

Brusel 18. prosince 2020  
(OR. en)

14196/20

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

## VÝSLEDEK JEDNÁNÍ

---

Odesílatel: Generální sekretariát Rady

Příjemce: Delegace

---

Č. předchozího  
dokumentu: 13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1

---

Předmět: Závěry Rady o poznatcích v oblasti zdraví v souvislosti s pandemií  
COVID-19

---

Delegace naleznou v příloze závěry Rady o poznatcích v oblasti zdraví v souvislosti s pandemií COVID-19, které byly schváleny písemným postupem dokončeným dne 17. prosince 2020.

---

**Závěry Rady  
o poznatcích v oblasti zdraví v souvislosti s pandemií COVID-19**

**Úvod**

Rok 2020 byl pro členské státy, Evropskou unii a celý svět rokem bezprecedentních výzev. Pandemie COVID-19 je zdravotní krizí, která neobyčejně těžce doléhá na naše společnosti i ekonomiky. Světová zdravotnická organizace (WHO) ji dne 30. ledna 2020<sup>1</sup> označila za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu a tento stav trvá doposud..

Vzhledem k tomu, že epidemiologická situace se neustále mění a bude se patrně měnit i nadále, a dokud velká část světové populace nezíská imunitu, neprojde očkováním nebo nebude mít přístup k odpovídající léčbě, je třeba, aby se Evropská unie spolu se svými členskými státy a občany připravili na budoucnost. Výzvy, jimž nyní čelíme, lze účinně zvládnout pouze společně. Nutná je ovšem úzká spolupráce a koordinace mezi členskými státy, orgány Evropské unie, občanskou společností a celým světovým společenstvím.

---

<sup>1</sup> [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))

Důležitými kroky směrem k silnější a odolnější Evropské unii je a bude ponaučit se ze současné krize a vyvodit z ní společně správné závěry. Hlavním zjištěním je, že vypuknutí pandemie COVID-19 odkrylo a prohloubilo zranitelnost v celé řadě aspektů a oblastí. V oblasti zdraví je nutné zaměřit pozornost na pandemickou připravenost a reakci Evropské unie a jejích členských států umožňující řešit současnou pandemii COVID-19 i budoucí zdravotní hrozby, na zajištění dodávek léčivých přípravků a lékařských protiopatření obecně a na zlepšení přístupu k údajům o zdravotním stavu a jejich sdílení, což má zásadní význam pro boj s touto pandemií, jakož i s jinými přeshraničními zdravotními hrozbami, a konečně na posílení úlohy Evropské unie při řešení celosvětových problémů v oblasti zdraví; toto všechno jsou otázky, které jsou do jisté míry neoddelitelné. Pandemie má v důsledku opatření zavedených v reakci na ni dopad také na zdravotnické služby a na léčbu jiných pacientů, například osob trpících rakovinou a dalšími nepřenosnými nemocemi.

Jako Evropská unie neseme odpovědnost za to, že se ponaučíme z již získaných poznatků a že vyjdeme z krize silnější a odolnější ku prospěchu našich občanů a pacientů. Při plném respektování svých příslušných pravomocí musí Evropská unie, její členské státy a evropské orgány společně posílit své schopnosti, a to s cílem zajistit vlastní účinnou akceschopnost v případě mimořádných zdravotních událostí a usilovat o dosažení evropské autonomie ve strategických oblastech při zachování otevřenosti ekonomiky.

## Získané poznatky: zlepšit řízení krizí v EU

### RADA EVROPSKÉ UNIE

1. UZNÁVÁ, že i když zdravotní bezpečnost a plánování připravenosti na pandemii zůstává i nadále v prvé řadě v pravomoci členských států, pandemie COVID-19 poukázala na přidanou hodnotu a potřebu solidarity v podobě řešení relevantních otázek na evropské úrovni.
2. PŘIPOMÍNÁ své závěry ze dne 13. února 2020, ve kterých vyzvala k další a intenzivnější spolupráci na unijní i mezinárodní úrovni<sup>2</sup>, OPĚTOVNĚ POTVRZUJE s odkazem na prohlášení členů Evropské rady ze dne 26. března 2020<sup>3</sup> nutnost intenzivnější spolupráce mezi členskými státy během krize COVID-19, včetně společného úsilí o vyřešení přetrvávajících nedostatků v dodávkách zdravotnických potřeb a poskytování vzájemné podpory při léčbě pacientů, a OCENĚUJE dosavadní významné projevy solidarity a spolupráce.
3. VÍTÁ návrh Komise na samostatný program v oblasti zdraví nazvaný „EU pro zdraví“ v rámci víceletého finančního rámce na období 2021–2027 jakožto nástroj pro poskytování přidané hodnoty Unie a na doplnění politik členských států s cílem dosáhnout zlepšení zdraví lidí po celé Unii, zejména ochrany obyvatel Evropské unie před závažnými přeshraničními zdravotními hrozbami, pro podporu posílení a reaktivity zdravotních systémů, tak aby byly schopny čelit těmto hrozbám, a zohledňující výsledky zasedání Evropské rady ze dne 21. července 2020<sup>4</sup>.

