovněž **VO MEZ SÚKL** uvedla, že EP, Výbor pro životní prostředí, přijal pozici, která je více nakloněna potřebám ČS než původní návrh EK.

Poukázala také na skutečnost, že není jasné, jak bude přistupovat k předmětnému návrhu nově ustanovená EK v návaznosti na uplynulé volby do EP. Současně poznamenala, že FI PRES bude pokračovat v projednávání návrhu v rámci PSLZP již od začátku července t.r.

**Ř MEZ** doplnila, že v prosinci 2018 byl na **AT PRES, RO PRES a EK odeslán společný dopis ministrů zdravotnictví**, který žádal o projednávání především otázky prosazení dobrovolnosti uvedených zpráv klinických hodnocení HTA. Jednalo se o tzv. skupinu stejně smýšlejících ČS, včetně ČR (DE, FR, PL, ES, BG).

Zároveň **Ř MEZ** zmínila **bilaterální setkání PM**, které se uskutečnilo v rámci neformálního setkání ministrů zdravotnictví v Bukurešti v dubnu t.r., a to s rumunskou ministryní S. Pinteou. Snahou RO PRES v průběhu uvedeného bilaterálního jednání bylo dosáhnout obecného přístupu pro jednání EPSCO, což se nepodařilo a na nadcházejícím zasedání EPSCO bude předložena pouze **zpráva o pokroku.**

**SZB**doplnilo, že zatím nebylo upřesněno, zda předmětná zpráva bude představena až na samotném jednání EPSCO, nebo bude již součástí podkladových dokumentů na předmětné jednání.

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)

**Ř MEZ** vyzvala zástupce gestora návrhu nařízení (Michaela Budňáková, MZE), aby informoval o současném stavu projednávaného návrhu.

**Zástupkyně MZE** informovala přítomné, že návrh nařízení byl EK představen v květnu r. 2018, přičemž od této doby bylo ČS představeno již deset kompromisních návrhů nařízení. 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.

Návrh nařízení iniciovaly státy jižní Evropy, které tímto chtějí legalizovat a legitimovat dnes již zaběhlou praxi. Tyto státy totiž vodu z odpadních čistíren, pro zemědělské účely, delší dobu využívají. Tyto státy však vnímají minimální požadavky a limity pro opětovné použití vody jako maximální.

ČR vnímá jako zásadní problém otázku reziduí léčiv či pesticidů. Jako další problematický aspekt ČR považuje skutečnost, že neexistují žádná čísla, která by omezovala limity pro jakost pitné vody.

Návrh nařízení bude předmětem jednání Pracovní skupiny pro životní prostředí, které se koná dne 3. června 2019. Následně by měl být návrh obecného přístupu k nařízení projednán na CRP dne 12. června 2019, přičemž obecný přístup by pak měl být schválen na Radě ENVI, která se uskuteční dne 26. června 2019 v Lucemburku. Podle zatím dostupných informací by měl být obecný přístup ČS přijat bez větších výhrad.

**4) Program, priority a akce finského předsednictví Rady (FI PRES)**

 **(červenec až prosinec 2019)**

*-informace MEZ případně diskuze*

**Ř MEZ** informovala přítomné, že podle dosud dostupných informací bude hlavním průřezovým tématem FI PRES digitalizace. Jako hlavní téma svého předsednictví si FI zvolilo ekonomiku blahobytu (economy of wellbeing) a v rámci tohoto tématu by měly být v prosinci t.r. přijaty závěry Rady. FI PRES požaduje v oblasti blahobytu horizontální přístup a aktivní spolupráci resortů zdravotnictví, financí a práce a sociálních věcí. Pro zdravotnictví představuje toto téma konkrétní dopady v podobě evaluace evidence dat v oblasti LP a otázky duševního zdraví v pracovním prostředí. Duševní zdraví bude projednáváno současně na Pracovní skupině pro sociální otázky a na PSVZ na seniorní úrovni. Podle předběžných informací bude FI PRES požadovat, aby EK k tomuto tématu vydala sdělení.

