

Bruxelles, den 18. december 2020
(OR. en)

14196/20

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

RESULTAT AF DRØFTELSENE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	delegationerne
Tidl. dok. nr.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Vedr.:	Rådets konklusioner om erfaringerne fra covid-19 på sundhedsområdet

Vedlagt følger til delegationerne Rådets konklusioner om erfaringerne fra covid-19 på sundhedsområdet, som blev godkendt ved skriftlig procedure afsluttet den 17. december 2020.

Rådets konklusioner om erfaringerne fra covid-19 på sundhedsområdet

Indledning

År 2020 har været et år med hidtil usete udfordringer for medlemsstaterne, Den Europæiske Union og hele verden. Covid-19-pandemien er en sundhedskrise, der har en hidtil uset skadelig indvirkning på vores samfund og økonomier. Det er stadig en folkesundhedsmæssig krisesituation af international betydning, som Verdenssundhedsorganisationen (WHO) erklærede den 30. januar 2020¹.

Selv om den epidemiologiske situation stadig udvikler sig og sandsynligvis vil fortsætte med at gøre det, indtil en stor procentdel af verdens befolkning har opnået immunitet, er vaccineret eller kan behandles tilstrækkeligt, er Den Europæiske Union, medlemsstaterne og borgerne nødt til at forberede sig på fremtiden. De udfordringer, som vi står over for i øjeblikket, kan kun tackles effektivt i fællesskab. Dette kræver tæt samarbejde og koordinering mellem medlemsstaterne, EU-institutionerne, civilsamfundet og hele det globale samfund.

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))

At lære af erfaringerne fra den igangværende krise og i fællesskab drage de rette konsekvenser er og vil være et vigtigt skridt hen imod en stærkere og mere modstandsdygtig Europæisk Union. Det er en væsentlig konstatering, at udbruddet af covid-19-pandemien har afsløret og forværret sårbarheder inden for en lang række spørgsmål og områder. På sundhedsområdet skal der fokuseres på EU's og medlemsstaternes pandemiberedskab og -indsats med henblik på at tackle den igangværende covid-19-pandemi og fremtidige sundhedstrusler, på at sikre forsyningen af lægemidler og medicinske modforanstaltninger generelt, på at forbedre adgang til og udveksling af sundhedsdata, hvilket er afgørende for at bekæmpe denne pandemi, samt på andre grænseoverskridende sundhedstrusler, og på at styrke Den Europæiske Unions rolle på det globale sundhedsområde – spørgsmål, der til dels er uadskillelige. Pandemien påvirker også sundhedstjenesterne til og behandlingen af andre patienter, bl.a. patienter med kræft og andre ikkeoverførbare sygdomme, på grund af virkningen af de foranstaltninger, der er truffet for at tackle pandemien.

Det er vores ansvar i Den Europæiske Union at tage ved lære af de allerede indhøstede erfaringer og komme stærkere og mere modstandsdygtige ud af denne krise til gavn for vores borgere og patienter. Under fuld overholdelse af deres respektive kompetencer er Den Europæiske Union, medlemsstaterne og EU-institutionerne nødt til i fællesskab at styrke deres kapacitet, både for at sikre, at de kan handle effektivt i tilfælde af folkesundhedskriser, og for at arbejde hen imod at opnå europæisk autonomi på strategiske områder og samtidig bevare en åben økonomi.

Erfaringer: forbedring af EU's krisestyring

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. ANERKENDER, at selv om sundhedssikkerhed og pandemisk beredskabsplanlægning primært henhører under medlemsstaternes kompetence, har covid-19-pandemien fremhævet merværdien af og behovet for solidaritet i form af håndtering af relevante spørgsmål på europæisk plan.
2. MINDER OM sine konklusioner af 13. februar 2020 om covid-19, hvori der blev opfordret til fortsat og øget samarbejde på EU-plan og internationalt plan², BEKRÆFTER PÅ NY med henvisning til erklæringen fra medlemmerne af Det Europæiske Råd af 26. marts 2020³ behovet for et øget samarbejde mellem medlemsstaterne under covid-19-krisen, herunder en fælles indsats for at tackle de resterende flaskehalse i leveringen af medicinsk udstyr og yde gensidig støtte til behandling af patienter, og PÅSKØNNER den betydelige solidaritet og det betydelige samarbejde, der hidtil er set.
3. GLÆDER SIG OVER Kommissionens forslag om et selvstændigt sundhedsprogram, EU4Health, inden for den flerårige finansielle ramme for 2021-2027 som et instrument til at skabe europæisk merværdi og supplere medlemsstaternes politikker med henblik på at forbedre menneskers sundhed i hele Unionen, navnlig for at beskytte mennesker i Den Europæiske Union mod alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og støtte sundhedssystemernes styrkelse og reaktionsevne med henblik på at håndtere disse trusler og under hensyntagen til resultaterne af Det Europæiske Råds møde den 21. juli 2020⁴.

