

Měsíční bulletin AIM, Brusel

FLASH n. 118 – leden 2014

Termíny zasedání a výjezdů AIM

7. 2. 2014	Pracovní skupina pro léčiva a zdravotnické prostředky, Brusel
6. 3. 2014	Výbor pro revizi stanov AIM, Brusel
12. 3. 2013	Pracovní skupina pro boj proti podvodům, Brusel
30. 4. 2014	Výbor pro vnitřní audit, Brusel

Realizované aktivity AIM v listopadu 2013

20. 1. 2014	Pracovní skupina pro evropské záležitosti, Brusel
23. 1. 2014	Pracovní skupina pro vzájemné společnosti (mutuality)

Noví zaměstnanci AIM

Romain Chave - Junior Project manažer

Athina Pantelidou – Evropské sociální zabezpečení

Evropské instituce

Rada ministrů

Řecké předsednictví EU (1. 1. – 30. 6. 2014): Priority řeckého předsednictví v politice EU v oblasti zdraví .

Byl zveřejněn oficiální program Řeckého předsednictví v EU (od 1. 1. do 30. 6. 2014).

Tři hlavní (nelegislativní) zdravotní priority předsednictví:

- 1) Hospodářská krize a zdravotní péče,
- 2) Migrace a veřejné zdraví,
- 3) Zdravá strava a fyzická aktivita.

V rámci legislativních priorit bude důležitý vývoj návrhů směrnic o zdravotnických prostředcích a in-vitro diagnostických zařízeních, ale také návrh nařízení o poplatcích za činnosti v oblasti farmakovigilance (ostrážitost). Dalším cílem bude další vývoj směrnice o transparentnosti stanovování cen a úhrad léčivých přípravků.

Klíčovými událostmi řeckého předsednictví budou „E-health zdravotní fórum 2014“, Konference e-health zdravotnických expertů a také Konference pro výživu a fyzické aktivity. Dalším cílem řeckého předsednictví bude dosáhnout kompromisu mezi Radou ministrů a Evropským Parlamentem při již uzavřené revizi právních předpisů EU v oblasti tabákového průmyslu, která byla validována tento měsíc ve Výboru pro zdravotnictví v EP.

Evropská komise

Chronická onemocnění: Evropská komise zahajuje nové společné aktivity v oblasti chronických onemocnění

Jednáním v Madridu byly 29. 1. 2014 zahájeny společné akce ke chronickým chorobám "**CHRODIS**". Společné akce jsou aktivity prováděné Evropskou unií a jedním nebo více členskými státy nebo celou Evropskou unií a příslušnými orgány ostatních zemí v rámci

programu v oblasti zdraví (EU Health Programme). Tato společná akce zahrnuje 38 organizací z 22 členských států a je první akcí spolufinancovanou z EU Health Programme v rámci plánu 2013. Společné aktivity CHRODIS mají za cíl podpořit mechanismus výměny osvědčených postupů mezi členskými státy, pokud jde o řešení chronických onemocnění. Zaměřuje se také na podporu zdraví a prevence, a to zejména na takové problémy, jako je cukrovka a na osoby s více dlouhodobými zdravotními problémy. Společná zpráva ES/OECD "Health at a Glance: Europe 2012" uvádí, že v roce 2011 trpělo 30 milionů lidí v Evropě cukrovkou. Absence pohybu, špatná výživa, kouření a alkohol a vystavení chemickým látkám se ukázaly být nebezpečnými faktory, které způsobují chronická onemocnění.

EK zahajuje konzultace o řešení investičních sporů u Transatlantického obchodu a investičního partnerství (TTIP)

Evropská komise bude pracovat na nových pravidlech pro investiční řešení sporů ve směrnicích a ustanoveních TTIP.

Na začátku března zahájí komisař EU pro obchod Karel De Gucht veřejnou konzultaci o navrhovaném textu EU pro investiční část TTIP, který bude obsahovat oddíly o ochraně investic a investorů při řešení sporů nebo ISDS. Tento návrh bude doprovázen jasným vysvětlením pro neodborníky.

Návrh bude obsahovat nová a vylepšená pravidla, včetně kodexu chování pro zajištění nestranného jednání rozhodců a jejich spravedlivého výběru. Občané v celé EU pak budou mít tři měsíce na podání připomínek k návrhu.

TTIP: skupina expertů pro Evropskou komisi

Poradní skupina zúčastněných stran bude poskytovat vyjednávacímu týmu EU odborné poradenství v oblastech, které jsou vyjednány při zasedání Transatlantického obchodu a investičního partnerství (TTIP).