Dalšími tématy FI PRES jsou globální zdraví, výživa a zdravotní bezpečnost vč. AMR, kde naváží na RO PRES. V oblasti globálního zdraví se FI PRES zaměří na to, jak udělat EU silnějším hráčem na mezinárodních fórech. Iniciativa se bude soustředit na procesy, nikoliv obsahy, na význam role EK a na zlepšení koordinace v rámci GŘ pro zdraví a bezpečnost potravin (DG SANTE). Předpokládá se, že bude zřízena pracovní skupina, která by se tímto tématem dlouhodoběji zabývala. ČR tuto iniciativu vítá.

V oblasti legislativy se FI PRES zaměří na Návrh nařízení k HTA, přičemž naváží na výsledky současného RO PRES. Záměrem FI PRES je k předmětnému nařízení o HTA na Radě EPSCO v prosinci 2019 předložit zprávu o pokroku.

Další prioritní oblastí FI PRES, v oblasti legislativy, bude případná revize nařízení k LP pro vzácná onemocnění a pro pediatrické použití, ke kterým nyní probíhají analýzy a studie, jejichž výsledky budou začátkem FI PRES zhodnoceny.

Ve dnech 9. - 10. července 2019 plánuje FI PRES uspořádat konferenci na téma stříbrná ekonomika (silver economy), jejíž součástí bude téma digitalizace. Konference bude mít globální rozměr a k účasti je přizváno také Japonsko. Ve dnech 18. - 19. září by se měla uskutečnit velká konference k tématu ekonomika blahobytu (economy of wellbeing), následovaná jednáním CMO, CNO a CVO, které se uskuteční ve dnech 26. - 27. září 2019. Jednání Rady EPSCO je naplánováno na 9. prosince 2019 a jako diskutovaná témata by se měly objevit HTA a ekonomika blahobytu. Neformální jednání ministrů zdravotnictví FI PRES nepořádá. Namísto toho, proběhne v září t.r. v Bruselu v rozsáhlejším formátu PSVZ na seniorní úrovni.

**Ř MEZ** informovala, že pracovní program a jeho přílohy budou členům RKS MZ ČR pro EU zaslány. Odbor MEZ též připraví k FI PRES materiál do porady vedení.

# K informaci:

**5) Další aktuální témata**

1. *Brexit (MEZ) – aktuální informace*

V rámci aktuálního vývoje v problematice vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska (dále jen „UK“) z EU **Ř MEZ** uvedla, že dne 10. dubna 2019 se uskutečnilo mimořádné jednání Evropské rady k čl. 50 v Bruselu. Na uvedeném jednání Evropská rada prostřednictvím svých Závěrů přistoupila k tzv. flexibilnímu prodloužení, které spočívá v prodloužení termínu do dne 31. října 2019, s možností jeho zkrácení v případě schválení výstupové dohody na úrovni Parlamentu UK. V okamžiku schválení výstupové dohody by byl termín vystoupení stanoven na první den následujícího měsíce od schválení předmětné dohody na straně UK.

Rovněž **Ř MEZ** poznamenala, že v souvislosti s proběhlými volbami do EP není nyní nadcházející vývoj znám.

**Oblasti v gesci MZ**

**Ř MEZ** v rámci připravenosti rezortu na dopady brexitu sdělila, že pro případ scénáře no deal ČR přijala zákon č. 74/2019, o úpravě některých vztahů v souvislosti s vystoupením UK z EU – tzv. lex brexit. Předmětným zákonem jsou v gesci MZ upraveny oblast LP a uznávání odborných lékařských a nelékařských kvalifikací.

