



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 18 декември 2020 г.
(OR. en)

14196/20

**SAN 485
PHARM 74
MI 587
IPCR 51
COVID-19 64**

РЕЗУЛТАТИ ОТ РАБОТАТА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Делегациите
№ предх. док.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Относно:	Заклучения на Съвета относно поуките, извлечени от COVID-19 в областта на здравеопазването

Приложено се изпращат на делегациите заключенията на Съвета относно поуките, извлечени от COVID-19 в областта на здравеопазването, одобрени чрез писмена процедура, приключила на 17 декември 2020 г.

Заключения на Съвета
относно поуците, извлечени от COVID-19 в областта на здравеопазването

Въведение

2020-а беше година на безпрецедентни предизвикателства за държавите членки, Европейския съюз и целия свят. Пандемията от COVID-19 е здравна криза с невиджани пагубни последици за нашите общества и икономики. Пандемията продължава да бъде извънредна ситуация за общественото здраве в международен план, както обяви Световната здравна организация (СЗО) на 30 януари 2020 г.¹

Въпреки че епидемичната обстановка все още се развива и вероятно ще продължи да се променя, докато голяма част от световното население не придобие имунитет, не бъде ваксинирано или не бъде подложено на адекватно лечение, Европейският съюз, неговите държави членки и неговите граждани трябва да се подготвят за бъдещето. Само заедно можем ефективно да преодолеем предизвикателствата, пред които сме изправени понастоящем. Това изисква тясно сътрудничество и координация между държавите членки, институциите на Европейския съюз, гражданското общество и цялата световна общност.

¹ [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))

Извличането на поуки от сегашната криза и съвместното достигане до правилните заключения са и ще бъдат важни стъпки към по-силен и по-устойчив Европейски съюз. Основният извод е, че избухването на пандемията от COVID-19 показва и изостри уязвимостта в широк кръг от въпроси и области. В областта на здравеопазването акцентът трябва да бъде поставен върху готовността и реакцията на Европейския съюз и неговите държави членки за справяне с продължаващата пандемия от COVID-19 и бъдещите заплахи за здравето, върху осигуряването на снабдяването с лекарствени продукти и медицински мерки за противодействие като цяло, върху подобряването на достъпа до здравни данни и тяхното споделянето, което е от съществено значение за борбата с тази пандемия и с други трансгранични заплахи за здравето, а също така и върху укрепването на ролята на Европейския съюз в световното здравеопазване — въпроси, които отчасти са неразривно свързани. Поради въздействието на въведените мерки за справяне с пандемията тя засяга и здравните услуги и лечението на други пациенти, сред които болните от рак и други незаразни болести.

Ние в Европейския съюз имаме отговорността да се учим от вече извлечените поуки и да излезем от кризата по-силни и по-устойчиви в полза на нашите граждани и пациенти. При пълно зачитане на съответните им области на компетентност Европейският съюз, неговите държави членки и европейските институции трябва съвместно да засилят своите способности, за да гарантират, че могат както да действат ефективно в случай на извънредни ситуации в областта на здравето, така и да работят за постигане на европейска автономност в стратегическите области, като същевременно запазват икономиката отворена.

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

1. ОТЧИТА, че макар планирането на здравната сигурност и готовността за действие при пандемия да продължава да бъде преди всичко от компетентността на държавите членки, пандемията от COVID-19 открии добавената стойност на солидарността и необходимостта от нея под формата на разглеждане на съответните въпроси на европейско равнище.
2. ПРИПОМНЯ заключенията си от 13 февруари 2020 г. относно COVID-19, в които се призовава за постоянно и засилено сътрудничество на равнище ЕС и на международно равнище², ПОТВЪРЖДАВА, във връзка с изявлението на членовете на Съвета на ЕС от 26 март 2020 г.³, необходимостта от засилено сътрудничество между държавите членки по време на кризата с COVID-19, включително съвместни усилия за преодоляване на оставащите затруднения в доставките на медицински материали и предоставяне на взаимна подкрепа при лечението на пациентите, и ОЦЕНЯВА ВИСОКО силната солидарност и сътрудничество, демонстрирани досега.
3. ПРИВЕТСТВА предложението на Комисията за самостоятелна здравна програма „ЕС в подкрепа на здравето“ (EU4Health) в рамките на многогодишната финансова рамка за периода 2021—2027 г. като инструмент за осигуряване на добавена стойност за Съюза и за допълване на политиките на държавите членки с цел подобряване на човешкото здраве в целия Съюз, по-специално защита на хората в Европейския съюз от сериозни трансгранични заплахи за здравето и укрепване на здравните системи и способността им да реагират на тези заплахи, като се вземат предвид резултатите от заседанието на Европейския съвет от 21 юли 2020 г.⁴