---

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

<sup>3</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/43079/26-vc-euco-statement-cs.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45119/210720-euco-final-conclusions-cs.pdf>

4. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby využívaly možnosti financování spojené s pandemií COVID-19, jako jsou facility na podporu oživení a odolnosti, Evropský fond pro regionální rozvoj, Evropský sociální fond+, Fond InvestEU, jakož i cílené unijní programy, jako jsou program „EU pro zdraví“, program Digitální Evropa a program Horizont Evropa, na podporu nezbytné transformace v oblasti zdravotnictví a péče, včetně digitálního zdravotnictví.
5. BERE NA VĚDOMÍ obecnou potřebu zintenzivnit unijní krizové řízení a připravenost na krizi posílením rámce EU pro zdravotní bezpečnost, včetně Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC), Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a integrovaných opatření EU pro politickou reakci na krizi (IPCR), a ZDŮRAZŇUJE, že je zapotřebí zajistit dodávky zdravotnického materiálu pro protipatření v EU, jakož i další odborné diskuse o nezbytných zlepšeních v oblasti výměny srovnatelných zdravotních údajů pro účely výzkumu, prevence, diagnostiky a vývoje nových způsobů léčby, a to při dodržení pravidel pro ochranu údajů.
6. POUKAZUJE na význam práce ECDC, zejména při poskytování nejlepších dostupných poznatků, jakož i práce HSC a IPCR, a BERE NA VĚDOMÍ opatření uvedená ve sděleních o krátkodobé zdravotní připravenosti EU na rozšíření onemocnění COVID-19<sup>5</sup> a o dodatečných opatřeních v reakci na COVID-19<sup>6</sup>.
7. ZDŮRAZŇUJE, že pro zvládnutí pandemie má klíčový význam vývoj a zavedení rychlé a spolehlivé diagnostiky, kurativní léčby nebo účinné a bezpečné očkovací látky. ZDŮRAZŇUJE dále, že je důležité zajistit spravedlivý, rovný, transparentní a celosvětový přístup k očkovacím látkám proti onemocnění COVID-19 a podpořit snahu o spravedlivý a transparentní proces v rámci Evropské unie s cílem zajistit dostupnost očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 pro obyvatele členských států EU.

---

<sup>5</sup> [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0012.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0012.02/DOC_1&format=PDF)

<sup>6</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0687&from=CS>

8. VYJADŘUJE ZNEPOKOJENÍ nad tím, že problematika dezinformací je nadále aktuální, zejména v souvislosti s otázkou existence viru, používáním roušek a vývojem očkovací látky proti onemocnění COVID-19, a VYBÍZÍ ke koordinovanějšímu přístupu ke komunikaci s veřejností o otázkách zdraví s přihlédnutím k vnitrostátním pravomocem a kontextům.
9. POUKAZUJE na nutnost dalšího posílení efektivní výměny informací o vnitrostátních opatřeních dozoru a o testovacích kapacitách, jakož i na potřebu zintenzivnit sdílení údajů o dohodnutých ukazatelích s ECDC, HSC a IPCR, aby bylo možné nadále zlepšovat koordinaci jejich činností v této oblasti.
10. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby v rámci svých příslušných pravomocí spolupracovaly s cílem usnadnit a podpořit meziodvětvové sdílení informací mezi členskými státy a v rámci příslušných fór zapojených do unijního procesu řešení krizí. Těmito fóry jsou IPCR, HSC, systém včasného varování a reakce (EWRS) a ECDC. Cílem je zabránit zdvojování práce a zajistit účinnou, efektivní a společnou reakci Evropské unie na pandemii – mimo jiné i s ohledem na spolupráci s Regionální kanceláří WHO pro Evropu.
11. BERE NA VĚDOMÍ potřebu efektivních, zabezpečených a rychlých postupů přeshraničního trasování kontaktů za dodržení pravidel v oblasti bezpečnosti a ochrany údajů a soukromí.

