



Bruxelles, 30. studenoga 2021.
(OR. en)

14029/21

SAN 675
PHARM 193
MI 856
COMPET 838
DEVGEN 203

NAPOMENA

Od: Glavno tajništvo Vijeća
Za: Vijeće

Predmet: Zaključci o jačanju europske zdravstvene unije
– *odobrenje*

Za delegacije se u prilogu nalazi Nacrt zaključaka Vijeća o jačanju europske zdravstvene unije.

Odbor stalnih predstavnika (dio 1.) odobrio je tekst 24. studenoga 2021.

Vijeće EPSCO (zdravstvo) poziva se da na sastanku 7. prosinca 2021. odobri te zaključke Vijeća i odluči ih objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

NACRT zaključaka Vijeća o jačanju europske zdravstvene unije

Uvod

Borba protiv pandemije bolesti COVID-19 i dalje je jedan od ključnih prioriteta u cijelom svijetu, a zbog nje je zdravlje postalo jedno od glavnih pitanja u području geopolitike, sigurnosti i gospodarstva. Kriza je pokazala da EU i njegove države članice trebaju bolje koordinirati svoje mehanizme pripravnosti i odgovora pri suočavanju sa zdravstvenim krizama, u okviru širih nastojanja da zajedno rade na izgradnji snažne i otporne europske zdravstvene unije te da u suradnji s drugim zemljama doprinose poboljšanju globalne zdravstvene sigurnosti.

U kontekstu EU-a pandemija bolesti COVID-19 znatno je utjecala na prioritete višegodišnjeg financijskog okvira, pa je tako primjerice u okviru novog programa „EU za zdravlje”¹, Mehanizma za oporavak i otpornost², programa Obzor Europa³ i fondova kohezijske politike⁴ izdvojeno više sredstava financiranje zdravstva. Veća financijska sredstva donose mogućnosti, ali i odgovornost da ih se iskoristi na strateški bolji način kako bi se ojačali kapaciteti EU-a i osiguralo da su ulaganja u zdravstvene sustave u skladu s nacionalnim prioritetima država članica.

¹ Uredba (EU) 2021/522 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. ožujka 2021. o uspostavi Programa djelovanja Unije u području zdravlja (program „EU za zdravlje”) za razdoblje 2021.–2027. i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 282/2014 (Tekst značajan za EGP) (SL L 107, 26.3.2021., str. 1–29.).

² Uredba (EU) 2021/241 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. veljače 2021. o uspostavi Mehanizma za oporavak i otpornost (SL L 57, 18.2.2021., str. 17–75.).

³ Uredba (EU) 2021/695 Europskog parlamenta i Vijeća od 28. travnja 2021. o uspostavi Okvirnog programa za istraživanja i inovacije Obzor Europa, o utvrđivanju pravila za sudjelovanje i širenje rezultata te o stavljanju izvan snage uredbi (EU) br. 1290/2013 i (EU) br. 1291/2013 (Tekst značajan za EGP) (OJ L 170, 12.5.2021., str. 1–68.), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_en

⁴ https://ec.europa.eu/regional_policy/en/2021_2027/

Pod golemim pritiskom trenutačne pandemije bolesti COVID-19 europski zdravstveni sustavi pokazali su svoj kapacitet za inovacije i prilagodbu novim potrebama ako se ispune određeni uvjeti. Primjerice, tijekom pandemije znatno se ubrzala upotreba telemedicine, što je dokaz da je moguće prevladati znatne prepreke. Međutim, oslanjajući se na iskustvo stečeno tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19, EU bi trebao stvoriti bolje uvjete za odgovaranje na buduće izazove i omogućavanje inovativnih rješenja u svrhu jačanja svojih zdravstvenih sustava, što uključuje i digitalno zdravstvo.

Stalna i koordinirana strateška ulaganja u poboljšanje zdravstvenih sustava ojačat će njihovu otpornost i optimizirati zdravstvenu skrb u budućnosti. Iako imaju izuzetno važnu ulogu u savladavanju postojećih i budućih zdravstvenih izazova, zdravstveni sustavi ključni su i za razvoj naših društava i gospodarstava.

Pandemija bolesti COVID-19 služi kao važno upozorenje, među ostalim i u kontekstu sve veće antimikrobne otpornosti. Trenutačna pandemija pokazala nam je i da su dostupni, cjenovno pristupačni i raspoloživi lijekovi temelj za postizanje pripravnosti i otpornosti europske zdravstvene unije, što je potvrđeno i u farmaceutskoj strategiji za Europu⁵.

S obzirom na to da su nezarazne bolesti uzrok 87 % oboljenja u EU-u⁶ i s obzirom na učinak poremećaja u zdravstvenim sustavima koji je uzrokovala pandemija bolesti COVID-19, potrebno je dodatno ojačati promicanje zdravlja te prevenciju i liječenje nezaraznih bolesti kao što je rak. Europski plan za borbu protiv raka⁷ jedan je od ključnih stupova snažne europske zdravstvene unije. U njemu su razmotrene sve faze tijeka bolesti, od prevencije do kvalitete života pacijenata oboljelih od raka i osoba koje su ga preživjele, a naglasak je na mjerama koje obuhvaćaju nekoliko područja politika. Provedba plana doprinijet će preokretanju trenda rasta učestalosti raka u cijeloj Uniji te zdravijoj, pravednijoj i održivijoj budućnosti za sve, u skladu s UN-ovim ciljevima održivog razvoja⁸.

⁵ Komunikacija Komisije pod naslovom „Farmaceutska strategija za Europu” (COM/2020/761 final).

⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁷ Komunikacija Komisije pod naslovom „Europski plan za borbu protiv raka” (COM/2021/44 final).

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

Pandemija je također dodatno istaknula potrebu za jačanjem uloge EU-a u globalnom zdravstvu i za osiguravanjem da EU i države članice zastupaju jedinstveno stajalište. Uz pravedniju distribuciju cjepiva, prvo bi se trebalo usredotočiti i na jačanje zdravstvenih sustava u cijelom svijetu, u partnerstvu s međunarodnim organizacijama. Snažnije vodstvo EU-a u području globalnog zdravstva trebalo bi se temeljiti na našim prednostima, kao što su zajedničke vrijednosti i tradicionalno snažni zdravstveni sustavi.

Jačanje europske zdravstvene unije primjenom inovativnih rješenja za otporne zdravstvene sustave

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

1. PODSJEĆA da se u članku 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) navodi da se djelovanjem Unije nadopunjuju nacionalne politike, potiče suradnja među državama članicama u području javnog zdravlja i, prema potrebi, pruža potpora njihovu djelovanju.
2. NAPOMINJE da se u članku 168. UFEU-a navodi da se pri djelovanju Unije poštuje odgovornost država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i zdravstvene zaštite; u članku 168. UFEU-a predviđeno je i da se u utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije osigurava visok stupanj zaštite zdravlja ljudi;
3. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o modernim i održivim zdravstvenim sustavima koji odgovaraju potrebama, objavljene 8. srpnja 2011.⁹, i na Zaključke Vijeća o poticanju dobrovoljne suradnje među zdravstvenim sustavima koju pokreću države članice, objavljene 30. lipnja 2017.¹⁰
4. PODSJEĆA na europski stup socijalnih prava¹¹ iz 2017. i njegovih 20 načela, koja uključuju pravo svih osoba na pravodoban pristup cjenovno pristupačnoj, preventivnoj i kurativnoj zdravstvenoj skrbi dobre kvalitete.

⁹ SL C 202, 8.7.2011., str. 10–12.

¹⁰ SL C 206, 30.6.2017., str. 3–7.

¹¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_en

5. PODSJEĆA na godišnji pregled instrumenta za praćenje uspješnosti socijalne zaštite za 2020.¹² proveden u okviru Odbora za socijalnu zaštitu i na razvoj događaja u pogledu politika socijalne zaštite, u okviru kojih se pokazalo da bi glavni napori država članica trebali ostati usmjereni na jačanje otpornosti i djelotvornosti zdravstvenih sustava te jačanje pristupa njima. Kriza je potvrdila vrijednost snažnih mreža zaštite te stratešku važnost učinkovite koordinacije između sustavâ socijalne i zdravstvene zaštite kako bi se svima omogućio pristup kvalitetnoj skrbi.
6. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o ekonomiji dobrobiti¹³ objavljene 24. listopada 2019., u kojima se ističe da se ekonomija dobrobiti temelji na pouzdanoj i održivoj ekonomskoj politici. U ekonomiji dobrobiti ističe se važnost ulaganja u učinkovite, djelotvorne i pravične mjere politike i strukture kojima se osigurava pristup za sve javnim uslugama, uključujući zdravstvene i socijalne usluge, dugotrajnu skrb, prenatalnu skrb, promicanje zdravstvenih i preventivnih mjera, socijalnu zaštitu te obrazovanje, osposobljavanje i cjeloživotno učenje; ona predstavlja jednake mogućnosti, rodnu ravnopravnost i socijalnu uključenost.
7. PODSJEĆA na Komunikaciju Komisije o učinkovitim, pristupačnim i otpornim zdravstvenim sustavima¹⁴ donesenu 4. travnja 2014., Komunikaciju Komisije o omogućivanju digitalne transformacije na jedinstvenom digitalnom tržištu u području zdravstva i skrbi¹⁵ donesenu 25. travnja 2018., Preporuku Komisije o europskom formatu za razmjenu elektroničke zdravstvene evidencije¹⁶ donesenu 6. veljače 2019. i Komunikaciju Komisije o izgradnji europske zdravstvene unije¹⁷ donesenu 11. studenoga 2020.

¹² <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

¹³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/hr/pdf>

¹⁴ COM/2014/0215 final.

¹⁵ COM/2018/233 final.

¹⁶ SL L 39, 11.2.2019., str. 18–27.

¹⁷ COM/2020/724 final.

8. PODSJEĆA na komunikaciju Komisije pod naslovom „Izvlačenje prvih pouka iz pandemije bolesti COVID-19”¹⁸ donesenu 15. lipnja 2021., u kojoj se ističe da kapaciteti za suočavanje s pandemijom ovise o stalnom i povećanom ulaganju u zdravstvene sustave.
9. POZDRAVLJA konferenciju na visokoj razini o primjeni inovativnih rješenja za otporne zdravstvene sustave¹⁹ održanu 15. i 16. srpnja 2021., na kojoj je istaknuta potreba za strateškim ulaganjima u zdravstvene sustave, kao i mogućnosti povećanja suradnje između Europske unije, država članica i dionika.
10. POZDRAVLJA izvješće o politikama o europskoj potpori poboljšanju sustava zdravstva i skrbi²⁰, u kojem se opisuje niz instrumenata EU-a kojima se može poduprijeti jačanje zdravstvenih sustava. U njemu se navodi da je za optimalnu uporabu tih instrumenata obično potrebno kombinirati različite instrumente EU-a s različitim ciljevima u više faza procesa promjene. Nadalje, u njemu se naglašava da potreba za kombiniranjem različitih instrumenata predstavlja dvojak izazov za države članice: s jedne strane moraju biti upoznate s mnogim različitim instrumentima i njihovim potencijalom za pružanje potpore zdravstvenim sustavima, a s druge strane moraju uskladiti ciljeve i postupke s ciljevima u području zdravlja i zahtjevima različitih instrumenata.
11. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:
 - olakšavaju i potiču kontinuirane dobrovoljne razmjene²¹ u vezi s inovacijama u zdravstvenim sustavima s ciljem razmjene znanja i uzajamnog učenja kako bi se prikupile informacije za donošenje odluka i poduprle mjere nacionalnih politika koje se temelje na potrebama država članica;

¹⁸ COM/2021/380 final.