² <https://www.consilium.europa.eu/bg/meetings/epsco/2020/02/13/>

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/43077/26-vc-euco-statement-bg.pdf>

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/media/45137/210720-euco-final-conclusions-bg.pdf>

4. ПРИКАНВА държавите членки и Комисията да използват възможностите за финансиране, свързани с пандемията от COVID-19, като например Механизма за възстановяване и устойчивост, Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд плюс, Invest EU, както и целеви програми на ЕС, като EU4Health, програмата „Цифрова Европа“ и „Хоризонт Европа“, за да подкрепят необходимата трансформация на здравеопазването и грижите, включително цифровото здравеопазване.
5. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ общата необходимост от подобряване на управлението от страна на Съюза при кризи и подготвеността му за действие при кризи чрез укрепване на рамката на ЕС за здравна сигурност, включително Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC), Комитета за здравна сигурност (КЗС), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) и интегрираната реакция на политическо равнище при кризи (IPCR), и ИЗТЪКВА необходимостта да се осигури предоставяне на медицински мерки за противодействие в ЕС, както и необходимостта от допълнително експертно обсъждане на нужните подобрения по отношение на обмена на съпоставими здравни данни за целите на научните изследвания, превенцията, диагностиката и разработването на нови лечения при спазване на правилата за защита на данните.
6. ИЗТЪКВА значението на работата, извършена от ECDC, особено за предоставяне на най-добрите налични знания, както и на работата, извършена от КЗС и IPCR, и ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ мерките, очертани в съобщенията относно готовността в краткосрочен план на системите за здравеопазване в ЕС за епидемични взривове от COVID-19⁵ и относно допълнителните мерки в отговор на COVID-19⁶.
7. ПОДЧЕРТАВА, че разработването и широкото използване на бърза и надеждна диагностика, на успешно лечение и на ефикасна и безопасна ваксина са от ключово значение за справяне с пандемията. Освен това ИЗТЪКВА, че е важно да се осигури справедлив, равнопоставен, прозрачен и глобален достъп до ваксини срещу COVID-19 и да се подкрепят усилията за справедлив и прозрачен процес в рамките на Европейския съюз, за да се гарантира наличието на ваксини срещу COVID-19 за населението на държавите — членки на ЕС.

⁵ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_-_short-term_eu_health_preparedness.pdf

⁶ <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-additional-covid-19-response-measures.pdf>

8. ИЗРАЗЯВА ЗАГРИЖЕНОСТ от продължаващия проблем с дезинформацията, особено по отношение на съществуването на вируса, използването на маски и разработването на ваксина срещу COVID-19, и НАСЪРЧАВА използването на по-координиран подход към публичните комуникации относно здравето, като се вземат предвид националните компетентности и контекст.
9. ПОДЧЕРТАВА необходимостта от по-нататъшно укрепване на ефективния обмен на информация относно националните мерки за наблюдение и капацитета за извършване на тестове, както и необходимостта от засилване на обмена на данни относно договорените показатели с ECDC, КЗС и IPCR, за да продължи подобряването на координацията на техните дейности в тази област.
10. ПРИЗОВАВА държавите членки и Комисията да си сътрудничат в рамките на съответните им области на компетентност с цел улесняване и насърчаване на междусекторния обмен на информация между държавите членки и в рамките на съответните форуми, които участват в управлението на кризи на Европейския съюз. Такива форуми са IPCR, КЗС, Системата за ранно предупреждение и реагиране и ECDC. Целта е да се избегне дублиране на работата и да се осигури ефикасен, ефективен и съвместен отговор на пандемията от страна на Европейския съюз, включително по отношение на сътрудничеството с Регионалния офис на СЗО за Европа.
11. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ необходимостта от ефикасни, сигурни и бързи трансгранични процедури за проследяване на контактни лица в съответствие с правилата за сигурност и защита на данните и за неприкосновеност на личния живот.