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

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/43076/26-vc-euco-statement-en.pdf>

⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10-2020-INIT/da/pdf>

4. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen TIL at gøre brug af finansieringsmulighederne med tilknytning til covid-19-pandemien såsom genopretnings- og resiliensfaciliteten, Den Europæiske Fond for Regionaludvikling, Den Europæiske Socialfond Plus, InvestEU samt målrettede EU-programmer såsom EU4Health, programmet for et digitalt Europa og Horisont Europa for at støtte den nødvendige omstilling af sundhed og pleje, herunder digital sundhed.
5. NOTERER SIG det generelle behov for at styrke Unionens krisestyring og -beredskab ved at styrke EU-rammen for sundhedssikkerhed, herunder Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC), Udvalget for Sundhedssikkerhed (HSC), Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og EU's integrerede ordninger for politisk kriserespons (IPCR), og FREMHÆVER behovet for at sikre forsyningen af medicinske modforanstaltninger i EU samt behovet for yderligere drøftelser på ekspertplan om de nødvendige forbedringer med hensyn til udveksling af sammenlignelige sundhedsdata med henblik på forskning, forebyggelse, diagnostik og udvikling af nye behandlinger og samtidig overholde bestemmelserne vedrørende databeskyttelse.
6. UNDERSTREGER betydningen af det arbejde, der udføres af ECDC, navnlig med hensyn til at tilvejebringe den bedste tilgængelige viden, samt af HSC og IPCR, og NOTERER SIG de foranstaltninger, der er beskrevet i meddelelsen om EU's kortsigtede sundhedsberedskab for covid-19-udbrud⁵ og om supplerende covid-19-indsatsforanstaltninger⁶.
7. UNDERSTREGER, at udvikling og anvendelse af hurtig og pålidelig diagnosticering, en helbredende behandling eller en effektiv og sikker vaccine er afgørende for at kunne håndtere pandemien. UNDERSTREGER endvidere betydningen af at sikre retfærdig, lige, gennemsigtig og global adgang til vacciner mod covid-19 og af at støtte bestræbelserne på en retfærdig og gennemsigtig proces i Den Europæiske Union for at sikre, at vacciner mod covid-19 er tilgængelige for befolkningerne i EU's medlemsstater.

⁵ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0007.02/DOC_1&format=PDF

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0687&qid=1608300878215&from=EN>

8. ER BEKYMRET OVER det fortsatte problem med desinformation, navnlig i forbindelse med virussets eksistens, brugen af mundbind og udviklingen af en vaccine mod covid-19, og TILSKYNDER TIL en mere koordineret tilgang til offentlig kommunikation om sundhed under hensyntagen til nationale kompetencer og forhold.
9. UNDERSTREGER behovet for yderligere at styrke effektiv informationsudveksling om nationale overvågningsforanstaltninger og testkapacitet samt behovet for at forbedre delingen af data om aftalte indikatorer med ECDC, HSC og IPCR for fortsat at forbedre koordineringen af deres aktiviteter på dette område.
10. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen TIL at samarbejde inden for deres respektive kompetenceområder med henblik på at lette og fremme tværsektoriel informationsudveksling mellem medlemsstaterne og inden for relevante fora, som er involveret i EU's krisestyring. Sådanne fora er IPCR, HSC, systemet for tidlig varsling og reaktion og ECDC. Formålet er at undgå dobbeltarbejde og sikre en effektiv, virkningsfuld og fælles reaktion fra EU's side på pandemien – også med hensyn til samarbejdet med WHO's Regionale Kontor for Europa.
11. NOTERER SIG behovet for effektive, sikre og hurtige grænseoverskridende kontaktopsporingsprocedurer i overensstemmelse med reglerne om datasikkerhed, databeskyttelse og beskyttelse af privatlivets fred.

