



Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 26 czerwca 2024 r.
(OR. en)

11597/24

SAN 399
PHARM 106
MI 647
COMPET 702
RECH 329
SOC 504
ENV 701

WYNIK PRAC

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Delegacje
Nr poprz. dok.:	9900/24
Dotyczy:	Konkluzje Rady w sprawie przyszłości Europejskiej Unii Zdrowotnej pt. „Europa, która dba, przygotowuje się i chroni”

Delegacje otrzymują w załączeniu konkluzje Rady w sprawie przyszłości Europejskiej Unii Zdrowotnej zatwierdzone przez Radę EPSCO (Zdrowie) na posiedzeniu 21 czerwca 2024 r.

Przyszłość Europejskiej Unii Zdrowotnej: Europa, która dba, przygotowuje się i chroni

Konkluzje Rady

PRZYPOMINAJĄC, ŻE

1. Dostęp do opieki zdrowotnej i profilaktyki jest prawem podstawowym¹, a art. 168 TFUE stanowi, że przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.
2. Parlament Europejski, Rada Unii Europejskiej i Komisja podjęły wspólne polityczne zobowiązanie do zapewnienia każdemu prawa do „szybkiego dostępu do przystępnej cenowo, prewencyjnej i objawowej opieki zdrowotnej dobrej jakości”².
3. Solidarność jest podstawową zasadą Unii Europejskiej i filarem, na którym powinna opierać się Unia Zdrowotna. W związku z tym państwa członkowskie powinny promować solidarność w dziedzinie zdrowia.
4. Pandemia COVID-19 pokazała, że UE jest jednym z kluczowych podmiotów w radzeniu sobie z transgranicznymi zagrożeniami dla zdrowia oraz że obywatele europejscy oczekują, że UE będzie odgrywała aktywniejszą i skuteczniejszą rolę w ochronie ich zdrowia i dobrostanu, nie tylko w kontekście zarządzania kryzysowego³.

¹ Artykuł 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (Dz.U. C 326 z 26.10.2012, s. 391–407, ELI: https://eur-lex.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj?locale=pl).

² Zasada 16 Europejskiego filaru praw socjalnych (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32017C1213%2801%29> – EUR-Lex (europa.eu)).

³ Parlament Europejski, Dyrekcja Generalna ds. Komunikacji, Zalc, J., Maillard, R., „Uncertainty/EU/hope – Public opinion in times of Covid-19 – Second round” [„Niepewność/UE/nadzieja – Opinia publiczna w czasach Covid-19 – Runda druga”], Parlament Europejski, 2020 r. <https://data.europa.eu/doi/10.2861/784439>

5. W komunikacie Komisji pt. „Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia”⁴ uznano, że silna Europejska Unia Zdrowotna ochroni nasz sposób życia, nasze gospodarki i społeczeństwa. Stwierdzono, że zdrowie jest warunkiem wstępnym prawidłowego funkcjonowania naszego społeczeństwa i gospodarki oraz dobrobytu obywateli europejskich. Komisja Europejska przyjęła komunikat pt. „Europejska Unia Zdrowotna: współdziałając na rzecz zdrowia ludzkiego”, który podsumowuje odpowiedź Unii na pandemię COVID-19 i opisuje kolejne komponenty kompleksowej Europejskiej Unii Zdrowotnej, która zapewnia, że państwa członkowskie będą lepiej przygotowane i zdolne do odpowiedzi na przyszłe kryzysy zdrowotne, a także stawia w centrum kwestię równości w dostępie do opieki zdrowotnej i ochrony obywateli UE.
6. Połączone wyzwania związane ze starzeniem się społeczeństwa, wyzwaniami technologicznymi i innowacyjnymi, istniejącymi i pojawiającymi się nowymi zagrożeniami dla zdrowia, zmianą klimatu oraz zagrożeniami CBRJ (chemicznymi, biologicznymi, radiologicznymi i jądrowymi)/bioterroryzmem, nierównościami społeczno-ekonomicznymi, migracją, niedoborami produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz kontekst rosnącej presji budżetowej w coraz większym stopniu zagrażają stabilności naszych systemów opieki zdrowotnej. Wyzwania te mają charakter systemowy i wymagają współpracy transgranicznej między UE i jej państwami członkowskimi, a także z partnerami międzynarodowymi.
7. We wszystkich państwach członkowskich problemem są niedobory pracowników sektora zdrowia (zwłaszcza pielęgniarek i pracowników podstawowej opieki zdrowotnej), spotęgowane wyzwaniami demograficznymi i starzeniem się pracowników sektora zdrowia, niedopasowaniem umiejętności i nierównym rozkładem pracowników sektora zdrowia między państwami i w poszczególnych państwach⁵. Prowadzi to do znacznej presji na pracowników sektora zdrowia. W krajach OECD odsetek lekarzy w wieku powyżej 55 lat wzrósł z 20% w 2000 r. do 35% w 2019 r. Niedobory te są spotęgowane przez dysproporcje geograficzne w całej UE, a dane wskazują, że w regionach o najwyższym zagęszczeniu lekarzy jest ich 5,6 raza więcej niż w regionach o najniższym zagęszczeniu⁶. Należy rozwiązać problem niedopasowania umiejętności pracowników sektora zdrowia i umiejętności wymaganych w nowoczesnym systemie opieki zdrowotnej, aby odzwierciedlić pojawiające się potrzeby i pobudzić opracowywanie nowych modeli opieki.

⁴ Komunikat (COM) 2020/724 Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Budowanie Europejskiej Unii Zdrowotnej: Zwiększenie odporności UE na transgraniczne zagrożenia zdrowia <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>

⁵ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności „The State of Health in the EU: Synthesis Report 2023” [„Stan zdrowia w UE: sprawozdanie podsumowujące 2023], Urząd Publikacji Unii Europejskiej (Doi:10.2875/458883).

⁶ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności „The State of Health in the EU – Companion Report 2021” [„Stan zdrowia w UE: sprawozdanie towarzyszące 2021] Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/835293>