Čtrnáct členů skupiny, kteří zastupují různé zájmy, se sejde každé 2 měsíce mezi jednotlivými koly jednání. Jsou z oblasti životního prostředí, zdraví, ochrany spotřebitelů a zájmů pracovníků a různých odvětví podnikání (např. z Evropské aliance pro veřejné zdraví, Evropského sdružení spotřebitelů BEUC nebo z Evropského fóra služeb). Skupina má poradní funkci a bude mít přístup k dokumentům jednání. První pracovní zasedání se bude konat 25. 2. 2014.

TTIP: Nařízení o finančních službách

27. 1. zveřejnila Evropská komise své návrhy na vytvoření rámce pro spolupráci v oblasti regulace finančních služeb v TTIP.

Komise má vytvořit v rámci TTIP, institucionální platformu regulačních orgánů EU a USA, které by zajistily, aby pravidla EU a USA byly ve shodě a tím se zabránilo regulačním arbitrážím a duplicitnímu uplatňování pravidel. Stanovisko Komise zahrnuje společnou práci k zajištění implementace mezinárodně dohodnutých norem a dohledu nad přezkumem stávajících pravidel, aby se nevytvářely zbytečné překážky transatlantického obchodu. Pojištění a zdravotní služby jsou zahrnuty do sektoru finančních služeb v rámci TTIP.

Pojištění: Zpráva o přepracování směrnice o zprostředkování pojištění přijaté Hospodářským výborem

Členové parlamentního výboru pro hospodářské a měnové záležitosti (ECON) hlasovali 22. 1. 2014 o návrhu zprávy. Nový text si klade za cíl zlepšit regulaci na vnitřních pojistných trzích. Nová směrnice ve vztahu k zprostředkování pojištění by měla rozšířit rozsah působnosti předchozí směrnice (IMD1) na všechny distribuční kanály, dále vyjasnit míru svobody při

výběru pojištění, jakož i zjednodušit postup pro přeshraniční vstup na pojistné trhy v rámci celé EU.

Zprostředkování pojištění prováděné zákonnými systémy sociálního zabezpečení řízenými veřejným právem by měly být vyloučeny, protože tyto změny byly již navrženy a přijaty. Text se bude nyní hlasovat na plenárním zasedání dne 22. 2. 2014.

Evropský parlament (EP)

Veřejné zakázky: Nová evropská pravidla přijata

15. 1. 2014 byla EP schválena nová směrnice týkající se zadávání veřejných zakázek.

Mezi hlavní novinky patří zavedení kritérií pro zadání zakázky, které podporují hlediska ochrany životního prostředí, sociální aspekty a inovace při výběru dodavatele. Nabídkové řízení bude zjednodušeno s cílem snížit administrativní zátěž podle Komise o více než 80 %. Nový zjednodušený režim bude vytvořen pro sociální, zdravotní, kulturní a podobné služby s prahovou hodnotou zvýšenou na 750 000 €. Směrnice by neměla mít vliv na právní předpisy členských států o sociálním zabezpečení, které mohou volně organizovat poskytování služeb v obecného zájmu, včetně sociálních služeb. Abychom bojovali se sociálním dumpingem, budou nové zákony obsahovat pravidla pro subdodávky: dodavatelé a subdodavatelé, kteří nejsou v souladu s pracovním právem EU, budou vyloučeni z nabídky. Členské státy budou mít 24 měsíců na implementaci nových pravidel do vnitřních právních předpisů.

E-health: E-health akční plán 2020 je podporován Evropským parlamentem

14. 1. 2014 poslanci Evropského parlamentu hlasovali o usnesení na podporu e-Health akčního plánu na období 2014 - 2020, který předložila Evropská komise v roce 2012.

Vzhledem k tomu, že rozvoj elektronického zdravotnictví by mohl zlepšit účinnost systémů zdravotní péče a komfort pacientů, EP vyzval Komisi a členské státy, aby podporovaly rozvoj uživatelsky přívětivých, bezpečných a přístupných e-zdravotních služeb v celé Evropské unii. Tento vývoj by měl být podporován prostřednictvím udržitelného modelu financování a zapojením všech zúčastněných stran: t. j. zdravotních pojišťoven, státních zdravotnických zařízení, zdravotních expertů. E-health akční plán 2020, zahájený Evropskou komisí, se zaměřuje na posílení pacientů a jejich práv, zdravotních systémů a na podporu využití zařízení a technologií určených k poskytování účinnějších zdravotních služeb a dále optimalizovat výdaje na zdravotnictví .

Léčiva a zdravotnické prostředky

Klinické studie: Rada a Parlament našly dohodu při revizi pravidel EU týkajících se klinických zkoušek .

20. 12. 2013 Evropská rada a Evropský parlament dosáhly dohody o revizi směrnice 2001/20/ES o klinických zkouškách. Nové nařízení má za cíl zjednodušit a urychlit povolovací řízení a zabývá se dalšími otázkami, jako je transparentnost, etické výbory a tichý souhlas. Nový režim pro řízení o žádosti uvádí, že klinické studie budou představeny na jediném kontaktním místě. Podle současné směrnice musí být žádost předložena v každém členském státu, kde bude klinická studie prováděna.