¹⁹ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk=__pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HIH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ11

²⁰ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf

²¹ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_en

- preispitaju postupak evaluacije, širenja rezultata i provedbe najboljih praksi i inovativnih rješenja kako bi se optimizirali njihova primjena i učinak, prema potrebi;
- olakšavaju i potiču suradnju među državama članicama radi vanjske istražinske evaluacije inovativnih rješenja;
- potiču rasprave o strateškim pristupima jačanju otpornosti zdravstvenih sustava te uvažavanju starenja stanovništva i potrebe za promicanjem cjeloživotnih politika na postojećim ili budućim zdravstvenim forumima država članica, kao što su Stručna skupina za ocjenu učinkovitosti zdravstvenih sustava (HSPA)²² i Upravljačka skupina za promicanje zdravlja, sprečavanje bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima²³;
- nastave daljnji rad Stručne skupine HSPA i podupru je u ulozi koju ima u poboljšanju našeg razumijevanja o tome kako ojačati djelotvornost skrbi te povećati pristupačnost i poboljšati kvalitetu skrbi i sigurnosti pacijenata, kao i da istraže potencijal te skupine za provedbu strateških pristupa inovacijama u zdravstvenim sustavima i transformaciji zdravstvenih sustava;
- nastave i dodatno potiču uspješnu suradnju među državama članicama u području digitalnog zdravstva, kao što je mreža e-zdravstva²⁴, kako bi se podržalo šire uvođenje digitalnih rješenja i usluga koji imaju jasan potencijal za jačanje djelotvornosti, pristupačnosti i otpornosti zdravstvenih sustava, uz istodobno osiguravanje poštovanja privatnosti;

²² https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_hr

²³ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_hr

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

- potiču i promiču upotrebu instrumenta za tehničku potporu²⁵ i drugih mehanizama EU-a za provedbu reformi kako bi se povećala otpornost zdravstvenih sustava, među ostalim i primjenom inovacija;
- podupru suradnička istraživanja i partnerstva među državama članicama u području transformacije zdravstvenih sustava i sustava skrbi kako bi se razvile strategije, politike i inovativni načini pružanja skrbi i održavanja zdravlja stanovništva koji se temelje na dokazima;
- potiču suradnju i partnerstva, kada je to potrebno, s međunarodnim organizacijama koje pružaju stručnu potporu u analizi zdravstvenih sustava, razvoju inovacija, razmjeni znanja i provedbi inovativnih rješenja;
- podupiru relevantne organizacije civilnog društva u njihovim nastojanjima da promiču zdravlje i dopru do ranjivih skupina.

12. POZIVA KOMISIJU DA:

- s pomoću svih dostupnih mehanizama EU-a ojača koordinaciju među programima i politikama EU-a kako bi se učinkovitije poduprla provedba reformi nacionalnih zdravstvenih sustava;
- razmotri pružanje savjetodavne usluge s jedinstvenom pristupnom točkom kako bi se državama članicama na njihov zahtjev pomoglo u optimizaciji uporabe sredstava, mehanizama i instrumenata EU-a za potporu planiranju, financiranju i provedbi promjena u njihovim zdravstvenim sustavima;

²⁵ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_hr

- promiče i podupire prilike za izgradnju kapaciteta stručnjaka koji se bave zdravstvenim sustavima, posebice za one u ranim fazama karijere; zahvaljujući tim prilikama trebalo bi se povećati njihovo znanje i vještine upravljanja zdravstvenim sustavima i financiranja zdravstvenih sustava, što bi doprinijelo jačanju otpornosti zdravstvenih sustava i pristupa „Jedno zdravlje”.

Jačanje europske zdravstvene unije: poboljšanje pristupačnosti i dostupnosti lijekova i medicinskih proizvoda

13. POZDRAVLJA zajednički sastanak upravitelja zaduženih za farmaceutsku politiku iz EU-a i Odbora za farmaceutiku²⁶ održan 8. i 9. srpnja 2021. Na tom je sastanku naglašeno da je važno poboljšati pristupačnost i dostupnost lijekova, posebice u slučajevima pomanjkanja komercijalnog interesa, kao što je to slučaj kod određenih antimikrobnih sredstava ili kod prenamijenjenih generičkih ili starijih lijekova u području onkologije.
14. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU²⁷, usvojene 15. lipnja 2021., te na potrebu da se uzmu u obzir svi ciljevi utvrđeni u njima.
15. POZDRAVLJA program „EU za zdravlje”, kojim se utvrđuje ambiciozan odgovor na pandemiju i otpornost zdravstvenih sustava, a posebno financijska sredstva dostupna tom sektoru kako bi se osigurala dostupnost lijekova i medicinskih proizvoda, riješio problem nestašice i zajamčila sigurnost opskrbe.

²⁶ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_en

²⁷ SL C 269I, 7.7.2021., str. 3–10.