12. OPFORDRER Kommissionen TIL at vurdere behovet for yderligere effektive kontaktopsporingsmekanismer for så vidt angår alle transportformer med henblik på at afværge alvorlige sundhedstrusler mod EU-borgerne. Dette kunne omfatte fremme af kontaktopsporingsprocedurer såsom digitale kontaktopsporingsformularer og i et langsigtet perspektiv, en digital kvikskranke, der fungerer på tværs af alle interesserede medlemsstater med henblik på identifikation af personer, der ankommer fra pandemiske risikoområder, og deres opholdssted for at sikre overholdelse af test- og karantæneforpligtelser. Med en digital kvikskranke kunne der indføres en integreret tilgang til indsamling af relevante kontaktdatalister, og de kompetente nationale sundhedsmyndigheder kunne have adgang døgnet rundt. Metoderne til kontaktopsporing på tværs af grænserne og deres virkninger bør evalueres yderligere. Der er behov for yderligere overvejelser for at undgå dobbeltrapportering og administrative byrder.
13. OPFORDRER Kommissionen TIL sammen med medlemsstaterne at fortsætte deres bestræbelser på at opbygge en europæisk reserve af ressourcer og OPFORDRER medlemsstaterne TIL at udveksle erfaringer og koordinere deres indsats, hvis det er relevant, i forbindelse med opbygningen af nationale reserver og beredskabslagre af kriserelevante varer for at undgå konkurrence.
14. OPFORDRER Kommissionen TIL at evaluere situationen og inden udgangen af første halvdel af 2021 rapportere om anvendelsen af forskellige mekanismer til nødhjælp og indkøb af medicinske modforanstaltninger såsom personlige værnemidler (PV), herunder den fælles udbudsprocedure (afgørelse nr. 1082/2013/EU)⁷ og nødhjælpsinstrumentet (forordning (EU) 2016/369)⁸, bl.a. med hensyn til forvaltningsstruktur, gennemsigtighed, informationsudveksling mellem Kommissionen og medlemsstaterne og disse instrumenters grænseflader, og på grundlag heraf udvikle klare, hurtige og effektive mekanismer til indkøb af medicinske modforanstaltninger under en krise, som tilfører merværdi til nationale strukturer og indkøb.

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF.

⁸ Rådets forordning (EU) 2020/521 af 14. april 2020 om aktivering af nødhjælp i medfør af forordning (EU) 2016/369 og om ændring af bestemmelserne heri under hensyntagen til covid-19-udbruddet.

15. MINDER OM erfaringerne fra den første bølge af covid-19-pandemien, f.eks. med hensyn til vanskelighederne med hurtig fremsendelse af sammenlignelige data til ECDC inden for overvågningssystemet, udfordringen med at udarbejde prognoser baseret på fælles modelleringsaktiviteter og -indikatorer, hurtig oversættelse af skiftende videnskabelig dokumentation og viden i et politik- og handlingsorienteret sprog, vanskelighederne med at forstå forskellige sundhedssystemer og deres respektive behov og tilgange til krisestyring, vanskelig gensidig bistand, når flere medlemsstater er berørt, og situationen for mennesker, der lever og pendler i grænseområder, og som står over for forskellige afværgeforanstaltninger og grænsekontroller, som har påvirket deres hverdag.
16. NOTERER SIG lovgivningsforslagene til en langsigtet EU-ramme for sundhedssikkerhed med henblik på at styrke ECDC, EMA og krisestyring af sundhedssikkerhed ved at revidere forordning (EF) nr. 851/2004⁹ (ECDC) og afgørelse nr. 1082/2013/EU¹⁰ og supplere forordning (EF) nr. 726/2004¹¹ (EMA).
17. OPFORDRER Kommissionen og medlemsstaterne TIL at gennemføre en fælles revision efter aktionen, efter at covid-19-pandemien er overvundet, med henblik på at analysere de aktioner, der er blevet gennemført af alle EU's institutionelle aktører, og behovet for yderligere aktioner for at forbedre EU's kriseberedskab og evne til at reagere på fremtidige sundhedstrusler og samtidig undgå overlapning med andre igangværende revisioner. Dette bør også omfatte en undersøgelse af virkningerne af covid-19-pandemien på folkesundheden og på behandlingen af patienter med overførbare eller ikkeoverførbare sygdomme såsom kræft og på antimikrobiel resistens (AMR).