12. ПРИЗОВАВА Комисията да направи оценка на необходимостта от допълнителни ефективни механизми за проследяване на контактни лица по отношение на всички видове транспорт с цел предотвратяване на сериозни заплахи за здравето на гражданите на ЕС. Това може да включва насърчаване на процедурите за проследяване на контактни лица, като например цифровите формуляри за локализиране на пътниците, а в дългосрочен план — единна цифрова платформа за влизане, която да функционира във всички заинтересовани държави членки, с цел идентифициране на лицата, пристигащи от зони с пандемичен риск, и регистриране на тяхното местопребиваване, за да се гарантира спазването на задълженията за тестване и карантиниране. С такава цифрова платформа с една входна точка може да се приложи интегриран подход за съставяне на съответните списъци с данни за контактни лица и за предоставяне на непрекъснат денонощен достъп на компетентните национални здравни органи. Методите за трансгранично проследяване на контактни лица и тяхното въздействие следва да бъдат допълнително оценени. Необходимо е този въпрос да се разгледа по-задълбочено, за да се избегне двойното предоставяне на данни и административната тежест.
13. ПРИКАНВА Комисията и държавите членки да продължат заедно с усилията за изграждане на европейски резерв от ресурси и ПРИКАНВА държавите членки да обменят опит и да координират усилията си по целесъобразност при изграждането на национални резерви и запаси от стоки, свързани с кризата, за да се избегне конкуренцията.
14. ПРИКАНВА Комисията да направи оценка на ситуацията и да докладва през първата половина на 2021 г. относно въвеждането на различни механизми за спешна подкрепа и за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие, като например лични предпазни средства (ЛПС), включително съвместната процедура за възлагане на обществени поръчки (Решение № 1082/2013/ЕС)⁷ и Инструмента за спешна подкрепа (Регламент (ЕС) 2016/369)⁸, що се отнася, наред с другото, до управленската структура, прозрачността, обмяна на информация между Комисията и държавите членки, както и интерфейсите на тези инструменти, и въз основа на тях да разработи ясни, бързи и ефективни механизми за възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие по време на криза, които са с допълнителна стойност за националните структури и процедури за възлагане на обществени поръчки.

⁷ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО.

⁸ Регламент (ЕС) 2020/521 на Съвета от 14 април 2020 година за активиране на спешната подкрепа по Регламент (ЕС) 2016/369 и за изменение на разпоредбите на посочения регламент предвид избухването на COVID-19.

15. ПРИПОМНЯ поуките, извлечени от първата вълна на пандемията от COVID-19, например по отношение на трудностите за бързо предоставяне на съпоставими данни на ECDC в рамките на системата за наблюдение, предизвикателството да се разработят прогнози въз основа на общи моделиращи дейности и показатели, бързия превод на променящите се научни доказателства и познания на език, ориентиран към политики и действия, трудностите да бъдат разбрани различните здравни системи и съответните им нужди и подходи към управлението на кризи, трудната взаимопомощ, когато са засегнати множество държави членки, както и положението на хората, живеещи и пътуващи в гранични региони и засегнати в ежедневието си от различни нефармацевтични мерки в областта на общественото здраве и гранични проверки.
16. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ законодателните предложения за дългосрочна рамка на ЕС за здравна сигурност с оглед укрепването на ECDC, ЕМА и управлението на кризи, свързани със здравната сигурност, чрез преразглеждане на Регламент (ЕО) № 851/2004⁹ (ECDC) и Решение № 1082/2013/ЕС¹⁰ и допълване на Регламент 726/2004¹¹ (ЕМА).
17. ПРИЗОВАВА Комисията и държавите членки да извършат съвместен преглед на резултатите след преодоляване на пандемията от COVID-19, за да се анализират действията на всички институционални участници в ЕС и необходимостта от допълнителни действия за подобряване на готовността на ЕС при кризи и на способността му да реагира на бъдещи заплахи за здравето, като се избягва дублирането с други текущи прегледи. Това следва да включва и проучване на въздействието на пандемията от COVID-19 върху общественото здраве и лечението на пациенти със заразни или незаразни болести, като например рак, и върху антимикробната резистентност (AMP).