16. NAPOMINJE da poboljšanje pristupačnosti, razvoja i dostupnosti novih antimikrobnih sredstava i onih nezaštićenih patentom te prenamijenjenih lijekova nezaštićenih patentom u području onkologije, kao i radioterapije i medicinske tehnologije, može pozitivno utjecati na djelotvornost i otpornost zdravstvenih sustava, pri čemu je važno promicati opreznu i primjerenu uporabu svih antimikrobnih sredstava.
17. ISTIČE da su pristupačnost i dostupnost antimikrobnih sredstava prioritetna pitanja kad je riječ o poticanju inovacija i uklanjanju razloga nestajanja i povlačenja postojećih antimikrobnih sredstava, pronalaženju načina za osiguravanje njihove oprezne i primjerene uporabe te otklanjanje tržišnih nedostataka.
18. UVIĐA da bi kao jednu od mogućnosti liječenja pacijenata učinkovitim i cjenovno pristupačnim lijekovima u područjima s neispunjenim potrebama trebalo dodatno istražiti prenamjenu već odobrenih lijekova koji nisu zaštićeni patentima, uključujući one u području onkologije, kod kojih postoji znatan neiskorišten potencijal te POTVRĐUJE važan doprinos nekomercijalnih dionika, kao što su akademske i istraživačke ustanove i neprofitne organizacije, u postizanju tog cilja.
19. PODUPIRE planirani pilot-projekt Stručne skupine za siguran i pravodoban pristup lijekovima za pacijente (STAMP)²⁸ kojim će se ispitati njezin okvir za prenamjenu lijekova, koji služi za interakciju neprofitnih organizacija s regulatornim tijelima za lijekove i nositeljima odobrenja za stavljanje u promet, kao sredstvo za stjecanje iskustva i vrijednih informacija kako bi se, prema potrebi, pružili savjeti o svim relevantnim mjerama EU-a za olakšavanje prenamjene lijekova koji nisu zaštićeni patentima, što uključuje lijekove za rak.

²⁸ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_en

20. POZDRAVLJA činjenicu da je u europskom planu za borbu protiv raka predviđena platforma EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima protiv raka kako bi se poduprla prenamjena postojećih lijekova.
21. POTVRĐUJE da europska zdravstvena unija, farmaceutska strategija za Europu, europski plan za borbu protiv raka, novouspostavljeno tijelo EU-a za pripravnost i odgovor na zdravstvene krize (HERA) i najavljeni europski prostor za zdravstvene podatke²⁹ nude priliku za zajedničko djelovanje na razini EU-a kao odgovor na javnozdravstvene potrebe; POZIVA na odgovarajuće uključivanje država članica u rad HERA-e, među ostalim u „fazi pripravnosti”.
22. PRIMA NA ZNANJE zabrinutosti izražene tijekom sastanka čelnikâ agencija za lijekove, održanog tijekom slovenskog predsjedanja Vijećem EU-a 15. i 16. rujna 2021., u vezi s predviđenim ažuriranjem pravila o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za lijekove i utjecajem koji bi to moglo imati na nacionalna nadležna tijela odgovorna za lijekove. Među ostalim, izražene su zabrinutosti da bi se prijedlogom o naknadama na temelju troškova za nacionalna nadležna tijela smanjile postojeće centralizirane naknade za lijekove za ljude u trenutku kada su resursi ograničeni, a pritisak na unošenje u centralizirani sustav povećan, da se njime ne bi uzela u obzir vrijednost pruženih usluga, da bi se temeljio na zastarjelim informacijama i da bi se njime priznali samo neki troškovi nacionalnih nadležnih tijela; POZIVA Komisiju da obrati posebnu pozornost na izražene zabrinutosti kako bi se izbjeglo nanošenje štete nacionalnim nadležnim tijelima te kako bi se zaštitio i ojačao regulatorni sustav EU-a za lijekove, što uključuje znanstvene doprinose nacionalnih nadležnih tijela.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_hr

23. PRIMA NA ZNANJE Rezoluciju Europskog parlamenta od 17. rujna 2020. o nestašici lijekova – rješenja za novonastali problem³⁰, u kojoj se navodi da bi „učinkovitom strategijom trebale biti obuhvaćene mjere za ublažavanje nestašica lijekova, ali također i za njihovo sprečavanje, kojima bi se sagledali višestruki temeljni uzroci nestašica” i , među ostalim, „napominje da je uključivanje farmaceutske proizvodnje određenih proizvoda u program IPCEI (važni projekti od zajedničkog europskog interesa) još jedan način za osiguravanje strateške autonomije EU-a u području zdravstva” te se, među ostalim, „poziva Komisiju i države članice da preispitaju mogućnost osnivanja jednog ili više neprofitnih europskih farmaceutskih poduzeća koja bi djelovala u javnom interesu za proizvodnju lijekova od zdravstvenog i strateškog značaja za zdravstvo, u nedostatku postojeće industrijske proizvodnje, kako bi se dopunila i zajamčila sigurnost opskrbe te kako bi se spriječile moguće nestašice lijekova u izvanrednim situacijama”; te NAPOMINJE da bi se te i druge moguće inicijative utvrđene u okviru farmaceutske strategije mogle razmotriti i u kontekstu osiguravanja opskrbe lijekovima u svim državama članicama koje se suočavaju s tržišnim nedostacima u opskrbi lijekovima. To uključuje opskrbu lijekovima u vezi s budućim odgovaranjem na zdravstvene krize razmjera sličnih razmjerima trenutne pandemije bolesti COVID-19.
24. POTVRĐUJE da se budućom uredbom o jačanju suradnje u procjeni zdravstvenih tehnologija može pružiti potpora državama članicama pri donošenju odluka o osiguravanju pristupa inovativnim zdravstvenim tehnologijama i poboljšati dobrovoljna komplementarna prekogranična suradnja.