12. VYZÝVÁ Komisi, aby posoudila potřebu dalších účinných mechanismů pro trasování kontaktů ve vztahu ke všem druhům dopravy s cílem předcházet závažným zdravotním hrozbám pro občany EU. To by mohlo zahrnovat podporu postupů trasování kontaktů, jako jsou digitální formuláře pro trasování cestujících, a z dlouhodobého hlediska digitální jednotnou kontaktní platformu fungující napříč všemi zainteresovanými členskými státy za účelem identifikace osob přijíždějících z oblastí rizikových z hlediska pandemie a jejich místa pobytu s cílem zajistit dodržování povinností týkajících se testování a karantény. Digitální jednotná kontaktní platforma by mohla zavést integrovaný přístup ke shromažďování příslušných seznamů kontaktních údajů a k poskytování nepřetržitého přístupu vnitrostátním zdravotnickým orgánům. Metody přeshraničního trasování kontaktů a jejich dopad by měly být dále vyhodnocovány. Další posouzení je třeba s cílem předejít zdvojení podávání zpráv a administrativní zátěže.
13. VYZÝVÁ Komisi, aby spolu s členskými státy pokračovala v úsilí o vytvoření evropské rezervy zdrojů, a VYZÝVÁ členské státy, aby sdílely své zkušenosti a ve vhodných případech koordinovaly své úsilí při vytváření vnitrostátních rezerv a zásob zboží potřebného v krizové situaci s cílem zamezit vzájemnému soupeření.
14. VYZÝVÁ Komisi, aby vyhodnotila situaci a podala v první polovině roku 2021 zprávu o zavádění různých mechanismů pro poskytování podpory v mimořádných situacích a zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, jako jsou osobní ochranné prostředky (OOP), včetně společného zadávání veřejných zakázek (rozhodnutí 1082/2013/EU)<sup>7</sup> a nástroje pro mimořádnou podporu (nařízení (EU) 2016/369)<sup>8</sup>, mimo jiné pokud jde o strukturu řízení, transparentnost, výměnu informací mezi Komisí a členskými státy a o rozhraní těchto nástrojů, a aby na základě této zprávy vytvořila jasný, rychlý a efektivní mechanismus pro zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření v době krize, která představují přidanou hodnotu nad rámec vnitrostátních struktur a systémů zadávání veřejných zakázek.

---

<sup>7</sup> Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES.

<sup>8</sup> Nařízení Rady (EU) 2020/521 ze dne 14. dubna 2020 o aktivaci mimořádné podpory podle nařízení (EU) 2016/369 a o změně jeho ustanovení s ohledem na výskyt onemocnění COVID-19.

15. PŘIPOMINÁ poznatky získané během první vlny pandemie COVID-19, týkající se například problémů spojených s rychlým poskytováním srovnatelných údajů středisku ECDC v rámci systému dohledu nebo s vypracováním prognóz vycházejících ze společných činností a ukazatelů v oblasti modelování, rychlého převádění měnících se vědeckých důkazů a poznatků do jazyka politik a opatření, obtíží spojených s porozuměním různým zdravotním systémům a jejich příslušným potřebám a přístupům ke krizovému řízení, ztížených podmínkách pro poskytování vzájemné pomoci v situaci, kdy je zasaženo více členských států, a situace osob žijících a dojíždějících v příhraničních oblastech a čelících různým nefarmaceutickým opatřením v oblasti veřejného zdraví a hraničním kontrolám, jež měly dopad na jejich každodenní život.
16. BERE NA VĚDOMÍ legislativní návrhy týkající se dlouhodobého rámce EU pro zdravotní bezpečnost, jejichž cílem je posílit ECDC, EMA a řízení krizí v oblasti zdravotní bezpečnosti, a to prostřednictvím revize nařízení (ES) č. 851/2004<sup>9</sup> (nařízení o zřízení ECDC) a rozhodnutí 1082/2013/EU<sup>10</sup> a doplnění nařízení 726/2004<sup>11</sup> (nařízení o zřízení EMA).
17. VYZÝVÁ Komisi a členské státy, aby po překonání pandemie COVID-19 provedly společný zpětný přezkum přijatých opatření s cílem analyzovat opatření prováděná všemi institucionálními aktéry EU a potřebu dodatečných opatření ke zlepšení připravenosti EU na krizi a její schopnosti reagovat na budoucí zdravotní hrozby, při zamezení zdvojení s dalšími probíhajícími přezkumy. Tato přezkumná činnost by měla rovněž zahrnovat studii účinků pandemie COVID-19 na oblast veřejného zdraví a na léčbu pacientů trpících přenosnými či nepřenositelnými nemocemi, jako je rakovina, a na antimikrobiální rezistenci (AMR).