⁹ Док. 12972/20.

¹⁰ Док. 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Док. 12971/20.

Извлечени поуки: Гарантиране на снабдяването с лекарствени продукти

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

18. ПРИЗНАВА, че недостигът на лекарствени продукти и зависимостта от ограничен брой трети държави и обекти за производство на много продукти, например активни фармацевтични съставки, в сектора на незащитените с патент лекарства са повод за сериозна загриженост, ИЗТЪКВА необходимостта от гарантиране на доставките за ЕС, ПРИПОМНЯ отдавнашния призив на Съвета за колективно справяне с недостига на лекарствени продукти и ПОДЧЕРТАВА необходимостта от основани на доказателства действия за преодоляване на заплахата, която този недостиг представлява за здравните системи.
19. ОТЧИТА, че недостигът на медицински изделия и ЛПС също представляваше голяма заплахата за предоставянето на здравни грижи в началото на пандемията от COVID-19, и ПРИПОМНЯ, че в бъдеще следва да се обърне внимание на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика.
20. ПРИЗНАВА, че пазарът на свързани със здравето стоки от значение по време на кризи е бил подложен на значителен натиск по време на кризата с COVID-19 и че държавите членки са въвели ограничения със силно въздействие върху вътрешния пазар, и ПОДЧЕРТАВА необходимостта да се гарантира, че мерките, прилагани поради кризата, не водят до трайни смущения на вътрешния пазар.
21. ПРИЗНАВА подчертаното от Европейския съвет, че постигането на стратегическа автономност при едновременно запазване на отворената икономика е ключова цел на Съюза, и ПРИКАНВА Комисията да предприеме приоритетно последващи действия по призива на Европейския съвет от 1 и 2 октомври 2020 г. за установяване на стратегическите зависимости, особено в най-чувствителните промишлени екосистеми, например здравеопазването, и да предложи мерки за намаляване на тези зависимости, включително чрез диверсифициране на веригите на производство и доставки, поддържане на стратегически запаси и насърчаване на производството и инвестициите в Европа¹².

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45911/021020-euco-final-conclusions-bg.pdf>

22. ВЗЕМА ПОД ВНИМАНИЕ Фармацевтичната стратегия за Европа¹³, приета от Комисията, и ПРИЗОВАВА Комисията да си сътрудничи с държавите членки за разработване на амбициозна програма за прилагане, с ясен график и необходимото дългосрочно финансиране за изпълнение на конкретни действия, произтичащи от Фармацевтичната стратегия за Европа.
23. ИЗРАЗЯВА ЗАГРИЖЕНОСТ, че е възможно някои производители да не бъдат конкурентоспособни при производството на фармацевтични продукти (суровини, активни фармацевтични съставки, междинни продукти, крайни продукти) в рамките на ЕС, което може да се дължи отчасти на високите производствени разходи в ЕС. ПРИЗОВАВА държавите членки да заемат водещи световни позиции по отношение на екологичните и социалните стандарти и чистото и иновативно производство и ИЗТЪКВА необходимостта производителите на активни фармацевтични съставки и фармацевтични продукти в ЕС да модернизират своята промишлена база и да въведат нови, икономически ефективни, по-ефикасни и екологосъобразни производствени методи и технологии. ПРИЗОВАВА Комисията да ИЗПОЛЗВА установените от нея регулаторни рамки и глобалното си влияние, за да постигне еднакви условия на конкуренция за дружествата от ЕС.
24. ПРИЗНАВА, че наличието на лекарствени продукти е свързано с качеството на активните фармацевтични съставки и суровините, и ОТЧИТА, че въпросите, засягащи качеството, и промишлените инциденти биха могли да повишат риска от недостиг, докато диверсифицирането на веригите на доставки може да спомогне за преодоляване на тези предизвикателства. Освен това следва да се засили ролята на производителите по отношение на наличността и непрекъснатото и адекватно снабдяване с лекарствени продукти на пазарите на държавите членки.