³⁰ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_HR.html

25. POTVRĐUJE da je učinkovita provedba Uredbe o medicinskim proizvodima³¹ i Uredbe o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima³² ključna za osiguravanje dostupnosti visokokvalitetnih, sigurnih i učinkovitih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda.
26. POTVRĐUJE da su medicinski proizvodi i *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi imali ključnu ulogu u EU-ovu odgovoru na pandemiju te UVIĐA da su se sektori tih proizvoda morali suočiti s dosad nezabilježenim izazovima koje je uzrokovala pandemija bolesti COVID-19, zbog čega je bila potrebna veća dostupnost ključnih medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda u cijelom EU-u, uz istodobno osiguravanje visoke razine zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata.
27. POZDRAVLJA Komisijin Prijedlog uredbe o izmjeni Uredbe 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u pogledu dodatnih prijelaznih odredbi za određene *in vitro* dijagnostičke proizvode, koja predstavlja pravodoban odgovor na poziv iz zaključaka Vijeća usvojenih na sastanku Vijeća EPSCO u lipnju 2021³³.
28. POTIČE ambiciozne prijedloge Komisije u pogledu politika te buduća inovativna i održiva rješenja kojima će se odgovoriti na pitanje sigurnosti opskrbe, posebice kad je riječ o starijim lijekovima, što uključuje antimikrobna sredstva i onkološke lijekove nezaštićene patentom.
29. PODUPIRE nastavak suradnje među državama članicama kako bi se osigurala odgovarajuća opskrba i pristup cjenovno pristupačnim cjepivima, lijekovima i dijagnostičkim proizvodima protiv pandemijskih bolesti kao što je COVID-19.

³¹ Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (Tekst značajan za EGP) (SL L 117, 5.5.2017., str. 1–175.).

³² Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (Tekst značajan za EGP) (SL L 117, 5.5.2017., str. 1–176.).

³³ Zaključci Vijeća o pristupu lijekovima i medicinskim proizvodima za snažniji i otporan EU (SL C 269I, 7.7.2021., str. 3–10.).

30. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:

- pronađu načine za poboljšanje pristupačnosti i dostupnosti lijekova, posebice antimikrobnih sredstava i prenamijenjenih lijekova za liječenje neispunjenih medicinskih potreba, u slučajevima u kojima prepreku čini nedostatak komercijalnog interesa;
- podupru daljnju razradu i pokusnu primjenu mehanizma „privlačenja” poticaja za nabavu antibiotika u EU-u, kako je predloženo u Zajedničkom djelovanju EU-a u području antimikrobne otpornosti i infekcija povezanih sa zdravstvenom skrbi (EU-JAMRAI)³⁴, kao mogućnost koju treba istražiti za rješavanje dugotrajnih problema s pristupom antimikrobnim sredstvima i kašnjenjem u pogledu njihove dostupnosti, kako bi se bolje razumio utjecaj tog mehanizma na države članice, kao što je učinak tih poticaja na održivost njihovih zdravstvenih sustava, te kako bi se utvrdila mogućnost sudjelovanja zemalja izvan EU-a i istodobno zadržala otvorena strateška autonomija za sirovine za lijekove i medicinske proizvode;
- podupru osposobljavanje zdravstvenih djelatnika u sektorima koji se odnose na ljude, životinje i okoliš u području antimikrobne otpornosti, sprječavanja i kontrole infekcija, racionalne uporabe antibiotika i odgovarajućeg odlaganja antibiotskog otpada te da promiču osviještenost stanovništva;
- u okviru Mreže nadležnih tijela za određivanje cijena i povrat troškova (NCAPR) sudjeluju u razmjeni najboljih praksi kako bi se optimizirao pristup prenamijenjenim lijekovima, posebice onima koji su namijenjeni za ispunjavanje neispunjenih medicinskih potreba;

³⁴ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- osiguraju da se dugotrajna tehnička suradnja u području procjene zdravstvenih tehnologija među tijelima država članica dovede na viši stupanj na učinkovit i pravodoban način, u skladu s pristupom koji pokreću države članice, kako je opisan u budućoj uredbi o procjeni zdravstvenih tehnologija;
- razmotre predlaganje zakonodavstva kojim se podupiru napori prenamjene kako bi se dobili jasni dokazi o sigurnosti primjene i djelotvornosti lijeka, među ostalim i u slučajevima kada ne postoji izravan komercijalni interes. Pravni zahtjevi za nositelje odobrenja za stavljanje u promet mogu uključivati izmjene u označivanju prenamijenjenih lijekova kako bi se obuhvatile dodatne indikacije nakon pozitivne ocjene kliničkih podataka koje su dostavile treće strane;
- istraže mogućnost oslanjanja na adaptivna platformska ispitivanja, inovativne planove ispitivanja za klinička istraživanja u području prenamjenjivanja lijekova kako bi se dopunili napori koji se ulažu u klinička istraživanja, među ostalim uzimanjem u obzir stvarnih dokaza iz prakse, osiguravajući pritom da su podaci dobiveni u kliničkim ispitivanjima visokokvalitetni, pouzdani i čvrsto utemeljeni;
- razmotre ispunjavanje potrebe za prenamjenom lijekova za pedijatrijske indikacije kako bi se izbjegla upotreba izvan odobrene indikacije, radi koristi te najranjivije populacije;
- ojačaju upravljanje povezano s provedbom novih uređaba o medicinskim proizvodima i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te razviju europsko znanje i iskustvo u tom području, u korist pacijenata u EU-u.