8. Szybki rozwój technologii cyfrowych ma wpływ na systemy opieki zdrowotnej. Przyspieszenie zastosowania narzędzi cyfrowych w opiece zdrowotnej, w tym telemedycyny, oprogramowania wyrobów medycznych i zdalnego monitorowania pacjentów, a także cyfrowej autodiagnozy może poprawić wyniki pacjentów i zwiększyć dostępność opieki zdrowotnej. Jednocześnie postęp technologiczny, np. w obszarze sztucznej inteligencji, stwarza możliwości w zakresie badań naukowych, kształtowania polityki, gromadzenia i wykorzystywania danych pochodzących z rzeczywistej praktyki klinicznej, opracowywania nowych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz innowacji na rzecz zdrowia publicznego, ale także powoduje złożone wyzwania etyczne i społeczne, które wymagają skoordynowanych działań zarówno na szczeblu krajowym, unijnym, jak i międzynarodowym.
9. Dane dotyczące zdrowia odgrywają kluczową rolę w poprawie opieki nad indywidualnymi pacjentami, przyspieszeniu badań medycznych i kształtowaniu polityki w zakresie zdrowia publicznego. Zasadnicze znaczenie ma to, by obywatele mieli jasność co do wykorzystywania informacji dotyczących ich zdrowia, przy zapewnionej ochronie i bezpieczeństwie, a także by podnosić świadomość w celu zwiększenia zaufania i zachęcania do wymiany danych dla dobra ogółu. Korzyści dla społeczeństwa płynące z wykorzystywania danych dotyczących zdrowia zgodnie z europejskimi wartościami i przepisami dotyczącymi ochrony danych pacjentów są ogromne i obejmują także potencjał w zakresie wczesnego wykrywania chorób, medycyny spersonalizowanej i poprawy wyników opieki zdrowotnej.
10. Profilaktyka chorób w oparciu o dowody oraz promowanie zdrowia to elementy kluczowe dla zmniejszenia – w sposób racjonalny pod względem kosztów – obciążenia chorobami niezakaźnymi. Choroby niezakaźne powodują niemal 90% wszystkich zgonów i odpowiadają za 77% obciążenia chorobami w UE, a występują one coraz częściej, co negatywnie oddziałuje na zdrowie i dobrostan ludności, zwłaszcza grup szczególnie wrażliwych, obłożenie pracą pracowników sektora zdrowia i odporność naszych systemów opieki zdrowotnej. Ponadto można się spodziewać, że w ciągu kilku dekad znacznie wzrośnie obciążenie niektórymi chorobami, na przykład chorobami neurodegeneracyjnymi, w tym demencją, co będzie miało znaczący wpływ społeczny nie tylko na jednostki, ale również na ich rodziny, społeczności, społeczeństwa i siłę roboczą.

11. Do chorób niezakaźnych należy podchodzić w sposób międzysektorowy i całościowy, z uwzględnieniem obszarów o wysokim obciążeniu chorobami lub wysoką śmiertelnością, poprzez oparte na dowodach, przystępne cenowo i racjonalne pod względem kosztów promocję zdrowia, działania profilaktyczne i strategie zarządzania chorobami. Zdrowie psychiczne jest jednym z kluczowych aspektów dobrostanu i wpływa na różne sektory zarówno pod względem społecznym, jak i finansowym. Promocja zdrowia i profilaktyka chorób, wczesny rozwój umiejętności psychospołecznych – nie tylko na szczeblu krajowym, ale również europejskim, jak określono w inicjatywie „Zdrowsi razem” – mogą zmniejszyć częstotliwość występowania chorób niezakaźnych nawet o 70%⁷. Z tego powodu inwestowanie w promocję zdrowia i profilaktykę chorób, a także w leczenie i rehabilitację może zaowocować zdrowszą populacją, zdrowszą i liczniejszą siłą roboczą oraz korzyściami gospodarczymi dla Unii w perspektywie długoterminowej.
12. Profilaktyka chorób i zarządzanie chorobami w oparciu o dowody to elementy kluczowe dla zmniejszenia – w sposób racjonalny pod względem kosztów – obciążenia chorobami zakaźnymi. Choroby zakaźne w UE odpowiadają za coraz większe obciążenie chorobami. Obejmują one nowe i powracające choroby zakaźne i ogniska tych chorób, a także stały wzrost częstotliwości ich występowania. Ponadto w przypadku niektórych chorób zakaźnych odnotowuje się spadek zachorowalności, ale nadal nie osiąga się celów w zakresie eliminacji. Szczególnie niepokojący jest stały wzrost liczby zakażeń przenoszonych drogą płciową, ponieważ wpływa na zdrowie seksualne i reprodukcyjne, zwłaszcza w młodszych populacjach.
13. Niezaspokojone potrzeby pacjentów i potrzeby społeczne związane ze zdrowiem obejmują zarówno niezaspokojone potrzeby wynikające z bezpośredniego wpływu stanu zdrowia na życie pacjentów (potrzeby pacjentów), jak i niezaspokojone potrzeby wynikające ze społecznych efektów zewnętrznych wywołanych przez stan zdrowia (potrzeby społeczne). Potrzeby pacjentów i potrzeby społeczne mogą dotyczyć zdrowia, opieki zdrowotnej i skutków społecznych danego schorzenia. Podejście całościowe wymaga, aby oprócz opracowywania leczenia za zaspokajanie niezaspokojonych związanych ze zdrowiem, potrzeb pacjentów i potrzeb społecznych uznawano m.in. profilaktykę, diagnostykę, koordynację i organizację opieki oraz dostępność informacji dla pacjentów.

⁷ Komisja Europejska, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności „Healthier together – EU non-communicable disease initiative” [„Zdrowsi razem: unijna inicjatywa dotycząca chorób niezakaźnych”] Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022
<https://data.europa.eu/doi/10.2875/195572>

14. W systemie opieki zdrowotnej ukierunkowanej na pacjenta badania i rozwój koncentrują się na zajmowaniu się priorytetowymi niezaspokojonymi związanymi ze zdrowiem, potrzebami pacjentów i potrzebami społecznymi. Potrzeby te mogą dotyczyć np. wydłużenia średniego trwania życia, jakości życia, kosztów związanych z opieką zdrowotną i dostępności usług opieki zdrowotnej lub profilaktyki. Chociaż podejmowane są istotne wysiłki na rzecz ukierunkowania badań i rozwoju na szybko ewoluujące potrzeby, obecne ramy innowacji i oferta interwencji w zakresie zdrowia niewystarczająco stymulują rozwiązania w zakresie priorytetowych potrzeb związanych ze zdrowiem zarówno z punktu widzenia pacjentów, jak i społeczeństwa. Wynika to z braku dowodów na to, jakie są największe niezaspokojone potrzeby, braku dowodów dotyczących odnośnych oczekiwanych rezultatów lub braku interesu komercyjnego lub publicznego co do niezaspokojonych potrzeb. W związku z tym niezbędne są ustrukturyzowane dowody naukowe wskazujące, jakie są największe niezaspokojone potrzeby. Powinny one umożliwić przeznaczanie prywatnych i publicznych inwestycji w badania i rozwój na największe niezaspokojone potrzeby.
15. W zaspokajaniu priorytetowych potrzeb w zakresie polityki w obszarze opieki zdrowotnej i innowacji pomoc może niezależna baza danych zawierająca dowody dotyczące potrzeb. Taka baza danych powinna gromadzić – w sposób ustandaryzowany i w oparciu o ramy zawierające przejrzyste kryteria dotyczące potrzeb – dane naukowe dotyczące poszczególnych chorób, dane dotyczące chorób w perspektywie ogólnej i dane z poziomu systemów. Ramy te powinny zostać opracowane przez niezależnych naukowców, z uwzględnieniem wkładu zainteresowanych stron, w tym obywateli, pacjentów, świadczeniodawców opieki zdrowotnej, decydentów i twórców. Dane z istniejących krajowych i międzynarodowych baz danych, w tym z Eurostatu, mogą być, w stosownych przypadkach, wykorzystywane do wprowadzania ich do bazy danych zawierającej dowody dotyczące potrzeb. Inne inicjatywy, np. inicjatywa 1+ milion genomów, mogą przyczynić się do wykorzystania pełnego potencjału wymiany danych w celu zapewnienia szerszych korzyści w kontekście zdrowia, w tym do opracowania możliwych rozwiązań dla zidentyfikowanych niezaspokojonych potrzeb związanych ze zdrowiem, a także do wspierania badań naukowych i kształtowania polityki zdrowotnej.

