

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2020
(OR. en)

14196/20

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

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

Αποστολέας: Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου

Αποδέκτης: Αντιπροσωπίες

αριθ. προηγ. εγγρ.: 13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1

Θέμα: Συμπεράσματα του Συμβουλίου με θέμα τα διδάγματα από τη νόσο
COVID-19 στον τομέα της υγείας

Επισυνάπτονται στο παράρτημα για τις αντιπροσωπίες τα συμπεράσματα του Συμβουλίου με θέμα τα διδάγματα από τη νόσο COVID-19 στον τομέα της υγείας, τα οποία εγκρίθηκαν με γραπτή διαδικασία που ολοκληρώθηκε στις 17 Δεκεμβρίου 2020.

**Συμπεράσματα του Συμβουλίου
με θέμα τα διδάγματα από τη νόσο COVID-19 στον τομέα της υγείας**

Εισαγωγή

Το 2020 ήταν ένα έτος με πρωτοφανείς προκλήσεις για τα κράτη μέλη, την Ευρωπαϊκή Ένωση και ολόκληρο τον κόσμο. Η πανδημία COVID-19 είναι μια κρίση στον τομέα της υγείας με πρωτοφανείς αρνητικές συνέπειες στις κοινωνίες και τις οικονομίες μας. Εξακολουθεί να αποτελεί κατάσταση έκτακτης ανάγκης για τη δημόσια υγεία σε διεθνές επίπεδο, όπως ανακηρύχθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ) στις 30 Ιανουαρίου 2020¹.

Ενώ η επιδημιολογική κατάσταση συνεχίζει να εξελίσσεται και μάλλον θα συνεχίσει να εξελίσσεται, μέχρις ότου ένα μεγάλο ποσοστό του παγκόσμιου πληθυσμού αποκτήσει ανοσία, εμβολιαστεί ή έχει τη δυνατότητα να υποβληθεί σε κατάλληλη θεραπεία, η Ευρωπαϊκή Ένωση, τα κράτη μέλη της και οι πολίτες της πρέπει να προετοιμάζονται για το μέλλον. Οι προκλήσεις που αντιμετωπίζουμε σήμερα μπορούν να αντιμετωπιστούν αποτελεσματικά μόνο από κοινού. Αυτό απαιτεί στενή συνεργασία και συντονισμό μεταξύ των κρατών μελών, των θεσμικών οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της κοινωνίας των πολιτών και ολόκληρης της παγκόσμιας κοινότητας.

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))

Η άντληση διδαγμάτων από την τρέχουσα κρίση και η από κοινού εξαγωγή των σωστών συμπερασμάτων είναι και θα παραμείνουν σημαντικά βήματα προς μια ισχυρότερη και ανθεκτικότερη Ευρωπαϊκή Ένωση. Ένα από τα βασικά πορίσματα είναι ότι η έξαρση της πανδημίας COVID-19 αποκάλυψε και επιδείνωσε τις ευπάθειες σε ευρύ φάσμα ζητημάτων και τομέων. Στον τομέα της υγείας, πρέπει να δοθεί έμφαση στην ετοιμότητα και την αντίδραση της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της σε πανδημίες ώστε να αντιμετωπιστούν η τρέχουσα πανδημία COVID-19 και οι μελλοντικές απειλές κατά της υγείας, στη διασφάλιση του εφοδιασμού φαρμάκων και ιατρικών αντιμέτρων γενικότερα, στη βελτίωση της πρόσβασης και της κοινοχρησίας δεδομένων υγείας που είναι απαραίτητα για την καταπολέμηση αυτής της πανδημίας, καθώς και άλλων διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, και στην ενίσχυση του ρόλου της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην παγκόσμια υγεία — ζητήματα που είναι εν μέρει αδιαχώριστα. Η πανδημία επηρεάζει επίσης τις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και τις θεραπείες άλλων ασθενών, μεταξύ άλλων όσων πάσχουν από καρκίνο και άλλες μη μεταδοτικές ασθένειες, λόγω του αντικτύπου των μέτρων που εφαρμόζονται για την αντιμετώπιση της πανδημίας.

Είναι ευθύνη μας στην Ευρωπαϊκή Ένωση να εμπεδώσουμε τα διδάγματα που έχουν ήδη αντληθεί και να βγούμε ισχυρότεροι και ανθεκτικότεροι από την κρίση αυτή, προς όφελος των πολιτών και των ασθενών μας. Με πλήρη σεβασμό των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους, η Ευρωπαϊκή Ένωση, τα κράτη μέλη της και τα ευρωπαϊκά θεσμικά όργανα πρέπει να ενισχύσουν από κοινού τις ικανότητές τους, τόσο για να διασφαλίσουν ότι μπορούν να δρουν αποτελεσματικά σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας όσο και για να εργαστούν προς την επίτευξη ευρωπαϊκής αυτονομίας σε στρατηγικούς τομείς, διατηρώντας παράλληλα μια ανοικτή οικονομία.