31. POZIVA KOMISIJU DA:

- u kontekst farmaceutске strategije EU-a uključi sveobuhvatan, u cijelosti optimiziran regulatorni okvir prijedloga koji su utemeljeni na dokazima, cjeloviti i otporni na promjene u budućnosti, s ciljem poboljšanja cjenovne pristupačnosti, raspoloživosti i dostupnosti lijekova, a posebice antimikrobnih sredstava, personaliziranih lijekova za naprednu terapiju, terapijâ za (vrlo) male skupine pacijenata i prenamijenjenih lijekova, uz potpuno poštovanje nadležnosti država članica;
- razvije posebne zajedničke istraživačke kapacitete EU-a kojima bi se ujedno olakšala suradnja s nacionalnim/akademske istraživačkim ustanovama i pružila potpora u primjeni rezultata istraživanja u razvoju antimikrobnih sredstava za kliničku praksu te istodobno ojačala upotreba mreža za klinička ispitivanja i platformi za razmjenu podataka u cijeloj Uniji te, prema potrebi, učenje iz npr. projekta ENABLE³⁵ u okviru Inicijative za inovativne lijekove;
- analizira što je potrebno da se osigura dostupnost i razvoj postojećih i budućih lijekova i terapija u EU-u te da procijeni potencijalne troškove i koristi, kao i posljedice koje organiziranje proizvodnih postrojenja na razini EU-a ima za tržište te postojeće financijske mehanizme, što uključuje javno financirana ili neprofitna proizvodna postrojenja, imajući na umu njihove potencijalne učinke narušavanja tržišta i dobro poznata ograničenja, kako bi se osigurala dostupnost antimikrobnih sredstava u slučaju nedostatka komercijalnog interesa ili u kriznim situacijama, kao i da procijeni troškove i koristi drugih mogućih inicijativa utvrđenih tijekom rada na farmaceutskoj strategiji, kao i mehanizama kojima se podupiru inovacije, a koji dovode do revolucionarnih metoda proizvodnje čiji je rezultat održiva proizvodnja cjenovno pristupačnih lijekova;

³⁵ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

- nastavi prioritetno provoditi Uredbu o medicinskim proizvodima i Uredbu o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, među ostalim pružanjem ciljane potpore državama članicama, kako bi se osigurala neometana provedba i na taj način doprinijelo pristupačnosti i dostupnosti medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. u korist pacijenata u EU-u;
- razmotri aspekte koji utječu na konkurentnost europske farmaceutske industrije s ciljem ublažavanja zabrinutosti u vezi sa sigurnošću opskrbe i promicanja otvorene strateške autonomije u EU-u, prije svega za proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka i lijekova bez patentne zaštite;
- u suradnji s državama članicama i uzimajući u obzir rezultate pilot-projekta STAMP-a kojim će se ispitati okvir za prenamjenu lijekova, razmotri imenovanje središnjeg koordinatora za prenamjenu na razini EU-a kako bi se poduprla suradnja i koordinacija među različitim dionicima i pružila pomoć u razvoju znanstvenih argumenata potrebnih za dobivanje regulatornog odobrenja za prenamijenjene financijski neprivlačne lijekove;
- posebno razmotri potencijal prenamjene za neispunjene medicinske potrebe u kontekstu najavljenog europskog prostora za zdravstvene podatke, u potpunosti iskorištavajući pouzdanu umjetnu inteligenciju i velike količine podataka na odgovoran način, među ostalim s ciljem pružanja potpore uspješnom odabiru kandidata;
- razmotri stvaranje uvjeta i pružanje potpore za prenamjenu postojećih lijekova na način da se olakša prikupljanje podataka o uporabi lijekova izvan odobrene indikacije u oboljenjima od rijetkih vrsta raka, uključujući raka u djece, u okviru Centra znanja o raku³⁶.

³⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. POZIVA KOMISIJU, EUROPSKU AGENCIJU ZA LIJEKOVE I UKLJUČENA TIJELA DA:

- potiču provedbu planiranog pilot-projekta STAMP-a kojim će se ispitati okvir za prenamjenu lijekova, koja je odgođena zbog pandemije bolesti COVID-19.

33. POZIVA GOSPODARSKE SUBJEKTE DA:

- surađuju s akademskim ustanovama i neprofitnim organizacijama i s njima razmjenjuju dostupne podatke o proizvodima u slobodnoj prodaji koji više nisu zaštićeni patentima radi njihove prenamjene kako bi se odgovorilo na neispunjene medicinske potrebe.

Jačanje europske zdravstvene unije: borba protiv raka

34. PODSJEĆA da su zdravstvene, gospodarske i socijalne neizvjesnosti uzrokovane pandemijom bolesti COVID-19 negativno utjecale na mentalno zdravlje i potaknule štetne životne navike te da su poremetile programe promicanja zdravlja i prevencije.

35. PODSJEĆA da je COVID-19 negativno utjecao na pristup ranom dijagnosticiranju i liječenju raka u razdobljima velikog pritiska na bolničke ustanove. To može imati štetne učinke na učestalost i preživljavanje raka.

36. POZDRAVLJA komunikaciju Komisije o europskom planu za borbu protiv raka kako bi se preokrenuo trend rasta raka i istodobno sagledale odrednice zdravlja primjenom pristupa „Zdravlje u svim politikama”. Taj je plan važna i ambiciozna odskočna daska u jačanju europske zdravstvene unije te izgradnji sigurnije, pripremljenije i otpornije Unije.