16. W celu zmniejszenia ryzyka niedoborów wyrobów medycznych, w tym tych do diagnostyki *in vitro*, podjęto ukierunkowane inicjatywy ustawodawcze i środki o charakterze nieustawodawczym. Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* są niezbędne do zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa i zdrowia obywateli europejskich, przy jednoczesnym wspieraniu innowacji i zapewnieniu sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez ustanowienie solidnych, przejrzystych, przewidywalnych i trwałych ram regulacyjnych. Nadal istnieją jednak wyzwania związane z wdrażaniem rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym ze zwiększonymi kosztami i długim czasem trwania procedur oceny zgodności, zwłaszcza w odniesieniu do wyrobów sierocych, co zwiększa ryzyko zakłóceń w dostawach i ryzyko wycofania z unijnego rynku niektórych wyrobów medycznych, w tym do diagnostyki *in vitro*, niezbędnych do odpowiedniej opieki nad pacjentami. Nie pozostaje to również bez wpływu na konkurencyjność i potencjał innowacyjny europejskiego przemysłu wyrobów medycznych, w szczególności małych i średnich przedsiębiorstw.
17. Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) szacuje, że co roku w UE z powodu zakażeń opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe umiera 35 000 osób. Tymczasem całkowite zużycie środków przeciwbakteryjnych do stosowania ogólnoustrojowego zmniejszyło się jedynie o 2,5% od roku odniesienia 2019 r., co wskazuje na powolne postępy w realizacji celu UE polegającego na redukcji stosowania takich środków o 20% do 2030 r.⁸ W związku z tym konieczne są większe wysiłki na rzecz promowania rozsądnego stosowania antybiotyków.
18. Wyraźnie widać, że w Europie nasila się występowanie związanych ze zmianą klimatu zagrożeń zdrowia, narażenia zdrowia, podatności i ryzyk zdrowotnych⁹. Zmiana klimatu prowadzi do zwiększonego ryzyka występowania zarówno chorób zakaźnych, jak i niezakaźnych, co przyczynia się do powstawania nowych podatności na zagrożenia i do pogłębiania istniejących nierówności poprzez nieproporcjonalny wpływ na słabsze grupy społeczne. Polityki w zakresie klimatu i zdrowia publicznego mogą tworzyć istotne synergie. Należy to postrzegać zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”, w którym uznaje się silny związek między zdrowiem ludzi, zwierząt i środowiskiem. Aby ograniczyć wspomniane skutki, należy kontynuować wysiłki na rzecz dekarbonizacji Unii Europejskiej, a w szczególności wysiłki na rzecz dekarbonizacji europejskich systemów opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym uwzględnieniu wpływu takich działań na dostępność i przystępność cenową tej opieki.

⁸ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, Merk, H. Diaz Högberg, L. Pachouras, D. i in., „Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA 2016–2020” [„Ocena obciążenia zdrowotnego z powodu zakażeń bakteriami opornymi na antybiotyki w UE/EOG w latach 2016–2020”] ECDC, 2022. <https://data.europa.eu/doi/10.2900/73460>

⁹ Europejska Agencja Środowiska „Is Europe on track towards climate resilience? – Status of reported national adaptation actions in 2023” [„Czy Europa zmierza ku odporności na zmianę klimatu?” – Stan zgłoszonych krajowych działań przystosowawczych w 2023 r.], Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2023, <https://data.europa.eu/doi/10.2800/112091>

19. Zdolność UE do prowadzenia publicznych, wielonarodowych badań klinicznych na dużą skalę ma zasadnicze znaczenie dla tworzenia wiarygodnych dowodów na temat bezpieczeństwa i skuteczności interwencji oraz dla wzmocnienia Europy jako centrum rozwoju i produkcji. W czasie pandemii w UE rozpoczęto bezprecedensową liczbę akademickich badań klinicznych, aby przyspieszyć leczenie i profilaktykę COVID-19. Kluczowe jest wzmocnienie przyszłych inicjatyw dzięki wydajniejszej koordynacji między państwami członkowskimi i krajowymi komisjami etycznymi, ponieważ jej brak skutkowało licznymi badaniami o zbyt niskiej mocy statystycznej, które nie były w stanie zapewnić znaczących wyników, oraz powielaniem działań badawczych. Ponadto przeszkodą dla skutecznego prowadzenia badań klinicznych jest brak jasności co do powiązania z odnośnymi przepisami, takimi jak rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Komisja poparła utworzenie unijnej grupy MedEthics z myślą o promowaniu współpracy między krajowymi komisjami etycznymi zaangażowanymi w badania kliniczne oraz o promowaniu postępów w zakresie koordynacji wdrażania rozporządzenia w sprawie badań klinicznych opracowanego przez Grupę ds. Koordynacji Badań Klinicznych i Doradztwa. Ważne jest również kontynuowanie wysiłków w celu umożliwienia sprawnego funkcjonowania skoordynowanej procedury oceny dotyczącej badań klinicznych i badań skuteczności klinicznej.
20. Spójne, przejrzyste i skuteczne ramy instytucjonalne UE mają kluczowe znaczenie dla wzmocnienia gotowości i reagowania kryzysowego na szczeblu UE w ramach podejścia uwzględniającego wszystkie zagrożenia i obejmującego całe społeczeństwo zgodnie z konkluzjami Rady Europejskiej z 21–22 marca 2024 r. Do przygotowania się na przyszłe kryzysy niezbędne są profilaktyka, gotowość i reagowanie na stany zagrożenia zdrowia. Gotowość UE przyczynia się do globalnego bezpieczeństwa zdrowotnego i znaczenia roli UE w dziedzinie zdrowia na świecie. Unia Europejska przyjęła liczne reformy struktury zarządzania kryzysowego, które nie zostały jeszcze w pełni wdrożone i przetestowane, m.in. wdrożenie rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia, rozszerzenie mandatów ECDC i Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz ustanowienie w Komisji Urzędu ds. Gotowości i Reagowania na Stany Zagrożenia Zdrowia (HERA). W sprawozdaniu na temat stanu gotowości w dziedzinie zdrowia z 2023 r. przedstawiono osiągnięty już poziom wdrożenia przepisów oraz obszary, w których konieczne są dalsze działania i wysiłki, aby zapewnić ich właściwe wdrożenie.