Dále **Ř MEZ** zmínila, že naopak není upravena uvedeným zákonem oblast poskytování zdravotní péče a její úhrady. V rámci této oblasti je mj. řešena také otázka platnosti bilaterální smlouvy z roku 1976, o spolupráci v oblasti zdravotnictví. V návaznosti na relevantní skutečnosti MZ připravilo návrh na vypovězení předmětné smlouvy, který byl odsouhlasen poradou vedení MZ, a v rámci mezirezortního řízení jsou aktuálně vypořádávány připomínky ostatních rezortů. Pro tuto oblast také bylo na úrovni EU přijato tzv. contigency nařízení, nebo-li nouzového opatření, a to v březnu t.r., Předmětné nařízení je  dostatečnou zárukou, že naprosté většině občanů UK v ČR, kteří se před datem brexitu budou nacházet na území ČR, bude i dále poskytována a hrazena zdravotní péče tak jako doposud.

**Ř MEZ** v neposlední řadě poznamenala, že dále probíhají přípravy na dopady brexitu pro oba možné scénáře. V souvislosti s nejasným nadcházejícím vývojem jsou jednání na okraj Výboru pro EU na pracovní úrovni k otázkám vystoupení UK z EU pořádána méně pravidelně, než tomu bylo doposud.

 *Evropský semestr a SRSS (MEZ) – aktuální informace*

**Zástupkyně MEZ/1** (K. Šebestová) poděkovala pracovní podskupině RKS MZ pro problematiku evropského semestru za spolupráci při tvorbě klíčových materiálů evropského semestru. V začátku roku jsme připomínkovali tzv. Country Report, Zprávu EK o ČR. Nově, a jednorázově, přibyla ve Zprávě příloha D, která pojednává o investičních potřebách a doporučeních členských států. Téma investic prostupuje celým letošním evropským semestrem. V dubnu jsme dokončili Národní program reforem pro rok 2019 (dále jen „NPR“), v rámci nějž MZ velmi konkrétně adresovalo Zprávu EK. Mezi našimi příspěvky bylo téma DRG (Diagnosis - Related Group), reforma primární péče, personální situace ve zdravotnictví, či eHealth. NPR byl schválen na jednání V-EU na vládní úrovni dne 29. dubna. EK jej obdržela den poté. Nyní očekáváme vydání specifických doporučení, tzv. Country Specific Recommendation (dále jen „CSRs“). EK avizovala jejich opožděné vydání, a to 5. června (o týden později, než je obvyklé).

**Zástupkyně MEZ/1** dále informovala, že letos na podzim proběhne již čtvrtá výzva Programu na podporu strukturálních reforem SRSP, jehož cílem je pomoc ČS s realizací klíčových systémových reforem. V ideálním případě by se mělo jednat o reformy doporučené v rámci procesu evropského semestru, jiných mezinárodních reportech, či národních rozhodnutích na vysoké úrovni. Program disponuje celkovým rozpočtem 222,8 mld. EUR a ČR z něj dosud čerpá 4,5 mil. EUR. Do výzvy se zapojit se mohou opět pouze instituce státní správy. Odbor MEZ bude o procesu přihlášení se do Programu informovat věcné útvary MZ v nejbližší době prostřednictvím emailu. Zásadní je vypracování projektové přihlášky dle formuláře EK a její zaslání na ÚV v termínu do 30. září 2019. Ačkoliv se to jeví jako dlouhé období, EK i ÚV důrazně doporučují započít přípravu projektové přihlášky již nyní. Nabízí za tímto účelem i bilaterální konzultace. MZ je do Programu zapojeno od roku 2017 s projektem odboru NCEZ na tvorbu a implementaci Národního centra elektronického zdravotnictví a má se spoluprací s EK velmi dobré zkušenosti. Doporučujeme proto i dalším útvarům MZ, které disponují projektovým záměrem s reformním charakterem pro zdravotnictví, aby se do Programu pokusily zapojit. S ohledem na nadcházející nový Víceletý finanční rámec EU (2021-2027) se jedná o poslední výzvu v tomto období. Není jisté, jakým způsobem bude SRSP dále fungovat po roce 2020.