¹³ Док. 13158/20 + ADD 1.

25. ИЗТЪКВА, че непрекъснатото и сигурно снабдяване с висококачествени лекарствени продукти може да се постигне само в рамките на средносрочна и дългосрочна европейска стратегия, основана на мултидисциплинарен подход към политиката в областта на здравеопазването, включваща действия за подобряване на прозрачността и проверките на качеството, диверсифициране на веригите на доставки, изграждане на стратегически резерви на различни равнища във веригата на доставки и осигуряване на среда, която благоприятства стимулирането на иновативно и чисто производство — като на активни фармацевтични съставки за критични лекарствени продукти — в рамките на ЕС, включително опростени правила и процедури. ОТБЕЛЯЗВА, че гарантирането на достъпност на лекарствените продукти и ограничаването на екологичните последици продължават да бъдат важни фактори, които трябва да се вземат предвид в този контекст.
26. СЧИТА, че за преодоляването на недостига е важно да се засилят сътрудничеството и постоянният обмен на информация на равнището на Съюза, по-специално чрез и в рамките на съществуващите форуми, насочени към преодоляване на недостига на лекарствени продукти, проблемите в каналите за дистрибуция и недостига на производствен капацитет, като същевременно се поддържат националните системи за отчитане на наличност или недостиг на лекарствени продукти; обменът на информация включва съответните данни за обектите за производство на активни фармацевтични съставки, предоставени от притежателя на разрешението за производство.
27. ПРИКАНВА Комисията да проучи възможностите за създаване на инструменти за управление на данни и подходящи процедури и да подобри съществуващите инструменти на равнище ЕС, за да се събира информация по цялата верига на доставки, като например източници на доставки, международни обекти за производство на активни фармацевтични съставки и други фармацевтични вещества. Това служи за повишаване на прозрачността и видимостта както на едностранните зависимости, така и на критичните обекти за производство; ПОДЧЕРТАВА, че е важно прозрачността да се повиши за целия жизнен цикъл на лекарствените продукти, и в този контекст ОЩЕ ВЕДНЪЖ ПРИКАНВА държавите членки да обменят наличната информация и да си сътрудничат по целесъобразност по цялата верига за създаване на стойност на продуктите, като се отчита необходимостта да не се генерира ненужна тежест за сектора.

28. ПРИЗОВАВА държавите членки и Комисията да работят съвместно по списък на критичните лекарствени продукти (напр. антимикробни активни фармацевтични съставки, активни фармацевтични съставки за лекарствени продукти за интензивно лечение или ваксини), за да се гарантира стратегическата автономност на Европейския съюз в дългосрочен план.
29. ПРИКАНВА Комисията да осигури мониторинг на критичните лекарствени продукти по време на евентуални бъдещи извънредни ситуации, свързани със здравето, и да консолидира механизмите за подготовка и реакция при здравни кризи, включително чрез мониторинг и редуциране на недостига на лекарствени продукти.
30. ПОДЧЕРТАВА, че по-доброто международно сътрудничество с компетентните органи на ЕС ще позволи по-ефикасни инспекции и по този начин ще осигури постоянно качество на активните фармацевтични съставки.
31. ПРИКАНВА Комисията да проучи възможностите за укрепване на международното сътрудничество чрез утвърждаване на високи стандарти в глобалното сътрудничество, например насоките, изготвени от Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба¹⁴, и насърчаване на тяхното спазване от страна на световните партньори, а също и в рамките на инспекциите за добра производствена практика със страните партньори по Споразумението за взаимно признаване, Европейския директорат по качеството на лекарствата и здравеопазването¹⁵ и органите на Схемата за сътрудничество при фармацевтични инспекции¹⁶, както и да направи оценка дали взаимното признаване на официални документи за добра производствена практика за обекти за производство извън територията на издаващия орган може да бъде подкрепено и в страните партньори по Споразумението за взаимно признаване.
32. ОТБЕЛЯЗВА, че държавите членки могат да адаптират националните разпоредби относно процедурите за възлагане на обществени поръчки, за да се повиши устойчивостта на снабдяването с критични лекарствени продукти, като се има предвид също, че това е област, която е в сферата на националната компетентност, и се отчита финансовата устойчивост на здравните системи на държавите членки.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