⁹ Dok. 12972/20.

¹⁰ Dok. 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Dok. 12971/20.

Erfaringer: sikring af forsyningen af lægemidler

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

18. ANERKENDER, at manglen på lægemidler og afhængigheden af et begrænset antal tredjelande og produktionssteder for mange produkter såsom aktive stoffer til fremstilling af lægemidler i den ikkepatenterede sektor vækker stor bekymring, UNDERSTREGER behovet for at sikre EU's forsyninger, MINDER OM Rådets mangeårige opfordring til at afhjælpe manglen på lægemidler i fællesskab og UNDERSTREGER behovet for evidensbaserede foranstaltninger for at imødegå den trussel, som denne mangel udgør for sundhedssystemerne.
19. ANERKENDER, at mangel på medicinsk udstyr og personlige værnemidler også udgjorde en stor trussel mod leveringen af sundhedsydelser i begyndelsen af covid-19-pandemien, og MINDER OM, at medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik fortjener opmærksomhed fremover.
20. ANERKENDER, at markedet for sundhedsrelaterede kriserelevante varer har været underlagt et betydeligt pres under covid-19-krisen, og at medlemsstaterne har indført restriktioner med stor indvirkning på det indre marked, og UNDERSTREGER behovet for at sikre, at de foranstaltninger, der er gennemført på grund af krisen, ikke fører til varige forvridninger på det indre marked.
21. ANERKENDER, at Det Europæiske Råd har fremhævet, at opnåelse af strategisk autonomi og samtidig bevarelse af en åben økonomi er et centralt mål for Unionen, og OPFORDRER Kommissionen TIL som en prioritet at følge op på opfordringen fra Det Europæiske Råd den 1. og 2. oktober 2020 til at identificere strategisk afhængighed, navnlig i de mest følsomme industrielle økosystemer såsom for sundhed, og foreslå foranstaltninger til at begrænse denne afhængighed, herunder ved at diversificere produktions- og forsyningskæderne, sikre strategisk lageropbygning og fremme produktion og investeringer i Europa¹².

¹² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/da/pdf>

22. NOTERER SIG lægemiddelstrategien for Europa¹³, som Kommissionen har vedtaget, og OPFORDRER Kommissionen TIL at samarbejde med medlemsstaterne om at udvikle en ambitiøs dagsorden for gennemførelse med en klar tidsplan og den nødvendige langsigtede finansiering til gennemførelse af konkrete foranstaltninger, der følger af lægemiddelstrategien for Europa.
23. UDTRYKKER BEKYMRING OVER, at nogle producenter muligvis ikke er konkurrencedygtige, når de fremstiller lægemidler (råvarer, aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, mellemprodukter, færdige produkter) i EU, og at dette til dels kan skyldes høje produktionsomkostninger i EU. OPFORDRER medlemsstaterne TIL at markere sig som globale ledere inden for miljømæssige og sociale standarder og ren og innovativ produktion og UNDERSTREGER behovet for, at EU's producenter af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og lægemidler moderniserer deres industrielle base og indarbejder nye, omkostningseffektive, mere effektive og miljøvenlige fremstillingsmetoder og -teknologier. OPFORDRER Kommissionen TIL at UDNYTTE sine reguleringsmæssige rammer og globale indflydelse til at opnå lige konkurrencevilkår for EU's virksomheder.
24. ANERKENDER, at tilgængeligheden af lægemidler hænger sammen med kvaliteten af de aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og af råvarerne, og ANERKENDER, at kvalitetsspørgsmål og industrielle uheld kan øge risikoen for mangler, mens en diversificering af forsyningskæderne kan bidrage til at opveje disse udfordringer. Endvidere bør producenternes rolle med hensyn til tilgængelighed og kontinuerlig og tilstrækkelig forsyning af lægemidler til medlemsstaternes markeder styrkes.