1. *Jednotná digitální brána*

**Zástupkyně MEZ/1** (Kristýna Králová) uvedla, že Jednotná digitální brána (dále jen „SDG“) je zřízena nařízením EP a Rady (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018[[1]](#footnote-1) (dále jen „nařízení“), a sleduje trojí cíl, totiž snížit veškerou dodatečnou administrativní zátěž občanů a podniků, odstranit diskriminaci a zajistit fungování vnitřního trhu EU.

Následně předala slovo paní JUDr. Markétě Pěčkové (MPO), která za resort průmyslu a obchodu projekt blíže představila.

**Zástupkyně MPO** uvedla, že nařízení stanovuje pravidla pro Kvalitu informací, postupů a asistenčních služeb, dostupnost informací, postupů a asistenčních služeb a také implementaci tzv. *once-only* principu. Nařízení obsahuje seznam informací, které ČS musí povinně zveřejnit. Jedná se o informace pro občany (v tematické oblasti: cestování, práce registrace vozidel, pobyt, vzdělávání, lékařská péče, občanská práva) a podnikatele (v tematické oblasti: zahájení, provoz a ukončení aktivit, zaměstnanci, daně, zboží, služby, financování).

Informace, které mají být uživatelům zpřístupněny též v anglickém jazyce, referují o právech, povinnostech a pravidlech (příloha I), postupech (příloha II) a asistenčních službách a službách pro řešení problémů (příloha III).

Témata, která se v rámci nařízení týkají zdravotní péče, jsou následující:

* Poskytování zdravotní péče v jiném ČS
* Pravidla zdravotního pojištění platná pro krátkodobý nebo dlouhodobý pobyt v jiném ČS, včetně postupu, jak podat žádost o evropský průkaz zdravotního pojištění
* Všeobecné informace o právech na přístup k dostupným veřejným preventivním opatřením v oblasti zdravotní péče nebo o povinnostech vyplývajících z účasti na těchto opatřeních
* Práva a podmínky pro umístění do zařízení ústavní péče

Do 12. prosince 2020 by podle nařízení mělo dojít k publikování národních informací (příloha I), s výjimkou místních samospráv, které mají finální termín stanoven na 12. prosinec 2022. Do 12. prosince 2023 musí dojít k elektronizaci postupů (příloha II).

Národním koordinátorem byl za ČR jmenován pan Mgr. Marek Vondřich. Zástupkyně MPO vyzvala přítomné, aby se v případě dotazů k SDG na národního koordinátora obrátili.

**Zástupkyně MEZ/1** poděkovala všem odborům a oddělení MZ, kteří poskytovali své vstupy k jednotlivým přílohám, a současně zmínila, že informace o SDG, úkolech plynoucích pro jednotlivé odbory MZ a jejich vyhodnocení ze strany MPO, je momentálně zpracovávána a bude v nejbližší době předložena poradě vedení. Odbor MEZ momentálně čeká na vyhodnocení zaslaných vstupů k přílohám, ze strany MPO, které by rád v informaci do porady vedení uvedl.

**Ř MEZ** dodala, že z Příloh nařízení vyplývá pro MZ deset oblastí, v nichž úkoly zadané gestorem nařízení plní.

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

**Ř MEZ** požádala o představení rámcové pozice Sdělení Evropské komise: Strategický přístup EU k léčivým přípravkům v životním prostředí dalšího zástupce **MEZ/1** (Vlasta Rakovičová).

**Zástupkyně MEZ/1** (Vlasta Rakovičová) uvedla, že předmětný dokument, ke kterému má MZ spolugesci a jejímž gestorem je MŽP, si vybraly k projednávání obě komory Parlamentu ČR, a to s termínem pro vložení do databáze ISAP 1C (systému pro aproximaci práva) dne 28. května 2019. Rámcová pozice, do které MZ postupovalo vstup, byla proto téhož dne představena a schválena na jednání Výboru pro EU na pracovní úrovni.