¹⁶ <https://picscheme.org/en/picscheme>

33. ПРИКАНВА Комисията да проучи възможностите за улесняване на поддръжката в ЕС и преместването в ЕС на обекти за производство на активни фармацевтични съставки за критични лекарствени продукти.
34. ПРИКАНВА държавите членки и Комисията да анализират съществуващите стимули и да проучат по целесъобразност възможността за въвеждане на нови, както и да направят оценка на регулаторните изисквания за критични лекарствени продукти в ЕС и да разгледат механизми за адаптиране на тези стимули и за облекчаване на тези изисквания, за да се осигури наличието на критични лекарствени продукти, като същевременно се отчита ролята на фармацевтичната промишленост за гарантиране на навременно, сигурно и качествено снабдяване с достъпни лекарствени продукти на пазарите на държавите членки и за предотвратяване на изтеглянето на стари и ефективни критични лекарствени продукти от пазара.
35. ПРИКАНВА Комисията да проучи възможностите за използване на научния център на ЕС за научноизследователски цели при кризи, засягащи общественото здраве.

Извлечени поуки: Подобряване на достъпа до здравни данни и споделянето им

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

36. ПРИЗНАВА като една от поуките, извлечени от кризата, че общите правила и инфраструктура за обмен на данни, предложени като част от европейското пространство на здравни данни, където данните от транслационни изследвания, клинични изпитвания и здравни грижи могат да бъдат използвани като основа за бъдещи научни изследвания и здравно обслужване, са от първостепенно значение. Продължаващата пандемия дава пряко доказателство за начина, по който данните ще трансформират здравеопазването и грижите. Бързото обединяване и достъп до данни за COVID-19 в различните държави изигра решаваща роля за разбирането на предаването и инфекцията, за определянето на терапевтичните цели и за разбирането на заболяването и разработването на ваксини.

37. ОТБЕЛЯЗВА, че пандемията от COVID-19 показва, че обобщените здравни данни могат да подобрят наблюдението на инфекциозните болести и да послужат за основа на съвместни мерки за справяне със заразните и незаразните болести, например чрез съвместни инициативи, като проекта Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)¹⁷, и доведе до задълбочаване на трансграничното сътрудничество между заинтересованите държави членки, израз на което са рамката за оперативна съвместимост на приложенията за проследяване на контактни лица и предупреждение и порталът на ЕС.
38. ОТЧИТА чувствителното естество на здравните данни и подчертава, че е важно всички предложени действия да спазват изцяло правилата на Съюза и държавите членки за неприкосновеност на личния живот и защита на данните, да са доброволни по своя характер и да са в съответствие с разделението на областите на компетентност между Съюза и държавите членки.
39. КАТО ОТЧИТА, че администраторите и обработващите данни, които анализират трансгранични здравни данни за целите на борбата с пандемията от COVID-19, отбелязват липса на правна яснота и сигурност по отношение на обработването на здравни данни, НАСТОЙЧИВО ПРИКАНВА Европейския комитет по защита на данните да постигне общо разбиране на надзорните органи за защита на данните за обработването на здравни данни, включително като се разработят насоки относно етичните и правните аспекти на обработването на здравни данни за целите на научните изследвания, и ПРИЗОВАВА Европейския комитет по защита на данните да постигне консенсус за прилагането на Общия регламент относно защитата на данните (ОРЗД)¹⁸ в сектора на здравеопазването.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните).