37. POZDRAVLJA znatnu potporu provedbi tog plana s pomoću nekoliko financijskih mehanizama i programa, kao što su program „EU za zdravlje”, Obzor Europa³⁷, Mehanizam za oporavak i otpornost te fondovi kohezijske politike i program InvestEU.

38. POZIVA KOMISIJU DA:

- osigura, prema potrebi, učinkovitu provedbu mjera iz europskog plana za borbu protiv raka te odgovarajućim instrumentima i alatima podupre države članice u provedbi učinkovitih mjera za kontrolu raka;
- sveobuhvatno pristupi promicanju zdravlja i prevenciji raka kako bi se osiguralo da najbolje prakse razvijene u okviru prevencije i kontrole raka mogu poslužiti i za druge nezarazne bolesti;
- razmotri podnošenje prijedloga za ažuriranje Preporuke Vijeća o probiru raka³⁸.

39. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:

- djelotvorno surađuju na provedbi europskog plana za borbu protiv raka i na najbolji mogući način iskoriste dostupna financijska sredstva EU-a;
- ulažu u održivu prevenciju raka tako da sagledaju odrednice zdravlja povezane s rakom kao međusektorski izazov primjenom pristupa „Zdravlje u svim politikama” i „Jedno zdravlje”; razvijaju i provode troškovno učinkovite intervencije usmjerene na rješavanje problema konzumiranja duhana, konzumiranja alkohola, tjelesne neaktivnosti i nezdrave prehrane tako da izrade i provedu strateške mjere te olakšaju suradnju između država članica, postojećih agencija EU-a i foruma kao što je Upravljačka skupina za promicanje zdravlja, sprečavanje bolesti i upravljanje nezaraznim bolestima;

³⁷ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

³⁸ SL L 327, 16.12.2003., str. 34–38.

- promiču cijepljenje, rano otkrivanje i probir na temelju dokaza i europskih preporuka za osiguravanje kvalitete programâ probira;
- istraže inovativne pristupe u promicanju zdravlja i integraciji mjera prevencije kao sastavnog dijela pružanja zdravstvenih usluga;
- potiču aktivnu ulogu zdravstvenih djelatnika, skupina pacijenata i drugih relevantnih nevladinih organizacija te drugih dionika u postupku provedbe europskog plana za borbu protiv raka;
- primijene sveobuhvatne pristupe za prevladavanje izazova povezanih s preboljenjem koji se odnose na kvalitetu života osoba koje su preboljele rak, s posebnim naglaskom na djeci i mladim odraslim osobama te s obzirom na utvrđeno pravo na zaborav;
- u predstojećim aktivnostima provedbe europskog plana za borbu protiv raka nadovežu se, prema potrebi, na zaključke i preporuke iz zajedničkog djelovanja u okviru inovativnog partnerstva za borbu protiv raka (iPAAC)³⁹. To se posebno odnosi na preporuke za nove programe probira, ažurirane preporuke o probiru, izmijenjene skupove podataka o registrima raka među stanovništvom, pristupe složenim terapijama za rak te pitanja upravljanja, kao što su sveobuhvatni centri za rak, pokazatelji kvalitete, sveobuhvatne mreže za skrb za oboljele od raka i načine liječenja pacijenata. Kako bi se izbjeglo udvostručivanje i preklapanje, trebalo bi uzeti u obzir postojeće mreže i znanje i iskustvo, kao što je europska referentna mreža;

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- jačaju suradnju između Komisije i država članica s pomoću međusektorskih djelovanja kojima se ciljevi zdravstvenih sustava povezuju s ciljevima održivih i zdravih prehrambenih sustava. Naš je zajednički cilj osigurati zdravu prehranu i smanjenje nezaraznih bolesti povezanih s prehranom, u skladu s ciljevima europskog plana za borbu protiv raka i preporukama iz zajedničkog djelovanja za primjenu potvrđenih najboljih praksi u području prehrane (BestReMap)⁴⁰;
- surađuju na osiguravanju buduće opskrbe medicinskim radioizotopima kako bi se postigla samodostatnost u EU-u i kako bi se u potpunosti iskoristio potencijal nuklearne medicine za dijagnosticiranje i liječenje europskih pacijenata oboljelih od raka, u skladu s radnim dokumentom službi Komisije o Strateškom programu za primjene ionizirajućeg zračenja u medicini (SAMIRA)⁴¹ donesenim 5. veljače 2021. Usklađeniji pristup i održivo financiranje europskih proizvodnih kapaciteta posebno su važni s obzirom na starenje europske proizvodne infrastrukture.

Jačanje europske zdravstvene unije: uloga EU-a u globalnom zdravstvu

40. PODSJEĆA na komunikaciju Komisije o ulozi EU-a u globalnom zdravstvu⁴² iz 2010., kojom je uspostavljen snažan legitimitet EU-a za djelovanje u globalnom zdravstvu zahvaljujući njegovoj vodećoj ulozi u međunarodnoj trgovini, globalnom upravljanju okolišem i razvojnoj pomoći, kao i njegovim vrijednostima i iskustvima u pogledu univerzalne i pravične kvalitetne zdravstvene skrbi.
41. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o ulozi EU-a u jačanju Svjetske zdravstvene organizacije⁴³ objavljene 24. studenoga 2020., u kojima je istaknuta predanost EU-a i njegovih država članica da preuzmu vodeću ulogu u globalnom zdravstvu i da pritom podupiru vodeću i koordinacijsku ulogu Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) u globalnom zdravstvu.