Sdělení se zabývá problematikou znečištění životního prostředí (dále jen „ŽP“) v důsledku používání LP, a z toho plynoucími riziky. Tímto Sdělením EK plní zákonnou povinnost, a to posoudit rozsah problému znečištění vody a půdy rezidui LP a navrhnout strategický přístup k této problematice.

Dále zástupkyně **MEZ/1** podotkla, že u všech žádostí o registraci humánních i veterinárních LP je v současnosti povinné hodnocení rizik pro ŽP, a to na základě zákona o léčivech a pokynů Evropské lékové agentury (EMA).

Ve Sdělení popsaný strategický přístup EK zahrnuje návrhy umožňující v nezbytném rozsahu účinnější zohlednění dopadů LP na ŽP, a to v rámci postupu pro uvádění LP na trh. Ve Sdělení je také uvedeno, že snížení rizika plynoucího z přítomnosti LP v ŽP vyžaduje zapojení všech zainteresovaných stran v průběhu celého životního cyklu LP.

ČR podporuje představený přístup EU k LP a považuje za důležité přijmout opatření,která řeší dopady léčivých látek na ŽP a která si kladou za cíl omezit vypouštění emisí a úniky léčivých látek do půdního a vodního prostředí.

1. *Víceletý finanční rámec*

**Ř MEZ** stručně shrnula, že EU v současnosti tvoří nový Víceletý finanční rámec (dále jen „VFR“) pro období 2021-2027. Současně s ním jsou v projednávání konkrétní sektorové legislativy k nastavení pravidel o konkrétních fondech a programech EU. Ukončení vyjednávání o VFR 2020+ nastane patrně až letos v zimě.

Zdravotnictví se zásadním způsobem dotýká návrh nařízení EP a Rady o Evropském sociálním fondu plus (ESF+) a jeho složka Zdraví. Hlavními oblastmi podpory jsou posílení připravenosti a reakce na krize v EU; posílení systémů zdravotní péče; podpora právních předpisů EU v oblasti veřejného zdraví (léčivé přípravky, HTA, tabák, přeshraniční péče); a podpora integrované práce: provádění osvědčených postupů na podporu strukturálních inovací ve veřejném zdraví (např. Evropské referenční sítě, HTA a zavádění osvědčených postupů v oblasti podpory zdraví, prevence a řízení nemocí).

Druhým návrhem s významným dopadem na oblast zdraví je návrh nařízení EP a Rady EU, kterým se zavádí rámcový program pro výzkum a inovace „Horizon Europe“. V rámci II. Pilíře Horizonu Europe „Globální výzvy a konkurenceschopnost evropského průmyslu“ je alokováno 7,7 mld. EUR na Cluster „Zdraví“. Hlavní oblastí podpory bude vzácná rakovina.

V otázce financování budoucích priorit EU v oblasti zdraví působí nově Řídící skupina EK na podporu zdraví a prevenci nemocí (Steering Group on Promotion and Prevention, SGPP). Ta by měla naslouchat potřebám ČS a konzultovat s nimi prioritní oblasti podpory zdraví na další roky, měla by tedy zajistit jednotný hlas o prioritách EK v oblasti zdraví. Měla by rovněž examinovat všechny možné zdroje financování a jejich relevanci pro konkrétní priority.

1. *Příprava MZ na CZ PRES 2022*

**Ř MEZ** shrnula, že ČR započala přípravy na CZPRES 2022, které nás čeká v druhé polovině roku 2022. Od poloviny minulého roku probíhá řada jednání na ÚV, ve velmi úzké spolupráci s MF, MZV, MV ad. V současné době se vývoj zpomalil. Čekáme na předložení materiálu k rozpočtu k CZ PRES 2022 na jednání vlády, jemuž by mělo předcházet mezirezortní připomínkové řízení (rozpočet již měl být schválen). Z rozpočtu bude mj. vyplývat personální posílení resortů pro období CZ PRES 2022. Posílení MZ v podobě, v jaké bylo s ÚV dojednáno v rámci pracovních schůzek, by mělo umožnit zabezpečit plnění úkolů MZ, navzdory faktu, že počet přiřazených míst nedosahuje výše CZ PRES v roce 2009. Konečnou verzi však neznáme. Součástí materiálu by také měl být dokument věnující se vzdělávání zaměstnanců (především jazykovému, ale také vzdělávání, pokud jde o procesy v EU, vyjednávání atd). Vznikne také databáze zaměstnanců podílejících se na CZ PRES. Celou problematiku úzce řešíme s ST/PER.