Pokud jde o nové postupy pro zajištění transparentnosti, členské státy nyní budou povinny zveřejňovat výsledky všech klinických studií do jednoho roku, a to ve veřejně přístupné databázi, kterou spravuje Evropská agentura pro léčivé přípravky. Členské státy mají lhůtu 60

dnů pro odpověď na žádost. Pokud neodpoví, pak povolení je uděleno automaticky. Navíc pokud jde o etické výbory, bude každý členský stát provádět své nezávislé posouzení etických otázek.

Evropské záležitosti

Nařízení o ochraně dat: Přijetí odloženo do konce roku 2014

22. 1. 2014 bylo dosaženo politické dohody mezi komisařkou pro spravedlnost, paní Redingovou, řeckým předsednictvím a nadcházejícím italským předsednictvím v Radě s cílem dospět k dohodě o návrhu na ochranu dat ještě před koncem roku 2014.

Kromě termínu už byl vypracován také plán postupu, aby se k této dohodě dospělo do konce roku. Přesto bude realizace plánu a termínu ve velké míře záviset na postupu členských států v Radě.

V tuto chvíli ještě stále není jasný stav. Některé státy i nadále proti nařízení oponují, mezi nimi Velká Británie, Dánsko, Maďarsko a Slovinsko.

V Parlamentu je hlasování na plenárním zasedání plánováno na březen nebo duben 2014 s cílem potvrdit konečnou zprávu hlavního výboru a tím mít oficiální společný postoj Evropského parlamentu.

Klinické údaje: Údaje o pacientech z Národní zdravotní služby ve Velké Británii jsou dostupné pro farmaceutické firmy a pojišťovny

Ve Velké Británii se farmaceutické firmy a zdravotní pojišťovny budou moci zakoupit od března data pacientů z unikátní lékařské databáze.

Tato data zahrnují stav duševního zdraví, nemoci jako je rakovina i kouření nebo návyky s alkoholem. Společnosti, které mají zájem, se mohou obrátit na nové informační centrum zdravotní a sociální péče (HSCIC) a zaplatit za získání informací, které nebudou zcela anonymní (tzv. postup "Pseudoanonymizace").

Na jedné straně zastánci této nové iniciativy prohlašují, že budou zachraňovat lidské životy a podporovat zdravotní systém tím, aby vedlejší účinky léků nebo výkonnost nemocničních chirurgických oddělení byly transparentnější. Na druhé straně odborníci na ochranu soukromí varují, že získané informace budou obsahovat NHS identifikaci, datum narození, poštovní směrovací číslo, etnický původ a pohlaví pacienta. Mark Davies, ředitel centra veřejného zajištění naznačuje, že je jen "malé riziko", aby konkrétní údaje o pacientovi mohly být znovu identifikovány z jejich bývalých zdravotních dat.

První studie Evropské komise o podvodech ve zdravotnictví

Studie, která byla zveřejněna v prosinci 2013, je první studií tohoto rozsahu, která dává přesný obraz o podvodech v oblasti zdravotní péče ve všech členských státech EU.

Občané Evropské unie utratí pozoruhodnou částku více než bilion euro ročně za zdravotní péči a sektor zdravotní péče je jednou z oblastí, která je zvláště citlivá na korupci. Studie se zaměřuje na identifikaci rozsahu podvodů v systému zdravotní péče, jakož i na schopnost prevence členských států a řešení případů podvodů. Studie dále uvádí 6 různých způsobů korupce: Uplácení při poskytování zdravotních služeb; korupci při zadávání veřejných zakázek; při podvodných marketingových vztazích, zneužívání pracovních a politických pozic na vysoké úrovni; při neoprávněných a nepřiměřených nárocích na náhradu úhrad; při podvodech a zpronevěře léčiv.

Dalším cílem studie je prokázat, že všechny členské státy řeší problémy s podvody s tím, že se podvody se na základě různých typologií liší. V závěru studie se rovněž stanoví několik osvědčených postupů v boji proti podvodům v oblasti zdravotní péče. Jedná se například o

legislativou postihované úplatkářství, centralizaci zadávání veřejných zakázek, zřízení kontrolních mechanismů v systému zdravotní péče nebo zavedení transparentních „waiting listů“.

Vzájemné společnosti (Mutuality) a sociální ekonomika

Evropský Vzájemný Statut: Návrh pro mutuality oznámil komisař Tajani

Během konference ve Štrasburku oznámil komisař Tajani návrh statutu pro vzájemné společnosti (pojišťovny).