---

<sup>9</sup> Dokument 12972/20.

<sup>10</sup> Dokumenty 12973/20 + ADD 1.

<sup>11</sup> Dokument 12971/20.

## **Získané poznatky: zajistit zásobování léčivými přípravky**

### **RADA EVROPSKÉ UNIE**

18. UZNÁVÁ, že nedostatek léčivých přípravků a závislost na omezeném počtu třetích zemí a výrobních závodů u řady přípravků, zejména u farmakologicky účinných látek bez patentové ochrany, představují závažný problém, ZDŮRAZŇUJE, že je nutné zabezpečit dodávky do EU, PŘIPOMÍNÁ, že Rada dlouhodobě vyzývá k tomu, aby byl nedostatek léčivých přípravků řešen kolektivně, a ZDŮRAZŇUJE, že je třeba přijmout opatření založená na důkazech pro řešení hrozby, kterou nedostatek léčivých přípravků pro systémy zdravotní péče představuje.
19. UZNÁVÁ, že nedostatek zdravotnických prostředků a OOP představoval na začátku pandemie COVID-19 rovněž značnou hrozbu z hlediska poskytování zdravotní péče, a PŘIPOMÍNÁ, že zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro je třeba věnovat do budoucna více pozornosti.
20. UZNÁVÁ, že trh se zbožím relevantním pro řešení zdravotní krize byl během krize COVID-19 pod značným tlakem a že členské státy zavedly omezení s výrazným dopadem na vnitřní trh, a ZDŮRAZŇUJE, že je nezbytné zajistit, aby opatření prováděná v důsledku krize nevedla k trvalému narušení vnitřního trhu.
21. OCEŇUJE, že Evropská rada zdůraznila, že dosažení strategické autonomie při zachování otevřené ekonomiky je jedním z klíčových cílů Unie, a VYZÝVÁ Komisi, aby navázala na výzvu Evropské rady ze zasedání konaného ve dnech 1. a 2. října 2020, aby určila strategické oblasti, v nichž EU postrádá nezávislost – zejména v rámci nejcitlivějších průmyslových ekosystémů, například v souvislosti se zdravím – a aby navrhla opatření, jimiž lze nezávislost v těchto oblastech zvýšit, mimo jiné prostřednictvím diverzifikace výrobních a dodavatelských řetězců, zajištění strategického vytváření zásob a podpory výroby a investicí v Evropě<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45913/021020-euco-final-conclusions-cs.pdf>

22. BERE NA VĚDOMÍ Farmaceutickou strategii pro Evropu<sup>13</sup> přijatou Komisí a VYZÝVÁ Komisi, aby ve spolupráci s členskými státy vypracovala ambiciózní program provádění s jasným harmonogramem a potřebným dlouhodobým financováním za účelem provádění konkrétních opatření, jež z Farmaceutické strategie pro Evropu vyplývají.
23. VYJADŘUJE ZNEPOKOJENÍ, že někteří výrobci nejsou při výrobě léčivých přípravků uvnitř EU dostatečně konkurenceschopní (suroviny, farmakologicky účinné látky, meziprodukty, konečné výrobky) a že to může být částečně způsobeno vysokými výrobními náklady v EU. VYZÝVÁ členské státy, aby vystupovali jako globální lídři, pokud jde o dodržování environmentálních a sociálních standardů a zavádění čisté a inovativní výroby, a ZDŮRAŽŇUJE, že je třeba, aby unijní výrobci farmakologicky účinných látek a léčivých přípravků modernizovali svou průmyslovou základnu a zaváděli nové, nákladově efektivní, účinnější a k životnímu prostředí šetrnější výrobní metody a technologie. VYZÝVÁ Komisi, aby: VYUŽÍVALA svých regulačních rámců a svého globálního vlivu k dosažení rovných podmínek pro společnosti z EU.
24. UZNÁVÁ, že dostupnost léčivých přípravků souvisí s kvalitou farmakologicky účinných látek a surovin a že riziko nedostatku by mohly zvyšovat problémy s jakostí a incidenty ve výrobě, nicméně diverzifikace dodavatelských řetězců může pomoci tyto problémy kompenzovat. Dále by v souvislosti se zajišťováním dostupnosti a plynulých a přiměřených dodávek léčivých přípravků na trhy členských států měla být posílena úloha výrobců.