Porada vedení 8. ledna schválila akční plán přípravy MZ na CZ PRES, který pro letošní rok stanovuje několik úkolů, většinu z nich pro odbor MEZ. Mezi ty nejzásadnější úkoly, které nás čekají pro letošní rok, je ustanovení koordinační skupiny, která se přípravě CZ PRES bude věnovat. Tento úkol máme splnit do konce srpna, nicméně pravděpodobně bude posunut, vzhledem k tomu, že dokumenty z úrovně ÚV mají zpoždění a nebylo by efektivní ustanovovat skupinu bez znalosti základních informací. Skupina se bude věnovat především věcné přípravě CZ PRES, tj. stanovení priorit, ale věnovat se budeme muset např. i zvýšení jazykové kvalifikace zaměstnanců MZ.

S přípravou na CZ PRES souvisí i další bod a to podpora působení Čechů v institucích EU.

1. *Naplňování Strategie podpory Čechů v institucích EU a aktivní prosazování politiky EU*

**Ř MEZ** dále informovala, že v rámci naplňování Strategie podpory Čechů v institucích EU se ČR snaží posílit spolupráci s Čechy v institucích EU a podporovat jejich působení na strategicky důležitých místech. Činí tak především vysíláním zaměstnanců státní správy na pozice ve struktuře EU. Existují dvě základní formy, jak může být zaměstnanec vyslán; buď jako tzv. národní sekondovaný expert (SNE) na období delší než 12 měsíců až 4 roky, či jako stážista programu NEPT na období 3-5 měsíců.

S ohledem na fakt, že se jedná o klíčovou prioritu současné vlády a rovněž s ohledem na blížící se předsednictví ČR Radě EU, které bude klást vysoké nároky na připravenost MZ, snažíme se od začátku roku maximálně zaměstnance MZ o těchto možnostech informovat za účelem realizace vyslání zájemců na vhodná místa v rámci EU. V současné době jsme ve stádiu hledání konkrétního místa pro jednoho váženého zájemce.

Dne 22. března t.r. proběhla na MZ přednáška k vysílání národních expertů, kde bylo možné získat základní informace o možnostech ze strany ÚV, MZV a MV. MEZ pravidelně informuje o nových otevřených místech ve struktuře EK a o dalších případných možnostech zaměstnání v EU. V případě zájmu je možné tyto informace dostávat po kontaktování eu@mzcr.cz.

1. *Informace ze SZB (MB)*

**SZB** (Martina Brzková) informovalo o schůzce zdravotních atašé SE, FR a ČR. Tyto tři země utvoří TRIO PRES v období od ledna 2022 do června 2023. Tématem schůzky byly priority jednotlivých ČS v oblasti zdravotní politiky, které by mohly následně představovat i priority pro TRIO PRES.

**Ř MEZ** následně informovala, že odbor MEZ již nad možnými tématy, které by mohly být prioritou pro CZ PRES i TRIO PRES uvažuje. Současně vyzvala odbory MZ, aby odbor MEZ o dalších tématech, v případě jejich zájmu, informovaly.

# Různé:

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

* *žádost MEZ o kontrolu a aktualizaci kontaktů*

1. NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2018/1724 ze dne 2. října 2018, kterým se zřizuje jednotná digitální brána pro poskytování přístupu k informacím, postupům a k asistenčním službám a službám pro řešení problémů a kterým se mění nařízení (EU) č. 1024/2012 [↑](#footnote-ref-1)