¹³ Dok. 13158/20 + ADD 1.

25. UNDERSTREGER, at en kontinuerlig og sikker forsyning af lægemidler af høj kvalitet kun kan opnås inden for rammerne af en mellem- til langsigtet europæisk strategi baseret på en tværfaglig tilgang til sundhedspolitik, herunder foranstaltninger til forbedring af gennemsigtighed og kvalitetskontrol, diversificering af forsyningskæder, opbygning af strategiske reserver på forskellige niveauer i forsyningskæden og skabelse af et miljø, der er medvirkende til at fremme innovativ og ren produktion – såsom aktive stoffer til fremstilling af kritiske lægemidler – i EU, herunder forenklede regler og procedurer. BEMÆRKER, at sikring af lægemidler til overkommelige priser og mindske af miljøpåvirkningen fortsat er vigtige faktorer, der skal tages i betragtning i denne sammenhæng.
26. MENER, at det for at afhjælpe mangler er vigtigt at øge samarbejdet og den kontinuerlige informationsudveksling på EU-plan, navnlig gennem og inden for eksisterende fora med henblik på at afhjælpe mangel på lægemidler, udfordringer i distributionskanaler og mangel på produktionskapacitet, og samtidig opretholde nationale rapporteringssystemer om tilgængelighed af eller mangel på lægemidler; informationsudvekslingen omfatter relevante oplysninger om produktionssteder for aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, som indehaveren af fremstillingstilladelsen har indsendt.
27. OPFORDRER Kommissionen TIL at undersøge mulighederne for at udvikle datastyringsværktøjer og passende procedurer og TIL at styrke de eksisterende værktøjer på EU-plan med henblik på at indsamle information om hele forsyningskæden såsom forsyningskilder, globale produktionssteder for aktive stoffer til fremstilling af lægemidler og andre farmaceutiske stoffer. Dette har til formål at øge gennemsigtigheden og synligheden af både ensidige afhængighedsforhold og kritiske produktionssteder. UNDERSTREGER, at det er vigtigt at øge gennemsigtigheden gennem hele livscyklussen for lægemidlerne, og OPFORDRER derfor ENDVIDERE medlemsstaterne TIL at dele tilgængelig information og, hvis det er relevant, at samarbejde på tværs af produktværdikæden og samtidig være opmærksom på ikke at pålægge industrien unødige byrder.

28. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen TIL i fællesskab at udarbejde en liste over kritiske lægemidler (f.eks. antimikrobielle aktive stoffer til fremstilling af lægemidler, aktive stoffer til fremstilling af lægemidler til intensiv behandling eller vacciner) for at sikre Den Europæiske Unions strategiske autonomi på lang sigt.
29. OPFORDRER Kommissionen TIL at sikre overvågning af kritiske lægemidler under eventuelle fremtidige sundhedskriser og konsolidere mekanismerne til forberedelse og reaktion på sundhedskriser, herunder ved at overvåge og afbøde mangel på lægemidler.
30. UNDERSTREGER, at et forbedret internationalt samarbejde fra EU's kompetente myndigheders side vil muliggøre en mere effektiv kontrol og dermed sikre kontinuerlig kvalitet af aktive stoffer til fremstilling af lægemidler.
31. OPFORDRER derfor Kommissionen TIL at overveje at styrke det internationale samarbejde ved at fremme høje standarder i det globale samarbejde såsom de retningslinjer, der er fastlagt af det internationale råd for harmonisering af tekniske krav til humanmedicinske lægemidler (ICH)¹⁴, og at tilskynde globale partnere til at overholde disse standarder, og inden for rammerne af inspektionerne af god fremstillingspraksis (GMP) med partnerlandene i aftalerne om gensidig anerkendelse (MRA), Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM)¹⁵ og myndighederne i ordningen for samarbejde inden for inspektioner af lægemidler (PIC/S)¹⁶, og at vurdere om gensidig anerkendelse af officielle GMP-dokumenter for produktionssteder beliggende uden for den udstedende myndigheds område også kan støttes i MRA-partnerlandene.
32. BEMÆRKER, at medlemsstaterne kan tilpasse nationale regler for udbudsprocedurer for at styrke modstandsdygtigheden i forsyningen af kritiske lægemidler, men bemærker samtidig, at dette er et nationalt kompetenceområde, idet der tages hensyn til den finansielle bæredygtighed i medlemsstaternes sundhedssystemer.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. OPFORDRER Kommissionen TIL at undersøge mulighederne for at lette bevaring i og flytning til EU af produktionssteder for aktive stoffer til fremstilling af kritiske lægemidler.
34. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen TIL at analysere eksisterende og, hvis det er relevant, undersøge nye incitamenter og vurdere lovgivningsmæssige krav til kritiske lægemidler i EU og undersøge mekanismer til at tilpasse disse incitamenter og lempe disse krav for at sikre tilgængelighed af kritiske lægemidler, samtidig med at der tages hensyn til lægemiddelindustriens rolle for så vidt angår sikring af rettidig, sikker og kvalitativ forsyning af lægemidler til overkommelige priser til medlemsstaternes markeder og forhindre tilbagetrækning af gamle og effektive kritiske lægemidler fra markedet.
35. OPFORDRER Kommissionen TIL at undersøge mulighederne for at anvende EU's videnskabsplatform, Science Hub, til forskningsbehov i tilfælde af folkesundhedskriser.