---

<sup>13</sup> Dokumenty 13158/20 + ADD 1.

25. ZDŮRAZŇUJE, že zajištění trvalých a bezpečných dodávek vysoce kvalitních léčivých přípravků lze dosáhnout pouze v rámci střednědobé až dlouhodobé evropské strategie založené na multidisciplinárním přístupu k politice v oblasti zdravotní péče a zahrnující opatření zaměřená na zlepšení transparentnosti a kontrol jakosti, diversifikaci dodavatelských řetězců, vytváření strategických rezerv na různých úrovních dodavatelského řetězce a vytváření prostředí, které stimuluje k zavádění inovativní a čisté výroby – například farmakologicky účinných látek pro kritické léčivé přípravky – v rámci EU, včetně zjednodušení pravidel a postupů. KONSTATUJE, že zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků a snížení dopadu na životní prostředí nadále jsou významnými faktory, které je nutno v této souvislosti zohledňovat.
26. DOMNÍVÁ SE, že pro překonání výpadků v dodávkách je důležité posílit spolupráci a soustavnou výměnu informací na úrovni Unie, zejména prostřednictvím a v rámci stávajících fór, která se zabývají otázkami nedostatku léčivých přípravků, problémů v distribučních řetězcích a výpadků ve výrobních kapacitách, při současném zachování vnitrostátních systémů hlášení o dostupnosti nebo nedostatku léčivých přípravků; výměna informací se vztahuje i na relevantní informace o výrobních závodech produkujících farmakologicky účinné látky poskytované držiteli povolení k výrobě.
27. VYZÝVÁ Komisi, aby prozkoumala vytvoření nástrojů pro správu údajů a vhodných souvisejících postupů a aby posílila stávající nástroje na úrovni EU za účelem shromažďování informací o celém dodavatelském řetězci, jako jsou zdroje dodávek, globální výrobní závody farmakologicky účinných látek a dalších farmaceutických látek. Toto shromažďování informací slouží ke zvýšení transparentnosti a viditelnosti jak jednostranné závislosti, tak kritických výrobních závodů; ZDŮRAZŇUJE, že zvýšení transparentnost napříč celým životním cyklem léčivých přípravků je důležité, a proto DÁLE VYZÝVÁ členské státy ke sdílení dostupných informací a k případné spolupráci v rámci celého výrobního hodnotového řetězce, ovšem bez zbytečné zátěže pro výrobní odvětví.

28. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby společně vytvořily seznam kritických léčivých přípravků (např. antimikrobiální farmakologicky účinné látky, farmakologicky účinné látky obsažené v léčivých přípravcích pro intenzivní péči nebo očkovací látky), a zajistily tak dlouhodobě strategickou autonomii Evropské unie,
29. VYZÝVÁ Komisi, aby zajistila sledování kritických léčivých přípravků během případných budoucích mimořádných událostí v oblasti zdraví a aby konsolidovala mechanismy pro připravenost a reakci na zdravotní krizi, mimo jiné i sledováním a zmírňováním výpadků dodávek léčivých přípravků.
30. ZDŮRAZŇUJE, že zlepšení mezinárodní spolupráce příslušných orgánů EU umožní efektivnější kontroly, a tím zajistí trvalou kvalitu farmakologicky účinných látek.
31. VYZÝVÁ Komisi, aby zvážila posílení mezinárodní spolupráce prosazováním vysokých standardů v celosvětové spolupráci, jako jsou pokyny stanovené Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků (ICH)<sup>14</sup> a vybízením globálních partnerů k dodržování těchto pokynů, a v rámci kontrol správné výrobní praxe spolu s partnerskými státy dohody o vzájemném uznávání, Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM)<sup>15</sup> a orgánů Režimu spolupráce v oblasti farmaceutických kontrol (PIC/S)<sup>16</sup>, a aby posoudila, zda vzájemné uznávání úředních dokumentů o správné výrobní praxi týkajících se výrobních závodů ležících mimo území orgánu, který dokument vydal, může získat podporu také mezi partnerskými státy dohody o vzájemném uznávání.
32. BERE NA VĚDOMÍ, že členské státy mohou upravit vnitrostátní předpisy týkající se postupů pro zadávání veřejných zakázek s cílem posílit odolnost dodávek kritických léčivých přípravků, jakož i skutečnost, že se jedná o oblast vnitrostátní pravomoci a že je třeba také zohlednit finanční udržitelnost zdravotních systémů členských států.