40. ПРИВЕТСТВА намерението на Комисията да подкрепи разработването на специални европейски кодекси за поведение за конкретни категории администратори или обработващи данни и дейности по обработване в съответствие с член 40 от ОРЗД и ПРИКАНВА държавите членки да си сътрудничат на двустранно и многостранно равнище, за да се намалят различията в тълкуването и прилагането на ОРЗД в сектора на здравеопазването чрез обмен на най-добри практики, да се подобри качеството на данните и да се направи необходимото данните да бъдат намираеми, достъпни, оперативно съвместими и повторно използваеми, да се насърчи използването на здравни данни за научни изследвания и да се изяснят разликите между чувствителните здравни данни и неличните данни, особено отворените данни.
41. ОЧАКВА доклада „Оценка на правилата на държавите членки по отношение на данните за здравословното състояние в контекста на ОРЗД за периода 2019—2020 г.“, възложен от Комисията, и съответните препоръки, основаващи се на задълбочени проучвания и пет семинара с широкото участие на експерти, представители на държавите членки, надзорни органи за защита на данните, заинтересовани страни от здравния сектор и институции на ЕС, и ПРИКАНВА Комисията да продължи успешния обмен на добри практики с държавите членки чрез специална експертна група по въпросите на вторичното използване на здравни данни, включваща представители на органи, занимаващи се с вторично използване на здравни данни.
42. ПРИПОМНЯ, че на извънредното си заседание от 1 и 2 октомври 2020 г., посветено на действията в отговор на пандемията от COVID-19, Европейският съвет приветства създаването на общи европейски пространства на данни в стратегически сектори и по-специално прикани Комисията да даде приоритет на пространството за здравни данни, ПОДКРЕПЯ мерките за повишаване на цифровата зрялост на системите за здравеопазване, оперативната съвместимост на инфраструктурите и стандартизацията на здравните досиета, за да се осигурят условия за достъп и обмен на данни и информация чрез европейското пространство на здравни данни, и ОТБЕЛЯЗВА, че Европейската комисия планира да представи до края на 2021 г. правно предложение за европейското пространство на здравни данни.

43. ПРИЗОВАВА Комисията, държавите членки и всички заинтересовани страни от публичния и частния сектор да си сътрудничат за изграждането на функциониращо европейското пространство на здравни данни, което повишава контрола на гражданите върху собствените им лични здравни данни, способства за преносимостта, киберсигурността и оперативната съвместимост на здравните данни и допринася за трансграничното използване и повторното използване на здравни данни за по-добро здравеопазване, по-ефективна научноизследователска дейност и по-оптимално изготвяне на политики и регулаторни дейности, и ОТБЕЛЯВА, че работещото европейското пространство на здравни данни би могло да повиши конкурентоспособността на европейския сектор, като същевременно се зачита етичното измерение на използването на здравни данни, включително във връзка с използването на изкуствен интелект в здравеопазването.
44. ПРИВЕТСТВА тясното сътрудничество между държавите членки и Комисията при подготовката на съвместното действие „Към създаването на европейско пространство на здравни данни“, за да се осигури приемственост в разработването на стратегия за управление на вторичното използване на здравни данни на европейско равнище и да се улесни достъпът до здравни данни и техният обмен чрез конкретни случаи на употреба, включително мерки за смекчаване на пандемията от COVID-19, и ПРИКАНВА Комисията надлежно да разгледа вариантите за управление, разработени в рамките на съвместното действие, при изготвянето на законодателни и незаконодателни мерки във връзка с европейското пространство на здравни данни, за да се гарантира хармонизиран подход към обработването на здравни данни, който да се основава на националните разпоредби и принципи на държавите членки и на местните условия, като напр. съществуващата инфраструктура и национални инициативи в областта на данните, при пълно зачитане на компетенциите и капацитета на държавите членки. По отношение на чувствителните лични данни, събирани от публичния сектор, е изключително важно публичните органи в държавите членки да поддържат контрол върху използването на данните, за да се гарантират тяхната сигурност и общественото доверие.