21. Niedobory produktów leczniczych powodują zagrożenie zdrowia i dobrostanu obywateli. Przeniesienie wytwarzania produktów leczniczych i farmaceutycznych składników czynnych do ograniczonej liczby miejsc poza UE uwypukliło obawy dotyczące bezpieczeństwa dostaw w UE. Wyeliminowanie słabych punktów w łańcuchu dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu jest jednym z kluczowych działań na rzecz odporności unijnych systemów opieki zdrowotnej. Potrzeba ta została dostrzeżona w konkluzjach Rady Europejskiej z czerwca 2023 r., deklaracji przywódców z Grenady z października 2023 r. oraz w komunikacie Komisji pt. „Eliminowanie niedoborów leków w UE” z tego samego miesiąca, w którym przedstawiono zestaw krótko- i długoterminowych działań mających na celu zaradzenie niedoborom produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i zwiększenie bezpieczeństwa ich dostaw w UE.
22. Aby poprawić dostęp do produktów leczniczych, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zgodnie z obowiązującymi ramami prawnymi oraz jak wskazała Rada Europejska w swoich konkluzjach z 17 i 18 kwietnia 2024 r., ważne jest zapewnienie transgranicznego przepływu towarów, w tym towarów strategicznych, takich jak produkty lecznicze, przy jednoczesnym uwzględnieniu przejrzystości w łańcuchu dostaw.
23. Dla wzmocnienia trwałości i odporności europejskich systemów opieki zdrowotnej kluczowe znaczenie mają inwestycje strategiczne w dziedzinie zdrowia. UE oferuje państwom członkowskim i zainteresowanym stronom wiele strumieni finansowania. Państwa członkowskie borykają się jednak z wyzwaniami związanymi ze znajdowaniem i uzyskiwaniem dostępu do funduszy UE, aby wspierać skuteczne inwestycje w przekształcanie krajowych systemów opieki zdrowotnej. Niezwykle ważne jest, aby programy prac istniejących instrumentów finansowania UE promujących badania naukowe i innowacje oraz programy prac wspierające wdrażanie inicjatyw politycznych pozostawały w synergii z priorytetami krajowymi w dziedzinie zdrowia oraz aby utrzymywano związek między badaniami naukowymi, innowacjami, polityką i instrumentami finansowania.

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

PODKREŚLA pilną potrzebę dalszego rozwijania i ulepszania Europejskiej Unii Zdrowotnej w obliczu systemowych wyzwań, przed którymi stoją obecnie nasze systemy opieki zdrowotnej;

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH i DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, BY w ścisłej współpracy i zgodnie ze swoimi odpowiednimi kompetencjami:

I. przeciwdziałają kryzysowi w sferze pracowników sektora zdrowia

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH i KOMISJI EUROPEJSKIEJ, BY:

24. ROZWAŻYŁY PRIORYTETOWE TRAKTOWANIE inwestycji w pracowników sektora zdrowia poprzez inwestycje krajowe oraz wykorzystanie istniejących funduszy UE i wsparcia technicznego, aby ułatwić ukierunkowane inwestycje w pracowników sektora zdrowia.
25. WSPIERAŁY opracowywanie i wdrażanie innowacyjnych narzędzi cyfrowych, które mogą pomóc pracownikom sektora zdrowia w codziennej praktyce klinicznej, a także uwzględnianie kompetencji cyfrowych w szkoleniu i dalszym kształceniu oraz rozwój cyfrowych umiejętności zdrowotnych.
26. ZACIEŚNIAŁY współpracę na szczeblu UE w celu wspierania wymiany wiedzy między państwami członkowskimi na temat krajowych strategii dotyczących pracowników sektora zdrowia, zgodnie z nowym planem działania na rzecz rozwiązania problemu niedoboru pracowników i umiejętności przedstawionym w marcu 2024 r. i komplementarnie do tego planu¹⁰.
27. WSKAZAŁY odpowiednie forum złożone z państw członkowskich, Komisji i odpowiednich stron, w tym, w stosownych przypadkach, unijnych partnerów społecznych z sektora opieki zdrowotnej, które miałyby omówić, jakie odpowiednie działania należy podjąć na szczeblu UE w koordynacji z działaniami na szczeblu krajowym.

¹⁰ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów pt. „Niedobory pracowników i umiejętności w UE: plan działania” COM(2024) 131 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:52024DC0131>

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

28. OPRACOWAŁA kompleksowe podejście do pracowników sektora zdrowia na szczeblu UE, które będzie wspierać państwa członkowskie i ich strategie zgodnie z ramami działania na rzecz pracowników sektora zdrowia i opieki w regionie europejskim WHO na lata 2023-2030 oraz Globalnym kodeksem postępowania WHO w zakresie międzynarodowej rekrutacji personelu medycznego, z uwzględnieniem wszystkich istotnych wymiarów, takich jak planowanie i prognozowanie, rekrutacja i szkolenie na szczeblu krajowym i międzynarodowym, ustawiczne doskonalenie zawodowe, zatrzymywanie pracowników w sektorze, wspieranie zdrowia psychicznego i fizycznego pracowników sektora zdrowia, warunki pracy, wyzwania związane z kombinacją kompetencji, szkoleniem się przez całe życie, nabywaniem nowych kwalifikacji zawodowych, w tym w zakresie umiejętności cyfrowych i przywódczych, a także zwiększanie wydolności systemów opieki zdrowotnej na wypadek skoków zachorowań z myślą o radzeniu sobie z sytuacjami kryzysowymi.
29. ZIDENTYFIKOWAŁA elementy, instrumenty i dobre praktyki, które mogłyby wesprzeć strategie krajowe, takie jak opracowywanie wspólnych celów, wymiana wiedzy o dobrych praktykach i informacji, ustanawianie wspólnych działań przy uwzględnieniu wyciągniętych wniosków oraz wyników działań bieżących i wcześniejszych – w tym wspólnych – dotyczących pracowników sektora zdrowia i lepszego dostępu do istniejących unijnych mechanizmów finansowania, aby umożliwić realizację proponowanych działań.
30. OCENIŁA skutki ram prawnych funkcjonujących na szczeblu UE, które mają wpływ na kwalifikacje zawodów medycznych, w celu zaradzenia kryzysowi w sferze pracowników sektora zdrowia, mając na uwadze ich mobilność i z poszanowaniem kompetencji państw członkowskich i Unii. Ocena ta powinna opierać się na konsultacjach z organami ds. zdrowia w państwach członkowskich, partnerami społecznymi i podmiotami społeczeństwa obywatelskiego, a także uwzględniać starzenie się społeczeństwa i powiązane z tym starzenie się pracowników sektora zdrowia.
31. ROZWAŻYŁA, w stosownych i koniecznych przypadkach i w oparciu o wyżej wspomnianą ocenę, działania mające na celu zapewnienie, aby te ramy prawne mogły przyczynić się do wzmocnienia celów krajowych systemów opieki zdrowotnej i krajowych strategii dotyczących pracowników sektora zdrowia, zgodnie z zasadami jednolitego rynku.

