

Dne 4. dubna 2022 se konalo 2. setkání Koordinační skupiny MZ pro CZ PRES 2022 (KS-CZPRES22), které probíhalo formou videokonference.

### 1) LEGISLATIVNÍ TÉMATA Z OBLASTI ZDRAVÍ BĚHEM CZ PRES

#### 1.1) REVIZE SMĚRNICE KE KRVÍ, TKÁNÍM A BUŇKÁM

V rámci očekávané revize by mělo dojít ke **sloučení předpisů a cílem** bude zejména **zajistit bezpečnost a kvalitu pro pacienty léčené BTC<sup>1</sup> terapiemi**. Dále bude snaha **optimalizovat přístup k terapiím BTC** a vyhnout se jejich nedostatku a zajistit, aby byl právní rámec schopný reagovat na změny v budoucnu včetně **podpory vývoje inovativních terapií**.

#### 1.2) NAŘÍZENÍ K EVROPSKÉMU PROSTORU PRO DATA Z OBLASTI VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

Návrh nařízení má **zlepšit přístup jednotlivce ke svým zdravotním údajům** a kontrolu nad nimi, **vytvořit nové a harmonizovat stávající standardy** a vytvořit specifikace pro ukládání a **sdílení dat** v rámci členských států i napříč EU, **zefektivnit poskytování přeshraniční zdravotní péče** či vytvořit **rámec pro sdílení zdravotních dat pro sekundární využití**.

#### 1.3) REVIZE NAŘÍZENÍ O POPLATCÍCH, KTERÉ SE PLATÍ EVROPSKÉ AGENTUŘE PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (EMA)

Revize má reflektovat nařízení Evropského Parlamentu a Rady ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, které vstupuje v účinnost v lednu t.r. Dalším důvodem revize je i fakt, že současný systém poplatků je složitý, zejména kvůli mnoha různým kategoriím a typům poplatků, a proto je obtížně aplikovatelný a nesnadno předvídatelný.

#### 1.4) NÁVRH DOPORUČENÍ RADY KE SCREENINGŮM ONKOLOGICKÝCH ONEMOCNĚNÍ

Během CZ PRES proběhne i revize **doporučení Rady k onkologickým screeningům**, jelikož existující doporučení je z roku 2003. Navíc report k implementaci doporučení poukázal na existující bariéry a potřebu revize hned z několika důvodů. Těmi nejzásadnějšími jsou zejména **technologický vývoj a nové vědecké poznatky** (metody screeningů), **rozšíření rámce i na další onkologická onemocnění** (rakovina prostaty, plicní nádory či rakovina žaludku) či **zlepšení implementace doporučení**.

#### 1.5) REVIZE LEGISLATIVY V RÁMCI STRATEGIE EU PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (LP) – LP PRO PEDIATRICKÉ POUŽITÍ A LP PRO VZÁCNÁ ONEMOCNĚNÍ

Cílem revize by měla být **podpora výzkumu a vývoje LP pro vzácná onemocnění a pediatrické použití**, zejména v oblastech neuspokojené potřeby a v lepším souladu s potřebami pacientů. Dále by měla přispívat k **zajištění dostupnosti a včasného přístupu pacientů k LP** a zajistit, aby legislativa odpovídala technologickému a vědeckému pokroku a **nastavit účinné a efektivní postupy pro posuzování a registrace LP**.

<sup>1</sup> Zkratka BTC = blood, tissues and cells (krev, tkáň a buňky)

## **1.6) REVIZE SMĚRNICE NA OCHRANU PRACOVNÍKŮ PŘED RIZIKY SPOJENÝMI S VYSTAVENÍM NEBEZPEČNÝM CHEMICKÝM LÁTKÁM A AZBESTU (BOZP)**

Směrnice o ochraně pracovníků před azbestem by měla být vydána v září t.r. Rovněž se za CZ PRES měla projednávat i směrnice na ochranu pracovníků před riziky spojenými s nebezpečnými chemickými látkami (olovo), nicméně dle posledních informací EK zvažuje, zda revizi vůbec uveřejní, a pokud ano, bude spíše součástí 5. balíčku ke karcinogenům a mutagenům (reprotoxické látky).