---

<sup>14</sup> <https://www.ich.org/>

<sup>15</sup> <https://www.edqm.eu/>

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

33. VYZÝVÁ Komisi, aby prozkoumala možnosti, jak by mohla napomoci tomu, aby byly výrobní závody produkující farmakologicky účinné látky pro kritické léčivé přípravky udrženy v EU nebo přemístěny do EU.
34. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby provedly analýzu stávajících a případně posoudily možnost nových pobídek ohledně kritických léčivých přípravků a posoudily regulační požadavky, které jsou na ně v EU kladeny, aby prozkoumaly mechanismy pro úpravu těchto pobídek a zmírnění těchto požadavků v zájmu zajištění dostupnosti kritických léčivých přípravků, majíce na zřeteli úlohu farmaceutického průmyslu spočívající v zajišťování včasných, bezpečných a kvalitativních dodávek cenově dostupných léčivých přípravků na trhy členských států, a aby předcházely stahování starých a účinných kritických léčivých přípravků z trhu.
35. VYZÝVÁ Komisi, aby prozkoumala možnosti využití vědeckého centra EU pro potřeby výzkumu v případě krize v oblasti veřejného zdraví.

**Získané poznatky: zlepšit přístup k údajům o zdravotním stavu a jejich sdílení**

**RADA EVROPSKÉ UNIE**

36. UZNÁVÁ, že jedním z poznatků, které jsme si ze současné krize již odnesli, je, že společná pravidla a infrastruktura pro sdílení údajů, v podobě navržené jako součást evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví (EHDS), v rámci něhož mohou údaje z translačního výzkumu, klinických zkoušek a oblasti zdravotní péče posloužit jako zdroj informací pro budoucí výzkum a péči, mají prvořadý význam. Probíhající pandemie je přímým důkazem toho, jak údaje přispějí k proměně oblasti zdraví a zdravotní péče. Rychlé shromažďování údajů o onemocnění COVID-19 a přístup k nim v jednotlivých zemích sehrály zásadní úlohu při pochopení přenosu a infekce, určení cílových struktur léčivých přípravků a při pochopení nemoci, jakož i při vývoji očkovacích látek.

37. KONSTATUJE, že pandemie COVID-19 prokázala, že agregované údaje o zdravotním stavu umožňují posílit dozor nad infekčními nemocemi a iniciovat společná opatření pro zvládání přenosných i nepřenositelných nemocí, například prostřednictvím společných iniciativ, jako je projekt Lean European Open Survey on SARS-CoV<sup>17</sup>; díky agregovaným údajům o zdravotním stavu byla také spuštěna další přeshraniční spolupráce mezi zainteresovanými členskými státy, jejímž příkladem je rámec interoperability zaměřený na aplikace pro trasování kontaktů a varování a tzv. server brány EU (EU gateway server).
38. UZNÁVÁ citlivost údajů o zdravotním stavu a zdůrazňuje, že je třeba, aby všechna navrhovaná opatření byla plně v souladu s pravidly Unie a členských států na ochranu soukromí a osobních údajů a aby byla dobrovolné povahy a v souladu s rozdělením pravomocí mezi Unii a členské státy.
39. S VĚDOMÍM TOHO, že správci a zpracovatelé údajů analyzující přeshraniční údaje o zdravotním stavu v rámci boje s pandemií COVID-19 poukázali v souvislosti se zpracováním údajů o zdravotním stavu na nedostatek právní jasnosti a jistoty, NALÉHAVĚ ŽÁDÁ Evropský sbor pro ochranu osobních údajů (EDBP), aby vypracoval společné pojetí zpracování údajů o zdravotním stavu ze strany orgánů dozoru pro ochranu údajů, včetně pokynů pro etické a právní aspekty zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu, a VYBÍZÍ sbor EDBP k nalezení shody ohledně uplatňování obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR)<sup>18</sup> v oblasti zdraví.