II. w ramach polityki w obszarze opieki zdrowotnej i polityki innowacyjności zajęły się priorytetowymi potrzebami

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

32. WZMOCNIŁY synergie między istniejącymi a powstającymi infrastrukturami i programami w państwach członkowskich i na szczeblu UE w celu utworzenia niezależnej bazy danych o potrzebach, która z wykorzystaniem podejścia naukowego określałaby niezaspokojone potrzeby pacjentów i społeczeństwa w zakresie zdrowia.
33. ROZWAŻYŁY ustanowienie kierowanego przez państwo członkowskie mechanizmu oceny i ustalania priorytetów w odniesieniu do najpoważniejszych związanych ze zdrowiem niezaspokojonych potrzeb pacjentów i potrzeb społecznych dotyczących poszczególnych chorób, potrzeb w kontekście ogółu chorób i potrzeb systemowych, w oparciu o dowody naukowe co do potrzeb dotyczących poszczególnych chorób i z zastosowaniem przejrzystych kryteriów oceny.

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

34. ZBADAŁA potrzebę inicjatywy UE mającej na celu koordynację i ukierunkowanie wsparcia publicznego, w ramach kompetencji Unii, w celu odpowiedniego i skutecznego zaspokojenia najpilniejszych niezaspokojonych potrzeb pacjentów i potrzeb społecznych związanych ze zdrowiem. W ramach tej inicjatywy należy uwzględnić fakt, że – biorąc pod uwagę potencjał współpracy UE w dziedzinie technologii medycznych – odpowiedzią na zidentyfikowane niezaspokojone potrzeby pacjentów i potrzeby społeczne związane ze zdrowiem mogą być różne rodzaje interwencji (w obszarze zdrowia), w tym optymalizacja leczenia.
35. UWZGLĘDNIĄŁA – gdy baza danych będzie już zawierała wystarczające informacje – zidentyfikowane najpilniejsze potrzeby związane ze zdrowiem przy ustalaniu priorytetów w programach ramowych UE w zakresie badań naukowych, innowacji i zdrowia oraz w Programie UE dla zdrowia.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, by:

36. ZINTENSYFIKOWAŁY dobrowolną wymianę – za pośrednictwem istniejących forów – informacji i najlepszych praktyk dotyczących krajowych podejść do polityk refundacji w celu zapewnienia podmiotom opracowującym terapie przewidywalności co do sposobu uwzględniania niezaspokojonych potrzeb pacjentów i potrzeb społecznych związanych ze zdrowiem przy podejmowaniu decyzji o włączeniu racjonalnych pod względem kosztów interwencji w dziedzinie zdrowia do krajowego koszyka świadczeń.
37. UWZGLĘDNIĄŁY zidentyfikowane najpilniejsze potrzeby pacjentów i potrzeby społeczne związane ze zdrowiem przy podejmowaniu decyzji na temat krajowego finansowania badań naukowych i zachęt.

III. podjęły działania w dziedzinie profilaktyki chorób niezakaźnych

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

38. WZMACNIAŁY polityki UE w zakresie promocji zdrowia, w tym zdrowia psychicznego i profilaktyki chorób niezakaźnych, a tym samym zajęły się grupami chorób odpowiedzialnymi za ponad 80% obciążenia chorobami w państwach UE oraz głównymi przyczynami możliwych do uniknięcia przedwczesnych zgonów¹¹, zgodnie z podejściem „zdrowie we wszystkich politykach”.
39. PROMOWAŁY zdrowe środowiska i społeczności, które zachęcają do dokonywania wyborów przekładających się na zdrowy styl życia i sprzyjają im, przeciwdziałając używaniu tytoniu i substytucyjnym wyrobów tytoniowych oraz alkoholu, niezdrowym dietom, brakowi aktywności fizycznej oraz czynnikom psychospołecznym i środowiskowym, w tym zmianie klimatu.
40. KONTYNUOWAŁY i INTENSIFYKOWAŁY działania przewidziane w unijnej inicjatywie na rzecz chorób niezakaźnych „Zdrowsi razem” poprzez stopniowe wdrażanie i uzupełnianie nadrzędnego, integracyjnego, kompleksowego i wielosektorowego podejścia na szczeblu UE, aby wspierać wdrażanie skutecznych polityk w dziedzinie chorób niezakaźnych, między innymi jako komponentów, planów działania dotyczących uwarunkowań zdrowia, nowotworów, chorób układu krążenia, przewlekłych chorób układu oddechowego, cukrzycy, zdrowia psychicznego i zaburzeń neurologicznych oraz chorób rzadkich.

¹¹ „Healthier together – EU non-communicable disease initiative” [„Zdrowsi razem: unijna inicjatywa dotycząca chorób niezakaźnych”]
https://health.ec.europa.eu/document/download/18238342-e8a8-493a-8afe-ed44da987800_en?filename=ncd_initiative_factsheet.pdf

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

41. PRZYJĘŁA wnioski ustawodawcze i kontynuowała prace nad środkami nieustawodawczymi zapowiedzianymi w ramach europejskiego planu walki z rakiem, ze szczególnym uwzględnieniem inicjatyw związanych z uwarunkowaniami zdrowia, w tym z uwarunkowaniami społeczno-gospodarczymi i komercyjnymi, takimi jak zapowiedziane środki ustawodawcze i nieustawodawcze dotyczące uczynienia Europy wolną od tytoniu, zmniejszenia szkodliwego spożycia alkoholu i ulepszenia promocji zdrowia dzięki dostępowi do zdrowych diet i aktywności fizycznej.
42. KONTYNUOWAŁA prace nad środkami w ramach unijnej inicjatywy na rzecz chorób niezakaźnych „Zdrowsi razem”.
43. ROZWAŻYŁA dodatkowe działania w celu zapewnienia lepszej ochrony zdrowia obywateli europejskich przed środowiskowymi czynnikami ryzyka.
44. ZAJĘŁA się kwestią skierowanych do dzieci działań marketingowych dotyczących substancji uzależniających w mediach społecznościowych oraz opracowała ramy, które nakładają na dostawców mediów społecznościowych większą odpowiedzialność za skierowane do dzieci reklamy substancji uzależniających, które są nielegalne w państwach członkowskich.
45. ZASTANOWIŁA SIĘ, w jaki sposób można rozwiązać problem negatywnego wpływu na zdrowie psychiczne i fizyczne dzieci wynikającego z szerszego korzystania z mediów społecznościowych i technologii opartych na ekranach, tak by poprawić dobrostan dzieci w Europie.

IV. skutecznie zwalczały oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH i KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

46. WDROŻYŁY zalecenie Rady w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”¹².
47. PRACOWAŁY nad bardziej zintegrowanym podejściem „Jedno zdrowie” w obszarze monitorowania i nadzorowania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w organizmach związanych z ludźmi, zwierzętami, roślinami i środowiskiem, a także kwestii konsumpcji antybiotyków przez ludzi i zwierzęta.