Erfaringer: forbedring af adgangen til og delingen af sundhedsdata

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

36. ANERKENDER, at en af de indhøstede erfaringer fra krisen er, at fælles regler og infrastruktur for datadeling, som foreslået som en del af det europæiske sundhedsdataområde, hvor data fra translationel forskning, kliniske forsøg og sundhedspleje kan danne grundlag for fremtidig forskning og pleje, er af afgørende betydning. Den igangværende pandemi er en direkte demonstration af, hvordan data kommer til ændre sundhed og pleje. Hurtig pooling af og adgang til covid-19-data på tværs af landene har spillet en afgørende rolle med hensyn til at forstå overførsel og infektion, identificere lægemiddelmål og forstå sygdommes og vacciners udvikling.

37. BEMÆRKER, at covid-19-pandemien har vist, at aggregerede sundhedsdata kan styrke overvågningen af smitsomme sygdomme og sætte gang i fælles foranstaltninger til håndtering af overførbare og ikkeoverførbare sygdomme, f.eks. gennem fælles initiativer som Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)-projektet¹⁷, og har udløst yderligere grænseoverskridende samarbejde mellem interesserede medlemsstater såsom interoperabilitetsrammen for kontaktopsporings- og advarselsapplikationer og EU's gatewayserver.
38. ANERKENDER sundhedsdatas følsomhed og understreger betydningen af, at alle foreslåede foranstaltninger er i fuld overensstemmelse med Unionens og medlemsstaternes regler om privatlivets fred og databeskyttelse, er frivillige og i overensstemmelse med kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne.
39. ERKENDER, at dataansvarlige og databehandlere, der analyserer grænseoverskridende sundhedsdata for at bekæmpe covid-19-pandemien, har konstateret manglende juridisk klarhed og retssikkerhed med hensyn til behandling af sundhedsdata, OPFORDRER INDTRÆNGENDE Det Europæiske Databeskyttelsesråd TIL at udvikle en fælles forståelse af databeskyttelsesmyndighedernes behandling af sundhedsdata, herunder udvikling af retningslinjer for etiske og juridiske aspekter af behandling af sundhedsdata med henblik på videnskabelig forskning, og OPFORDRER Det Europæiske Databeskyttelsesråd (EDPB) TIL at nå til enighed om anvendelsen af den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR)¹⁸ i sundhedssektoren.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse).