45. **НАСЪРЧАВА** Комисията да стартира и финансира пилотни проекти за обмен на здравни данни в сътрудничество с националните органи през 2021 г., да изгради оперативно съвместима инфраструктура в рамките на европейското пространство на здравни данни за вторично използване на здравни данни най-късно до 2025 г. и да улесни достъпа до европейските регистри на здравни данни чрез общи правила, инструменти и процедури, включително регистрите на Европейската референтна мрежа, и чрез по-нататъшно инициране и насърчаване на конкретни случаи на употреба с европейска добавена стойност, като например клинични експертни мрежи за други заболявания и състояния, и когато е необходим и целесъобразен обмен на здравни данни на европейско равнище, например за управление на тежките случаи на COVID-19.
46. **КАТО ПРИПОМНЯ**, че приложенията, свързани с начина на живот, могат да събират относими здравни данни, които все още не са достъпни за целите на здравеопазването и за мерките в областта на общественото здраве за противодействие на COVID-19 и на други трансгранични здравни заплахи, **ПРИКАНВА** държавите членки и Комисията да разработят общ европейски модел на управление за обработката на генерирани от самите лица здравни данни, за да се допълнят, по целесъобразност, електронните здравни досиета въз основа на индивидуално информирано съгласие, както и да създадат мрежа от платформи за обмен на данни, достъпна в целия ЕС и свързана с инфраструктурата на европейското пространство на здравни данни, която да служи за основен цифров интерфейс между гражданите и надеждни ползватели на данните за събиране на споделени данни, въз основа на информираното им съгласие, да улеснява достъпа до лични данни в съответствие с ОРЗД и да генерира анонимизирани и обобщени данни, които могат да послужат както за извличането на полезна информация за подобряване на научното разбиране, особено за равнището на разпространение на хроничните заболявания, така и за изготвянето на практически инструменти за институтите за общественото здраве. Тези платформи следва също да информират лицата, споделящи своите данни, за постигнатия напредък и придобитата от използването на техните данни полезна информация.
47. **НАСТОЯТЕЛНО ПРИКАНВА** държавите членки и Комисията да обединят усилията си за насърчаване на цифровите умения и уменията, свързани с данните, за да се осигурят повече възможности за хората, специалистите, дружествата, субектите от публичния сектор и вземащите решения, както и за намаляване на цифровото разделение, включително разликите по отношение, наред с другото, на обхвата, оборудването, достъпността и грамотността.

48. НАСЪРЧАВА държавите членки и Комисията да продължат да подкрепят работата и координацията на мрежата за електронно здравеопазване в усилията ѝ за установяване на общо засилено управление на координацията на оперативната съвместимост между държавите членки и националните центрове, отговорни за електронното здравеопазване, да продължат да прилагат и да укрепват инфраструктурата за цифрови услуги в областта на електронното здравеопазване, както и да си сътрудничат със специалната експертна група по въпросите на вторичното използване на здравни данни в рамките на инфраструктурата на европейското пространство на здравни данни.
49. НАСЪРЧАВА държавите членки и Комисията да подкрепят текущата работа в контекста на сигурно и надеждно европейско пространство на здравни данни с оглед на разработването на рамка за управление, свързваща компетентните органи и структури в държавите членки и на равнището на ЕС, за да се осигури възможност за повторно използване на данни за целите на научноизследователската дейност и изготвянето на политики, да се изгради цифрова инфраструктура за вторично използване на здравни данни и да се подкрепи основаното на данни международно сътрудничество на базата на дейности по пилотни проект в тази област.
50. ПРИКАНВА заинтересованите нови държави да участват в портала на ЕС за мобилни приложения за проследяване на контактни лица и предупреждение, когато това би могло да укрепи капацитета на държавите членки за ограничаване на разпространението на пандемията, и ПРИВЕТСТВА интензивните усилия, предприети от държавите членки и Комисията, в рамките на мрежата за електронно здравеопазване, за въвеждане на рамка за оперативна съвместимост на приложенията за проследяване на контактни лица и предупреждение и за създаване на портал на ЕС, който би могъл да се превърне във важен инструмент, демонстриращ стойността и необходимостта от трансграничен обмен на относими данни в отговор на пандемията. Наред с това ПРИКАНВА държавите членки, Комисията и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията да работят съвместно за по-добро съгласуване на наборите от епидемиологични данни за целите на надзора.

Извлечени поуки: Засилване на ролята на ЕС в здравеопазването в световен мащаб

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

51. ПРИПОМНЯ заключенията, приети от Съвета и представителите на правителствата на държавите членки, относно ролята на ЕС в укрепването на Световната здравна организация¹⁹ в качеството ѝ на водещ и координиращ орган за справяне с глобалните здравни предизвикателства.
-

¹⁹ ОВ С 400, 24.11.2020 г., стр. 1.