¹² Zalecenie Rady (2023/C 220/01) w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” (Dz.U. C z 22.6.2023, s. 1–20).
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01))

48. ZACIEŚNIAŁY skoordynowaną współpracę UE i jej państw członkowskich z państwami trzecimi w celu wymiany i rozpowszechniania najlepszych praktyk, zgodnie z podejściem „Jedno zdrowie”, w odniesieniu do profilaktyki zakażeń i ich kontroli, diagnostyki, nadzoru, dostępu do skutecznych antybiotyków, a także stosowaniem i zarządzaniem środkami przeciwdrobnoustrojowymi, w tym antybiotykowymi i weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

49. OPRACOWAŁA, w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi i odpowiednimi agencjami, wytyczne służące wspieraniu opartych na dowodach i racjonalnych pod względem kosztów polityk mających na celu ograniczenie nieodpowiedniej i niewłaściwej konsumpcji środków przeciwdrobnoustrojowych, a także wytyczne dotyczące uwzględniania aspektów środowiskowych w krajowych planach działania na rzecz zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie” oraz wytyczne dotyczące polityk w zakresie profilaktyki zakażeń, zwłaszcza dla pracowników w obszarach zdrowia, weterynarii i środowiska.
50. DALEJ BADAŁA i WDRAŻAŁA finansowane przez UE, z istniejących funduszy unijnych, unijne zachęty typu „pull” w celu poprawy innowacji, opracowywania nowych środków przeciwdrobnoustrojowych oraz dostępu do istniejących i nowych środków przeciwdrobnoustrojowych zgodnie z zaleceniem Rady w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, by:

51. NASILAŁY i INTENSYFIKOWAŁY oparte w większym stopniu na wynikach zarządzanie środkami przeciwdrobnoustrojowymi oraz profilaktykę i kontrolę zakażeń we wszystkich odnośnych sektorach.

V. wzmacniały unijny ekosystem badań klinicznych

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

52. USTANOWIŁY mechanizm koordynacji mający na celu nadanie priorytetu finansowaniu badań klinicznych przez UE i krajowe podmioty finansujące oraz usprawnienia takiego finansowania, który to mechanizm powinien zostać wdrożony w UE w celu zapewnienia optymalnej gotowości i reagowania na sytuacje nadzwyczajne związane ze zdrowiem publicznym w kontekście chorób zakaźnych.

53. ULEPSZYŁY publiczne bazy danych badań klinicznych na szczeblu UE, w szczególności poprzez połączenie portalu poświęconego badaniom klinicznym w Unii Europejskiej z przyszłą bazą danych EUDAMED i, w stosownych przypadkach, z dodatkowymi bazami danych, a także, mając na uwadze wspólny cel, jakim jest poprawa widoczności trwających i przyszłych badań klinicznych, usprawnienie – w stosownych przypadkach i zgodnie z europejskimi wartościami i przepisami dotyczącymi ochrony danych – funkcjonalnego interfejsu programowania krajowych baz danych dotyczących badań klinicznych.
54. USTANOWIŁY wspólne działania UE na rzecz wzmocnionych partnerstw publiczno-privatnych w kontekście rekrutacji do badań klinicznych.
55. KOORDYNOWAŁY, w stosownych przypadkach, proces finansowania badań klinicznych przez unijne i krajowe podmioty finansujące pod względem zakresu, procesu przeglądu i – gdy jest to uzasadnione – przyspieszonego zatwierdzania.
56. WZMACNIAŁY zarządzanie w zakresie badań naukowych i badań klinicznych we wszystkich państwach członkowskich poprzez lepszą koordynację przeglądów regulacyjnych i etycznych we wszystkich państwach członkowskich.
57. USTANOWIŁY europejskie partnerstwo na rzecz gotowości na wypadek pandemii w celu lepszej koordynacji działań w całym łańcuchu badań naukowych i innowacji związanych z tą kwestią, w tym konsolidacji ogólnounijnej sieci stale gotowych do działania ośrodków badań klinicznych.
58. WSPIERAŁY współpracę na szczeblu krajowym i między państwami członkowskimi w celu ułatwienia prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych w połączeniu z badaniami skuteczności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* lub badaniami klinicznymi wyrobów medycznych. Ponadto by dalej wspierały inicjatywy mające na celu poprawę synergii między rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, takich jak projekt Combine.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, by:

59. USPRAWNIŁY zasady gromadzenia danych w celu zwiększenia dostępu, powiązań i wymiany próbek między różnymi bazami danych dotyczących badań klinicznych i danych z badań klinicznych, na szczeblu krajowym, europejskim i międzynarodowym, zgodnie z europejskimi wartościami i standardami ochrony danych.

VI. podjęły działania w dziedzinach gotowości i chorób zakaźnych

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

60. ZAPEWNIŁA o to, by gotowość i reagowanie na transgraniczne zagrożenia zdrowia pozostały jednym z priorytetów jej prac.
61. ZORGANIZOWAŁA ćwiczenia sektorowe, a następnie zakrojone na szeroką skalę ćwiczenie symulacyjne z zarządzania kryzysami zdrowotnymi w UE z udziałem wszystkich właściwych podmiotów na szczeblu krajowym i europejskim, z uwzględnieniem podejścia obejmującego wszystkie zagrożenia i całe społeczeństwo.
62. PRZEPROWADZIŁA dogłębną ocenę unijnych popandemicznych ram zarządzania stanami zagrożenia zdrowia, a następnie, w razie potrzeby, wyjaśniła stosunki między odpowiednimi podmiotami zaangażowanymi w zapewnianie gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i w zarządzanie kryzysowe. Ocena taka powinna uwzględniać wyniki oceny rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia i przeglądu działań HERA, rolę EMA i ECDC w obszarze gotowości na wypadek sytuacji kryzysowej i zarządzania kryzysowego, a także wyniki ćwiczeń sektorowych. W ocenie takiej należy również wziąć pod uwagę nowe scenariusze kryzysowe mające wpływ na zdrowie publiczne, takie jak zagrożenia związane ze zmianą klimatu, zagrożenia hybrydowe, cybernetyczne lub zagrożenia dla bezpieczeństwa.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

63. WZMACNIAŁY unijne i krajowe polityki w zakresie promocji zdrowia i profilaktyki chorób zakaźnych i zarządzania nimi, a także te, które wzmacniają ciągłość gotowości, w tym profilaktykę i odporność społeczną oraz TRAKTOWAŁY te polityki PRIORYTETOWO.
64. PROMOWAŁY zdrowe i wolne od stygmatyzacji środowiska oraz zaangażowane społeczności, które zachęcają do dokonywania wyborów dotyczących zdrowego stylu życia, z uwzględnieniem promowania szczepień, a także innych środków profilaktyki pierwotnej w celu zapobiegania chorobom zakaźnym, takich jak zakażenia przenoszone drogą płciową, oraz z uwzględnieniem wpływu czynników środowiskowych, migracji i zmiany klimatu.
65. ZINTENSYFIKOWAŁY walkę z wprowadzaniem w błąd i dezinformacją na temat zdrowia poprzez wdrożenie, w miarę dostępności, modeli opartych na dowodach kampanii uświadamiających, wspieranie badań na ten temat oraz promowanie przejrzystości co do ukierunkowanych kampanii przeciwko szczepieniom, między innymi w mediach społecznościowych.