40. GLÆDER SIG OVER, at Kommissionens har til hensigt at støtte udviklingen af målrettede europæiske adfærdscodekser for bestemte kategorier af dataansvarlige eller databehandlere og behandlingsaktiviteter i overensstemmelse med artikel 40 i GDPR, og OPFORDRER medlemsstaterne TIL at samarbejde på bilateralt og multilateralt plan for at mindske forskellene i fortolkningen og anvendelsen af GDPR i sundhedssektoren ved at udveksle bedste praksis, forbedre datakvaliteten og gøre data søgbare, tilgængelige, interoperable og genanvendelige, fremme brugstilfælde af sundhedsdata til videnskabelig forskning og præcisere forskellene mellem følsomme sundhedsdata og andre data end personoplysninger, navnlig åbne data.
41. AFVENTER rapporten om vurdering af medlemsstaternes regler om sundhedsdata i lyset af GDPR 2019/2020, som Kommissionen har bestilt, og dens anbefalinger, der er baseret på omfattende undersøgelser og fem workshops med bred deltagelse af eksperter, repræsentanter for medlemsstaterne, databeskyttelsesmyndigheder, interessenter fra sundhedssektoren og EU-institutionerne, og OPFORDRER Kommissionen TIL at fortsætte den vellykkede udveksling af bedste praksis med medlemsstaterne gennem en særlig ekspertgruppe om sekundær brug af sundhedsdata med deltagelse af repræsentanter for organer, der beskæftiger sig med sekundær brug af sundhedsdata.
42. MINDER OM, at Det Europæiske Råd på sit ekstraordinære møde om håndteringen af covid-19-pandemien den 1.-2. oktober 2020 så med tilfredshed på oprettelsen af fælles europæiske dataområder i strategiske sektorer, og opfordrede navnlig Kommissionen til at prioritere sundhedsdataområdet, STØTTER foranstaltninger, der tager sigte på at øge sundhedssystemernes digitale modenhed, infrastrukturernes interoperabilitet og standardiseringen af patientjournaler for at give mulighed for adgang til og udveksling af data og information gennem et europæisk sundhedsdataområde, og NOTERER SIG, at Europa-Kommissionen planlægger at fremlægge et forslag til retsakt om det europæiske sundhedsdataområde inden udgangen af 2021.

43. OPFORDRER Kommissionen, medlemsstaterne og alle relevante offentlige og private interessenter TIL at samarbejde om at levere et velfungerende europæisk sundhedsdataområde, der styrker borgernes kontrol med deres egne personlige sundhedsdata, støtter portabilitet, cybersikkerhed for og interoperabilitet af sundhedsdata og bidrager til grænseoverskridende anvendelse og genanvendelse af sundhedsdata med henblik på bedre sundhedspleje, bedre forskning og bedre politikudformning og reguleringsaktiviteter, og NOTERER SIG, at et fungerende europæisk sundhedsdataområde kan styrke konkurrenceevnen for EU's industri og samtidig respektere den etiske dimension af brugen af sundhedsdata, herunder i forbindelse med brug af kunstig intelligens inden for sundhedspleje.
44. SER MED TILFREDSHED PÅ det tætte samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen om forberedelsen af den fælles aktion med henblik på det europæiske sundhedsdataområde "Hen imod det europæiske sundhedsområde", således at der sikres kontinuitet i udviklingen af en forvaltningsstrategi for sekundær brug af sundhedsdata på europæisk plan og i lettelsen af adgang til og udveksling af sundhedsdata gennem konkrete anvendelsesmuligheder, herunder foranstaltninger til at dæmpe covid-19-pandemien, og OPFORDRER Kommissionen TIL behørigt at overveje de forvaltningsmuligheder, der er udviklet under den fælles aktion, når den udarbejder lovgivningsmæssige og ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger i forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde med henblik på at sikre en harmoniseret tilgang til behandling af sundhedsdata, som bygger på medlemsstaternes nationale regler og principper samt på lokale forhold såsom allerede eksisterende datainfrastruktur og nationale initiativer og som fuldt ud respekterer medlemsstaternes kompetencer og kapaciteter. Hvad angår følsomme personoplysninger, der indsamles af den offentlige sektor, er det vigtigt, at de offentlige myndigheder i medlemsstaterne bevarer kontrollen med dataanvendelsen for at garantere datasikkerheden og offentlighedens tillid.