⁴⁰ <https://bestremap.eu/>

⁴¹ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁴² COM/2010/0128 final.

⁴³ SL C 400, 24.11.2020., str. 1–3.

42. PODSJEĆA na to da se u zaključcima Europskog vijeća o bolesti COVID-19 usvojenima 25. svibnja 2021.⁴⁴ poziva na ubrzanje rada na osiguravanju pravednog globalnog pristupa cjepivima protiv bolesti COVID-19 te se podupire vodeća uloga COVAX-a u tom pogledu.
43. PODSJEĆA da je Europsko vijeće na sastanku 24. i 25. lipnja 2021.⁴⁵ pozdravilo odluku donesenu na 74. sjednici Svjetske zdravstvene skupštine o organizaciji posebne sjednice Svjetske zdravstvene skupštine u studenome 2021. posvećene razmatranju koristi od sastavljanja konvencije, sporazuma ili drugog međunarodnog instrumenta SZO-a za pripravnost i odgovor na pandemije.
44. PRIMA NA ZNANJE završno izvješće Paneuropske komisije za zdravlje i održivi razvoj naslovljeno „Izvlačenje pouka iz pandemije: nova strategija za zdravlje i održivi razvoj”⁴⁶ predstavljeno u rujnu 2021. i njegov cilj ulaganja u snažne, otporne i uključive nacionalne zdravstvene sustave; također PRIMA NA ZNANJE važne nalaze i preporuke Neovisnog odbora za pripravnost i odgovor na pandemije, Odbora za preispitivanje međunarodnih zdravstvenih propisa, Neovisnog nadzornog i savjetodavnog odbora za Program SZO-a za hitne zdravstvene situacije i Neovisne stručne skupine na visokoj razini u okviru skupine G-20 za financiranje zajedničkog dobra za pripravnost i odgovor na pandemije, koji su dali vrijedan doprinos i prijedloge za poboljšanje pripravnosti i odgovora na pandemije te jačanje globalne sigurnosne strukture u zdravstvu.

⁴⁴ <https://www.consilium.europa.eu/hr/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/hr/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

⁴⁶ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

45. POZDRAVLJA Konferenciju o jačanju uloge EU-a u kontekstu globalnog zdravstva⁴⁷, održanu 25. ožujka 2021. Na konferenciji je istaknuta potreba za cjelovitom, uključivom i koordiniranom strategijom, kao i važnost globalne solidarnosti u odgovoru na zajedničke prijetnje.
46. POZDRAVLJA konferenciju pod nazivom „Uloga Europske unije u jačanju otpornosti zdravstvenih sustava na globalnoj razini” održanu 20. listopada 2021., na kojoj su istaknute mogućnosti i potreba za strateškim jačanjem zdravstvenih sustava na globalnoj razini.
47. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:
- dodatno istraže kako bi EU, u kontekstu snažnije europske zdravstvene unije, mogao imati strateški bolji pristup globalnom zdravstvu, među ostalim putem mogućeg novog zajedničkog djelovanja za globalno zdravstvo;
 - pokažu vodeću ulogu u globalnom zdravstvu i globalnim pregovorima nakon pandemije, među ostalim u okviru pregovora o važnom instrumentu za pripravnost i odgovor na pandemije;
 - istraže kako dodatno poboljšati postojeće mehanizme koordinacije kako bi se podržala redovita razmjena informacija, posebice između predstavnika EU-a i država članica te stručnjaka iz nacionalnih glavnih gradova, Bruxellesa, Ženeve i New Yorka, kako bi se omogućila pravodobna i učinkovita suradnja u utvrđivanju stajališta EU-a o zdravstvenim pitanjima;

⁴⁷ <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

- potiču suradnju u nezdravstvenim pitanjima koja utječu na globalno zdravstvo i dobrobit stanovništva, što uključuje tematske rasprave o međusektorskim pitanjima važnima za globalno zdravstvo;
- promiču i podupiru obrazovne mogućnosti u području globalnog zdravstva i globalne zdravstvene diplomacije;
- potiču pojačanu suradnju i aktivno sudjelovanje relevantnih dionika, što obuhvaća civilno društvo i nevladine organizacije, kako bi doprinijeli globalnom zdravstvu, uključujući zdravstvenu sigurnost i sveobuhvatan pristup „Jedno zdravlje”;
- potaknu upotrebu postojećih mehanizama i instrumenata EU-a, kao što je program „EU za zdravlje”, kako bi se ojačala uloga EU-a u globalnom zdravstvu i iskoristile prednosti međunarodne suradnje, posebice u području pripravnosti i odgovora na pandemije, što uključuje antimikrobnu otpornost;
- pripreme reviziju mehanizama i instrumenata s pomoću kojih EU, njegove države članice i nedržavni akteri podupiru jačanje zdravstvenih sustava na globalnoj razini kako bi se lakše utvrdili nedostaci i ojačala uloga EU-a u globalnom zdravstvu i zdravstvenoj sigurnosti;
- nastave s partnerstvima i mrežama kojima se pruža potpora jačanju zdravstvenih sustava na globalnoj razini u pogledu pripravnosti, izgradnje kapaciteta, promicanja zdravlja, istraživanja i razvoja u području zdravstva i digitalnog zdravstva te da potiču ta partnerstva;
- vode računa o važnosti izbjegavanja nepotrebnog udvostručivanja i preklapanja s radom drugih međunarodnih aktera i institucija te da osiguraju koherentnost i komplementarnost s postojećim mehanizmima i inicijativama.