---

<sup>17</sup> <https://leoss.net/>

<sup>18</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

40. VÍTÁ záměr Komise podpořit vypracování specifických evropských kodexů chování pro konkrétní kategorie správců nebo zpracovatelů údajů a činnosti zpracování v souladu s článkem 40 GDPR a VYZÝVÁ členské státy, aby na dvoustranné i mnohostranné úrovni spolupracovaly prostřednictvím výměny osvědčených postupů na snížení rozdílů ve výkladu a uplatňování GDPR v oblasti zdraví, zvyšovaly kvalitu údajů a usilovaly o jejich vyhledatelnost, přístupnost, interoperabilitu a opětovnou použitelnost, podporovaly využití údajů o zdravotním stavu ve vědeckém výzkumu a vyjasnily rozdíly mezi citlivými údaji o zdravotním stavu a neosobními údaji, zejména veřejně přístupnými údaji.
41. SE ZÁJMEM OČEKÁVÁ zprávu o „posouzení pravidel členských států týkajících se údajů o zdravotním stavu s ohledem na GDPR 2019/2020“, jejíž vypracování zadala Komise, a doporučení této zprávy založená na rozsáhlých průzkumech a pěti workshopech uspořádaných za široké účasti odborníků, zástupců členských států, dozorových úřadů pro ochranu údajů, zúčastněných stran z odvětví zdravotnictví a orgánů EU, a VYZÝVÁ Komisi, aby pokračovala v úspěšné výměně osvědčených postupů s členskými státy ohledně druhotného využívání údajů o zdravotním stavu, a to prostřednictvím specializované skupiny odborníků a se zapojením subjektů, které se druhotným využíváním údajů o zdravotním stavu zabývají.
42. PŘIPOMÍNÁ, že Evropská rada na svém mimořádném zasedání ve dnech 1. a 2. října 2020 věnovaném zvládání pandemie COVID-19 uvítala utváření společných evropských datových prostorů ve strategických odvětvích a vybídla Komisi, aby se prioritně zabývala především prostorem pro data z oblasti veřejného zdraví, PODPORUJE opatření zaměřená na zvýšení digitální vyspělosti systémů zdravotní péče, dosažení interoperability infrastruktur a standardizace zdravotnické dokumentace s cílem umožnit přístup k údajům a informacím a jejich výměnu prostřednictvím EHDS a BERE NA VĚDOMÍ, že Evropská komise hodlá předložit do konce roku 2021 právní návrh o EHDS.

43. VYZÝVÁ Komisi, členské státy a všechny příslušné zúčastněné veřejné i soukromé strany, aby spolupracovaly na vytvoření fungujícího EHDS, který posílí kontrolu občanů nad jejich vlastními osobními údaji o zdravotním stavu, podpoří přenositelnost, kybernetickou bezpečnost a interoperabilitu údajů o zdravotním stavu a přispěje k přeshraničnímu využívání a opětovné využitelnosti údajů o zdravotním stavu v zájmu zlepšení zdravotní péče, výzkumu a tvorby politik a regulační činnosti, a KONSTATUJE, že fungující EHDS by mohl posílit konkurenceschopnost průmyslu EU, při dodržení etického rozměru využívání údajů o zdravotním stavu, mimo jiné i ve spojitosti s využíváním umělé inteligence v oblasti zdravotní péče.
44. VÍTÁ úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí při přípravě společné akce pro EHDS nazvané „Na cestě k evropskému prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví“ zaměřenou na zajištění kontinuity při vypracovávání strategie pro správu druhotného využívání údajů o zdravotním stavu na evropské úrovni a při usnadňování přístupu k údajům o zdravotním stavu a jejich výměny prostřednictvím konkrétních případů využití, včetně opatření na zmírnění účinků pandemie COVID-19, a VYZÝVÁ Komisi, aby náležitě zvažila možnosti správy vytvořené společnou akcí při přípravě legislativních i nelegislativních opatření v souvislosti s EHDS, s cílem zajistit harmonizovaný přístup ke zpracování údajů o zdravotním stavu, postavený na vnitrostátních pravidlech a zásadách členských států, ale i na místních podmínkách, jako jsou již existující datové infrastruktury a vnitrostátní iniciativy, a plně respektující pravomoci a kapacity členských států. U citlivých údajů shromažďovaných v rámci veřejného sektoru je zásadně důležité, aby veřejné orgány v členských státech měly nad využíváním údajů i nadále kontrolu, a mohly tak zaručit zabezpečení údajů a důvěru veřejnosti.