45. OPFORDRER Kommissionen TIL at iværksætte og finansiere pilotprojekter om udveksling af sundhedsdata i samarbejde med de nationale myndigheder i 2021, oprette en interoperabel infrastruktur med henblik på sekundær brug af sundhedsdata for det europæiske sundhedsdataområde senest i 2025 og lette adgangen til europæiske sundhedsdataarkiver ved hjælp af fælles regler, instrumenter og procedurer, herunder det europæiske referencenetværks registre, og ved yderligere at indlede og fremme konkrete brugstilfælde med EU-merværdi såsom netværk af kliniske eksperter for andre sygdomme og lidelser, og hvor europæisk udveksling af sundhedsdata er nødvendig og hensigtsmæssig, f.eks. i forbindelse med behandling af alvorlige tilfælde af covid-19.
46. MINDER OM, at livsstilsapplikationer kan indsamle relevante sundhedsdata, som endnu ikke er tilgængelige til sundhedsplejeformål og folkesundhedsmæssige foranstaltninger til håndtering af covid-19 og andre grænseoverskridende sundhedstrusler, OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen TIL at udvikle en fælles europæisk forvaltningsmodel til behandling af personligt genererede sundhedsdata, til, hvis det er relevant, at supplere elektroniske patientjournaler baseret på individuelt informeret samtykke samt TIL at oprette et netværk af datadelingsplatforme, der er tilgængeligt i hele EU og er knyttet til infrastrukturen for det europæiske sundhedsdataområde, og som kan tjene som central digital grænseflade mellem almindelige borgere og pålidelige databrugere til indsamling af fælles data baseret på deres informerede samtykke og samtidig lette adgangen til personoplysninger i overensstemmelse med GDPR og generere anonymiserede og aggregerede data, ud fra hvilke der kan opnås viden til at forbedre den videnskabelige forståelse, navnlig af forekomsten af kroniske sygdomme, og praktiske værktøjer til offentlige sundhedsinstitutioner. Disse platforme bør også informere personer, der deler deres data, om de fremskridt, der er gjort, og den viden, der er opnået ved brug af deres data.
47. OPFORDRER INDTRÆNGENDE medlemsstaterne og Kommissionen TIL at gå sammen om at fremme digitale og datarelaterede færdigheder for at styrke enkeltpersoner, fagfolk, virksomheder, offentlige enheder og beslutningstagere samt reducere digitale kløfter, herunder forskelle med hensyn til bl.a. dækning, udstyr, tilgængelighed og færdigheder.

48. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen TIL fortsat at støtte e-sundhedsnetværkets arbejde og koordinering i forbindelse med dets bestræbelser på at etablere en fælles styrket forvaltning af interoperabilitetskoordineringen mellem medlemsstaterne og de nationale kompetencecentre for e-sundhed, yderligere at gennemføre og forbedre digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed (eHDSI) og at samarbejde med den særlige ekspertgruppe om sekundær brug af sundhedsdata på det europæiske sundhedsdataområde.
49. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen TIL at støtte det igangværende arbejde i forbindelse med et sikkert og pålideligt europæisk sundhedsdataområde med at udvikle en forvaltningsramme, der forbinder relevante myndigheder og organer i medlemsstaterne og på EU-plan, med det sigte at muliggøre videreanvendelse af data i forskning og politik, idet der opbygges en digital infrastruktur til sekundær brug af sundhedsdata og datadrevet internationalt samarbejde baseret på beslægtede pilotprojektaktiviteter støttes.
50. OPFORDRER interesserede nye lande TIL at deltage i EU's gatewayserver til kontaktopsporings- og advarselsmobilapplikationer, hvor dette kan styrke medlemsstaternes kapacitet til at inddæmme spredning af pandemien, og SER MED TILFREDSHED PÅ den ihærdige indsats, som medlemsstaterne og Kommissionen har ydet i e-sundhedsnetværket for at indføre en interoperabilitetsramme for kontaktopsporings- og advarselsapplikationer og for at oprette en EU-gatewayserver, som kan blive et vigtigt redskab til at påvise værdien og nødvendigheden af grænseoverskridende udveksling af relevante data som reaktion på pandemien. OPFORDRER endvidere medlemsstaterne, Kommissionen og ECDC TIL at arbejde sammen om bedre tilpasning af epidemiologiske datasæt med henblik på overvågning.

Erfaringer: styrkelse af EU's rolle inden for global sundhed

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

51. MINDER OM de konklusioner, som Rådet og repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer har vedtaget om EU's rolle i styrkelsen af WHO som den ledende og koordinerende myndighed¹⁹ for global sundhed.
-

¹⁹ EUT C 400 af 24.11.2020, s. 1.