VII. poprawiły bezpieczeństwo dostaw produktów leczniczych i dostęp do nich oraz bezpieczeństwo dostaw wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

ZACHĘCA KOMISJĘ EUROPEJSKĄ I PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, by:

66. KONTYNUOWAŁY prace na rzecz wyeliminowania słabych punktów w łańcuchach dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu, między innymi w ramach Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu, i w razie potrzeby, zaproponowały rozwiązania mające na celu poprawę bezpieczeństwa ich dostaw, kładąc nacisk na wzmocnienie wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w całej Unii przy równoczesnym zapewnieniu lepszego dostępu do produktów leczniczych we wszystkich państwach członkowskich oraz innowacyjnego i konkurencyjnego sektora farmaceutycznego.
67. KONTYNUOWAŁY prace na rzecz złagodzenia niedoborów produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w kontekście gotowości na kryzys i zarządzania kryzysowego oraz prace – na forum grupy sterującej ds. niedoborów leków ustanowionej rozporządzeniem (UE) 2022/123 oraz na innych forach – na rzecz wyeliminowania słabych punktów w łańcuchach dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.
68. NADAL ściśle MONITOROWAŁY wdrażanie rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, by zapewnić praktyczne osiągnięcie przez nie wyznaczonych celów, które obejmują zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i zdrowia obywateli europejskich, przy jednoczesnym wspieraniu innowacji. Należy podjąć wszelkie niezbędne środki, aby zmaksymalizować dostępność danych na temat podaży wyrobów medycznych i popytu na nie w całej UE, zgodnie z europejskimi wartościami i przepisami o ochronie danych, a na tej podstawie zapewnić dostępność wyrobów niezbędnych do utrzymania wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i opieki nad nimi, przydzielać zasoby niezbędne do skutecznego zarządzania ramami regulacyjnymi oraz wzywać wszystkie podmioty, w szczególności producentów i jednostki notyfikowane, do pełnego wykorzystania przedłużonych okresów przejściowych przewidzianych w rozporządzeniach i środkach nieustawodawczych w celu zapewnienia terminowego rozpoczęcia stosowania rozporządzeń.
69. ZACIEŚNIŁY współpracę i zaangażowanie na wczesnym etapie właściwych organów odpowiedzialnych za wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i innych zainteresowanych stron w zakresie opracowywania i spełniania wymogów środowiskowych mających zastosowanie do tych wyrobów.

70. PROMOWAŁY dobrowolną wymianę danych, zgodnie z europejskimi wartościami i przepisami o ochronie danych, w celu uzyskania ogólnego obrazu podaży i popytu na produkty lecznicze o krytycznym znaczeniu na rynku UE, miejsca wytwarzania produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu i ich substancji czynnych oraz podatności na zagrożenia i strategicznych zależności produktów leczniczych. Należy unikać duplikowania wymiany danych między organami krajowymi i przemysłem farmaceutycznym.
71. OPRACOWAŁY wspólne podejście strategiczne na zasadzie dobrowolności do gromadzenia zapasów na potrzeby gotowości na wypadek transgranicznych stanów zagrożenia zdrowia i poważnych zakłóceń w dostawach, z należyтым uwzględnieniem wrażliwych aspektów, takich jak krajowe zapasy obronne, zgodnie z komunikatem Komisji przedstawiającym HERĘ i komunikatem Komisji w sprawie rozwiązania problemu niedoborów leków, przy jednoczesnym uwzględnieniu solidarności między państwami członkowskimi i ich doświadczeń.
72. WSPIERAŁY równe warunki działania na całym świecie w zakresie przepisów środowiskowych mających zastosowanie do wytwarzania produktów leczniczych, substancji pomocniczych i substancji czynnych, przy jednoczesnym poszanowaniu prawa WTO (GPA – porozumienia w sprawie zamówień rządowych) i innych wiążących zobowiązań międzynarodowych.
73. KORZYSTAŁY z istniejących narzędzi w obecnych ramach prawnych w celu poprawy dostępu do produktów leczniczych i wyrobów medycznych w państwach członkowskich zmagających się z wyzwaniami, w szczególności w przypadku niewielkich ilości, np. w odniesieniu do leków sierocych, przy czym udział państw członkowskich w takich inicjatywach powinien być dobrowolny .

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

74. ROZWAŻYŁA zaproponowanie aktu w sprawie leków o krytycznym znaczeniu, z uwzględnieniem m.in. ustaleń Sojuszu na rzecz leków o krytycznym znaczeniu, w celu zapewnienia ram prawnych służących wyeliminowaniu słabych punktów łańcucha dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu w celu wzmocnienia unijnej produkcji i dywersyfikacji wrażliwych łańcuchów dostaw produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu; działania te mogłyby obejmować środki w dziedzinie pomocy państwa i zamówień publicznych, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich i prawa WTO (GPA) i innych wiążących zobowiązań międzynarodowych (np. umów handlowych zawierających odpowiednie rozdziały dotyczące zamówień publicznych).

75. ZAPROPONOWAŁA kompleksowy plan działania na rzecz produktów leczniczych, aby pomóc właściwym organom i innym odpowiednim stronom, w tym producentom, w przeciwdziałaniu zagrożeniom środowiskowym identyfikowanym w procesie produkcji, na dalszych etapach łańcucha dostaw oraz w całym cyklu życia tych produktów w celu zwiększenia zrównoważoności, ograniczenia emisji gazów cieplarnianych i spełnienia wymogów środowiskowych mających zastosowanie do tych produktów.
76. PRZEANALIZOWAŁA pozostałe wyzwania związane z wdrażaniem przepisów dotyczących wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, ze szczególnym uwzględnieniem ich działania w celu zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa i zdrowia obywateli UE, przy jednoczesnym wspieraniu innowacji, oraz aby zapewnić również dostępność wyrobów dla małych populacji pacjentów (zwłaszcza wyrobów sierocych lub wyrobów pediatrycznych) oraz aby wspierać rozwój i dostępność innowacyjnych i przystępnych cenowo wyrobów w UE; szczególną uwagę należy zwrócić na system zarządzania, dodatkowe zasoby i wymogi w zakresie wiedzy fachowej, a także na koszty i obciążenia administracyjne wynikające z wdrażania tych przepisów, zwłaszcza dla MŚP; w stosownym przypadku Komisja powinna przedstawić wniosek ustawodawczy mający na celu wyeliminowanie wszelkich stwierdzonych niedociągnięć, tak aby ramy regulacyjne UE były trwale w perspektywie średnio- i długoterminowej, by zagwarantować, że będą wdrażane zgodnie z pierwotnymi założeniami i uzgodnieniami oraz aby zapewnić wysoki poziom opieki nad pacjentami i bezpieczeństwa pacjentów w UE.

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, by:

77. na forum grupy sterującej ds. niedoborów leków KONTYNUOWAŁY prace nad unijnym dobrowolnym mechanizmem solidarności.
78. OCENIŁY potrzebę pomocy finansowej oraz potrzebę specjalnych instrumentów wspierających zrównoważoną unijną produkcję produktów leczniczych o krytycznym znaczeniu.
79. WZMOCNIŁY dobrowolną współpracę i przyspieszyły inicjatywy regionalne w celu zwiększenia dostępu do leków innowacyjnych, biorąc przy tym pod uwagę uzyskane doświadczenia, dzieląc się najlepszymi praktykami we wspólnych negocjacjach oraz zwiększając przejrzystość i wiedzę fachową między współpracującymi państwami członkowskimi.