## **1.7) REVIZE NAŘÍZENÍ O KOSMETICKÝCH PŘÍPRAVCÍCH**

Posledním tématem z legislativních agend, které by se měly týkat CZ PRES, byla **revize nařízení o kosmetických přípravcích**. Revize by měla probíhat v kontextu Green Dealu a nové chemické strategie.

## **2) NELEGISLATIVNÍ TÉMATA Z OBLASTI ZDRAVÍ BĚHEM CZ PRES**

### **2.1) ONKOLOGICKÁ ONEMOCNĚNÍ – IMPLEMENTACE EVROPSKÉHO PLÁNU BOJE PROTI RAKOVINĚ**

Jedná se o nelegislativní dokument, který byl zveřejněn dne 3. února 2021. **Evropský plán boje proti rakovině nastiňuje nový přístup EU k prevenci rakoviny, její léčbě a související péči.** Plán je rozdělen do čtyř klíčových oblastí činnosti, kterými jsou: prevence; včasné odhalení; diagnostika a léčba; a kvalita života stávajících a bývalých onkologických pacientů. Součástí je i deset stěžejních iniciativ a řada podpůrných opatření. Výchozími body Plánu jsou nové technologie, výzkum a inovace.

### **2.2) DOSTUPNOST LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ – IMPLEMENTACE STRATEGIE EU PRO LP**

Strategie byla předložena v listopadu 2020 ve formě víceleté vize EK pro revizi farmaceutické politiky. Záměrem Strategie je **zajištění dodávek dostupných, kvalitních a bezpečných LP a zvýšení dostupnosti LP v rámci EU.**

Důvodem předložení je revidovat farmaceutickou oblast, a to se zaměřením na řešení omezené dostupnosti LP, jež je dlouhodobým tématem, kterému bylo nutné věnovat pozornost již před vypuknutím pandemie covid-19. Ta prokázala závislost EU na dodávkách účinných látek LP z tzv. třetích zemí, následnou nedostupnost LP, a z toho vyplývající nutnost zajistit strategickou autonomii EU. Strategie proto obsahuje řadu navrhovaných kroků EK legislativní i nelegislativní povahy.

### **2.3) POSÍLENÍ ROLE EU V OBLASTI ZDRAVÍ NA MEZINÁRODNÍ ÚROVNI**

Téma je prioritní pro celé **předsednické trio, jelikož je zmíněno i v programu tria.**

V reakci na pandemii covid-19 bylo rozhodnuto přijmout tzv. **Pandemickou úmluvu**, smluvními stranami této mezinárodní smlouvy mají být jak jednotlivé státy, tak další mezinárodní organizace, vč. EU. Do popředí dostal myšlenku Pandemické úmluvy předseda Evropské rady, Charles Michel. Úmluva se vyjednává na poli **Světové zdravotnické organizace (WHO)**. Dosud neexistuje textový návrh Úmluvy.

## **2.4) OČKOVÁNÍ**

**CZ PRES** si klade za cíl věnovat se jak očkování proti onemocnění covid-19, tak i očkovacím kalendářům či boji s dezinformacemi, nebo problematikou rutinního očkování i v souvislosti s uprchlickou krizí v důsledku války na Ukrajině.

## **2.5) ANTIMIKROBIÁLNÍ REZISTENCE (AMR)**

EK v roce 2017 přijala **akční plán EU Jedno zdraví pro boj s AMR**. Klíčové cíle tohoto plánu jsou postaveny na 3 hlavních pilířích. Ten hlavní pilíř je **učinit z EU region osvědčených postupů**, dalším pilířem je **podpora výzkumu a vývoje inovací** a posledním pilířem je **boj s AMR na globální úrovni**. Rok 2022 je posledním rokem pro implementaci akčního plánu.