45. VYBÍZÍ Komisi, aby v roce 2021 ve spolupráci s vnitrostátními orgány iniciovala pilotní projekty v oblasti výměny údajů o zdravotním stavu a zajistila jejich financování, tak aby byla interoperabilní infrastruktura EHDS pro druhotné využívání údajů o zdravotním stavu vytvořena nejpozději do roku 2025, a aby usnadňovala přístup k evropským úložištím údajů o zdravotním stavu, včetně registrů Evropské referenční sítě, prostřednictvím společných pravidel, nástrojů a postupů a dalším iniciováním a prosazováním konkrétních případů užití přidané hodnoty EU, jako jsou sítě klinických odborníků pro další onemocnění a stavy, a tam, kde je výměna údajů o zdravotním stavu na evropské úrovni nezbytná a vhodná, jako například při zvládání těžkých případů onemocnění COVID-19.
46. PŘIPOMÍNÁJÍC, že aplikace týkající se životního stylu mohou shromažďovat relevantní údaje o zdravotním stavu, které zatím nejsou dostupné pro účely zdravotní péče a pro opatření v oblasti veřejného zdraví zaměřená na COVID-19 a na další přeshraniční zdravotní hrozby, VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby vytvořily sdílený evropský model řízení pro zpracování údajů o zdravotním stavu generovaných konkrétními osobami za účelem případného doplnění elektronických zdravotních záznamů na základě individuálního informovaného souhlasu, jakož i vytvoření sítě platform pro sdílení údajů přístupných napříč celou EU a propojených s infrastrukturou EHDS, které by sloužily jako klíčová digitální rozhraní mezi širokou veřejností a důvěryhodnými uživateli údajů ke shromažďování sdílených údajů na základě jejich informovaného souhlasu, usnadňovaly přístup k osobním údajům v souladu s GDPR a generovaly anonymní agregované údaje, jež by mohly přinést zlepšení vědeckých poznatků, zejména o výskytu chronických onemocnění, a praktické nástroje pro veřejné zdravotnické instituce. Tyto platformy by mohly rovněž poskytovat osobám, které sdílejí své údaje, informace o pokroku a poznatcích získaných využíváním jejich údajů.
47. NALÉHAVĚ ŽÁDÁ členské státy a Komisi, aby spojily své síly při prosazování digitálních a s daty souvisejících dovedností za účelem posílení postavení jednotlivců, profesionálů, společností, subjektů veřejného sektoru a subjektů s rozhodovací pravomocí, jakož i při snižování rozdílů ve využívání digitálních technologií, včetně rozdílů týkajících se mimo jiné pokrytí, vybavení, dostupnosti a gramotnosti.

48. VYBÍZÍ členské státy a Komisi, aby nadále podporovaly činnost a koordinaci sítě elektronického zdravotnictví (eHealth) v rámci jejího úsilí o vytvoření společné posílené interoperabilní správy pro koordinaci mezi členskými státy a vnitrostátními středisky kompetence pro elektronické zdravotnictví za účelem dalšího provádění a posílení infrastruktury digitálních zdravotnických služeb (eHDSI) a rovněž za účelem spolupráce se specializovanými skupinami odborníků v oblasti druhotného využívání údajů o zdravotním stavu v rámci EHDS.
49. VYBÍZÍ členské státy a Komisi, aby podporovaly probíhající práci v rámci zabezpečeného a důvěryhodného prostoru EHDS na vytvoření správního rámce propojujícího příslušné orgány a subjekty v členských státech a na úrovni EU s cílem umožnit opětovné použití údajů pro výzkum a tvorbu politik na základě digitální infrastruktury pro druhotné využití údajů o zdravotním stavu a podpořit mezinárodní na datech založenou spolupráci opírající se o související činnosti v rámci pilotních projektů.
50. VYZÝVÁ zainteresované nové země, aby se zapojily do účasti na serveru brány EU pro potřeby mobilních aplikací pro trasování kontaktů a varování, pokud by to mohlo posílit schopnost členských států omezit šíření pandemie, a VÍTÁ intenzivní úsilí členských států a Komise vyvíjené v rámci sítě elektronického zdravotnictví (eHealth) o zavedení interoperabilního rámce pro aplikace pro trasování kontaktů a varování a o vytvoření serveru brány EU, který by se mohl stát důležitým nástrojem prokazujícím hodnotu a nezbytnost přeshraniční výměny relevantních údajů v reakci na pandemii. VYZÝVÁ dále členské státy, Komisi a ECDC, aby společně usilovaly o lepší harmonizaci souborů epidemiologických údajů pro účely dozoru.

**Získané poznatky: posílit úlohu EU v oblasti zdraví na celosvětové úrovni**

**RADA EVROPSKÉ UNIE**

51. PŘIPOMÍNÁ závěry přijaté Radou a zástupci vlád členských států o úloze EU při posilování WHO jakožto vedoucího a koordinačního orgánu<sup>19</sup> při řešení celosvětových problémů v oblasti zdraví.
- 

---

<sup>19</sup> Úř. věst. C 400, 24.11.2020, s. 1.