Po pozitivních výsledcích konzultací o vytvoření Evropského Vzájemného Statutu v září 2013 zadala Evropská komise úkol zpracovat studii na posouzení možných dopadů tohoto nařízení. Posouzení dopadů má být uzavřeno do konce února. Komisař Tajani již oznámil na konferenci o sociálním podnikání (16. 1. 2014) s velkou pravděpodobností pozitivní výsledek studie a prohlásil, že návrh by mohl být vytvořen do konce října 2014. AIM a všechny zúčastněné vzájemné společnosti přivítaly toto prohlášení a jsou připraveny požádat ihned Komisi o návrh Statutu.

Sociální ekonomika: Zástupci Vzájemných společností (vzájemné pojišťovny) se sešli na konferenci o sociálním podnikání ve Štrasburku

Členové AIM se zúčastnili konference pro sociální podnikání pořádané Evropskou komisí ve dnech 16. a 17. 1. 2014 v Štrasburku.

Tato konference má za cíl zhodnotit evropské iniciativy a opatření týkající se sociálního podnikání, přípravy budoucích politik a dává příležitost zúčastněným společnostem pro výměnu.

Členové AIM i další evropské partnerské asociace jsou zainteresováni v široké platformě evropského mutuálního hnutí.

Konkrétní příklad sociálních inovačních projektů prováděných vzájemnými pojišťovnami byl např. studie vlivu životního prostředí a ovzduší na zdraví. Konference skončila vydáním Štrasburské deklarace, která ukazuje na klíčovou úlohu sociálních organizací (mezi nimiž jsou Mutuality), aby vytvořila udržitelný růst podporující jejich začlenění v Evropské unii.

Zdraví a dlouhodobá zdravotní péče

Vývoj zdravotního systému

WHO: ředitel WHO volá po akcích proti nepřenositelným nemocem

Zpráva „New OECD“ přináší další údaje o dopadu krize na zdravotnictví

Zsuzanna Jakab, ředitelka WHO prohlásila, že "náklady na akci proti nepřenositelným

nemocem a kouření jsou mnohem nižší než náklady na nečinnost". Ve střední a východní Evropě je vyšší předčasná úmrtnost způsobená nepřenositelnými nemocemi (NCDs), zatímco v západní Evropě je podíl lidí žijících s NCDs vyšší.

Ředitelka WHO připomněla, že v roce 2003 byla podepsána jako vůbec první mezinárodní smlouva Světové zdravotnické organizace „Rámcová úmluva o kontrole tabáku a tabákových

výrobní (FCTC)“. Více se bude muset udělat v mnoha zemích, aby splnily celosvětový dobrovolný cíl – 30% relativní snížení užívání tabáku do roku 2025. Ředitelka dále uvedla, že je nutné zpřísnění právních předpisů o kontrole tabáku v celé Evropě, zatímco členské státy EU již o přijetí nové směrnice o tabákových výrobcích jednájí.

Studie, Videá

Přeshraniční zdravotní péče

Komise EU : Hledám zdravotní péči v jiném členském státě EU

http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPublication-Start?PublicationKey=ND0313476

Životní prostředí

WHO : Zdraví a životní prostředí , komunikace rizika

http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/233759/e96930.pdf

Zdraví a dlouhodobá péče

Postoje o stárnutí :Global Perspective

<http://www.pewglobal.org/2014/01/30/attitudes-about-aging-a-global-perspective/>

Zdravotní systémy

Observatoř EU v oblasti zdraví: nové webové stránky: Zdravotní systémy a monitorování politik

<http://www.hspm.org/mainpage.aspx>

Přeshraniční nemocnice spolupráce v příhraničních oblastech - mechanismy a motivace

<http://www.euro.who.int/en/about-us/partners/observatory/news/news/2013/11/cross-border-hospital-collaboration-in-border-regions-mechanisms-and-motivations>

WHO, Výzkum pro univerzální zdravotní pojištění

Zpráva o světovém zdraví 2013

<http://www.who.int/whr/2013/report/en/index.html>

Přehled zdravotních událostí v Evropě

13.- 14. 2. 2014

Evropská rada, Brusel

6.- 7. 3. 2014

Zasedání Rady pro justici a vnitřní záležitosti, Brusel

10. 3. 2014	Rada EPSCO, Brusel
březen 2014	Konference o výživě a fyzických aktivitách, Řecko
28. – 29. 4. 2014	Neformální zasedání ministrů zdravotnictví
Květen 2014	Světové zdravotnické shromáždění (World Health Assembly)
26. – 27. 6. 2014	Rada EPSCO, Brusel

Měsíční AIM Flash je sestaven Blandine Cassou-Mounat.

AIM Flash © měsíční publikace AIM

Překlad a zpracování: Ing. Alena Frolíková, MBA ČPZP

Kladno 12. 2. 2014