VIII. zajęły się kwestią wpływu zmiany klimatu na zdrowie

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

80. USTANOWIŁY, we współpracy z państwami członkowskimi, program UE w zakresie klimatu i zdrowia zgodny z podejściem „Jedno zdrowie” zarówno w kontekście przystosowania się do zmiany klimatu, jak i łagodzenia jej skutków. Program taki powinien uwzględniać program badań UE w dziedzinie klimatu i zdrowia. Należy w nim uwzględnić wpływ ekstremalnych temperatur, synergie między temperaturą a zanieczyszczeniem powietrza, choroby przenoszone przez wektory, ekstremalne zdarzenia pogodowe, takie jak powodzie i susze, jakość wody i bezpieczeństwo żywnościowe. Program powinien dotyczyć korzyści zdrowotnych wynikających ze środków łagodzących oraz promować rozwój i dostępność skutecznych medycznych środków przeciwdziałania służących reagowaniu na choroby zakaźne wrażliwe na zmianę klimatu.
81. ZACHĘCAŁY do współpracy w zakresie wczesnego sygnalizowania, monitorowania i reagowania na zagrożenia dla zdrowia związane z klimatem, w przypadku gdy skoordynowane działania UE mogą odgrywać pozytywną i uzupełniającą się rolę w pracach prowadzonych już w państwach członkowskich.
82. PRACOWAŁY na rzecz ograniczenia wpływu systemów opieki zdrowotnej na klimat i środowisko w UE. ZAPEWNIALI, aby strategie krajowe, prawodawstwo UE, istniejące narzędzia i fundusze umożliwiały sektorowi zdrowia i opieki zarządzanie przejściem na zdekarbonizowane systemy opieki zdrowotnej, z uwzględnieniem znaczenia zrównoważonego charakteru sektora opieki zdrowotnej, wpływu na dostępność i przystępność cenową oraz zmniejszenia jego śladu klimatycznego.

IX. poprawiły unijne narzędzia wdrażania

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

83. ROZPOCZĘŁY dogłębną dyskusję na forum grupy sterującej ds. Programu UE dla zdrowia w celu zwiększenia skuteczności i zrównoważoności mechanizmu wspólnych działań w odniesieniu do przyszłych tendencji w dziedzinie zdrowia i potrzeb państw członkowskich, by wdrażać obszary priorytetowe w ramach Europejskiej Unii Zdrowotnej.

84. WZMOCNIŁY koordynację między instrumentami polityki a instrumentami finansowania, przy zapewnieniu, aby dostępne środki finansowe UE były wykorzystywane w sposób strategiczny, skuteczny i zrównoważony, zgodnie z priorytetami państw członkowskich w dziedzinie zdrowia i biorąc pod uwagę wsparcie techniczne oraz z naciskiem na dokonywanie przemian o długoterminowych skutkach.
85. DOKONAŁY przeglądu obecnego obrazu funduszy UE i związanych z nimi ram prawnych w celu lepszego dostosowania finansowania UE do krajowych priorytetów polityki zdrowotnej państw członkowskich.

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI EUROPEJSKIEJ, by:

86. USTANOWIŁA unijne centrum inwestycji w dziedzinie zdrowia w porozumieniu z państwami członkowskimi i biorąc pod uwagę wnioski wyciągnięte w toku realizacji projektu „Unijne centrum zasobów na rzecz zrównoważonego inwestowania w zdrowie” w ramach Instrumentu Wsparcia Technicznego' ma to służyć zapewnianiu państwom członkowskim, na żądanie, dostosowanego do potrzeb i funkcjonalnego wsparcia w zakresie dostępu do funduszy UE i korzystania z istniejących funduszy UE przekazywanych państwom członkowskim do celów planowania, finansowania i realizacji krajowych projektów w dziedzinie zdrowia o dużym znaczeniu i dużym oddziaływaniu oraz w kontekście krajowych reform w dziedzinie zdrowia i procesów transformacji opieki zdrowotnej, a także w zakresie identyfikowania przewidzianych w różnych programach unijnych możliwości dotyczących projektów, których cele obejmują wiele unijnych instrumentów finansowania i ich priorytety;
87. UDOSKONALIŁY i zaktualizowały procedury w celu ułatwienia dostępu do istniejącego finansowania.
88. KONTYNUOWAŁY prace nad konsolidacją tych inicjatyw już uruchomionych w ramach europejskiego planu walki z rakiem, które wykazały swój potencjał, aby zapewnić trwałe postępy z korzyścią dla pacjentów onkologicznych w Europie.

1. Dokumenty międzyinstytucjonalne na szczeblu UE

- Art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej
- Europejski filar praw socjalnych

2. Dokumenty Rady

- Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej, zatwierdzone w dniu 22 czerwca 2006 r.
- Konkluzje Rady w sprawie inwestowania w przyszłych pracowników służby zdrowia w Europie – Zakres innowacyjności i współpracy, zatwierdzone w dniu 7 grudnia 2010 r.
- Konkluzje Rady: Ku nowoczesnym, elastycznym i stabilnym systemom opieki zdrowotnej, zatwierdzone w dniu 8 lipca 2011 r.
- Konkluzje Rady na temat gospodarki dobrobytu, zatwierdzone w dniu 24 października 2019 r.
- Konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia Europejskiej Unii Zdrowotnej, zatwierdzone w dniu 20 grudnia 2021 r.
- Konkluzje Rady w sprawie dostępu do leków i wyrobów medycznych z myślą o silniejszej i odpornej UE, zatwierdzone w dniu 15 czerwca 2021 r.
- Zalecenie Rady w sprawie intensyfikacji działań w zakresie zwalczania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w ramach podejścia „Jedno zdrowie”, zatwierdzone w dniu 13 czerwca 2023 r.
- Konkluzje Rady w sprawie zdrowia psychicznego, zatwierdzone w dniu 30 listopada 2023 r.

3. Dokumenty Rady Europejskiej

- Konkluzje Rady Europejskiej z dnia 30 czerwca 2023 r.
- Konkluzje Rady Europejskiej z dni 21 i 22 marca 2024 r.
- Konkluzje Rady Europejskiej z dni 17 i 18 kwietnia 2024 r.

4. Dokumenty Komisji Europejskiej

- Wnioski Komisji dotyczące reformy prawodawstwa farmaceutycznego UE (COM/2023/193 final i COM/2023/194 final) oraz komunikat Komisji pt. „Reforma prawodawstwa farmaceutycznego i środki przeciwdziałania oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe” (COM(2023) 190 final)
 - Komunikat Komisji pt. „Eliminowanie niedoborów leków w UE” z dnia 24 października 2023 r. (COM(2023) 672 final)
 - Komunikat Komisji pt. „Europejska Unia Zdrowotna: wspólne działanie na rzecz zdrowia ludzi” opublikowany w dniu 22 maja 2024 r. (COM(2024) 266 final)
-