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι, ενώ ο σχεδιασμός της υγειονομικής ασφάλειας και της ετοιμότητας απέναντι σε πανδημίες παραμένει κυρίως αρμοδιότητα των κρατών μελών, η πανδημία COVID-19 ανέδειξε την προστιθέμενη αξία και την ανάγκη για αλληλεγγύη κατά την αντιμετώπιση των σχετικών ζητημάτων σε ευρωπαϊκό επίπεδο.
2. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τα συμπεράσματά του της 13ης Φεβρουαρίου 2020 σχετικά με τη νόσο COVID-19, όπου ζητείται συνεχής και αυξημένη συνεργασία σε ενωσιακό και διεθνές επίπεδο², ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΝΕΙ, παραπέμποντας στη δήλωση των μελών του Συμβουλίου της ΕΕ της 26ης Μαρτίου 2020³, την ανάγκη ενισχυμένης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών στη διάρκεια της κρίσης COVID-19, συμπεριλαμβανομένων κοινών προσπαθειών για να εξαλειφθούν όσα σημεία συμφόρησης παραμένουν στις παραδόσεις ιατρικού υλικού και να παρασχεθεί αμοιβαία στήριξη για τη θεραπεία των ασθενών, και ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ για τη σημαντική αλληλεγγύη και συνεργασία που έχει επιδειχθεί μέχρι σήμερα.
3. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ για την πρόταση της Επιτροπής με θέμα το αυτόνομο πρόγραμμα για την υγεία EU4Health, εντός του πολυετούς δημοσιονομικού πλαισίου 2021-2027, ως μέσο για την παροχή ενωσιακής προστιθέμενης αξίας και τη συμπλήρωση των πολιτικών των κρατών μελών ώστε να βελτιωθεί η ανθρώπινη υγεία σε ολόκληρη την Ένωση, ιδίως να προστατευθούν οι πολίτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για τη στήριξη της ενίσχυσης και της ανταπόκρισης των συστημάτων υγείας για να αντιμετωπίσουν αυτές τις απειλές και λαμβάνοντας υπόψη τα αποτελέσματα του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 21ης Ιουλίου 2020⁴.

² <https://www.consilium.europa.eu/el/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/el/pdf>

4. ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να αξιοποιήσουν τις ευκαιρίες χρηματοδότησης που συνδέονται με την πανδημία COVID-19, όπως τον Μηχανισμό Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης, το Ευρωπαϊκό Κοινωνικό Ταμείο+, το InvestEU, καθώς και στοχευμένα προγράμματα της ΕΕ, όπως το EU4Health, τα προγράμματα «Ψηφιακή Ευρώπη» και «Ορίζων Ευρώπη», για τη στήριξη του αναγκαίου μετασχηματισμού της υγείας και της περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένης της ψηφιακής υγείας.
5. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ τη γενική ανάγκη να βελτιωθεί η διαχείριση κρίσεων και η ετοιμότητα της Ένωσης έναντι κρίσεων με την ενίσχυση του πλαισίου υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένου του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC), της Επιτροπής Υγειονομικής Ασφάλειας (ΕΥΑ), του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) και της ολοκληρωμένης αντιμετώπισης πολιτικών κρίσεων (IPCR), και ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΕΙ την ανάγκη να διασφαλιστεί ο εφοδιασμός με ιατρικά αντίμετρα στην ΕΕ, καθώς και την ανάγκη περαιτέρω συζητήσεων μεταξύ εμπειρογνομόνων σχετικά με τις απαραίτητες βελτιώσεις όσον αφορά την ανταλλαγή συγκρίσιμων δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, πρόληψης, διάγνωσης και ανάπτυξης νέων θεραπειών, με παράλληλη τήρηση των κανόνων για την προστασία των δεδομένων.
6. ΤΟΝΙΖΕΙ τη σημασία του έργου που επιτελεί το ECDC, ιδίως όσον αφορά την παροχή των βέλτιστων διαθέσιμων γνώσεων, καθώς και η ΕΥΑ και η IPCR, και ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ τα μέτρα που περιγράφονται στις ανακοινώσεις σχετικά με την ετοιμότητα της ΕΕ στον τομέα της υγείας για ταχεία αντίδραση σε περίπτωση περαιτέρω επιδημικών εξάρσεων της νόσου COVID-19⁵ και με πρόσθετα μέτρα αντιμετώπισης της νόσου COVID-19⁶.
7. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι η ανάπτυξη και η διάδοση ταχείας και αξιόπιστης διάγνωσης, θεραπευτικής αγωγής ή αποτελεσματικού και ασφαλούς εμβολίου έχουν καίρια σημασία για την αντιμετώπιση της πανδημίας. Επιπλέον ΤΟΝΙΖΕΙ πως είναι σημαντικό να διασφαλιστεί δίκαιη, ισότιμη, διαφανής και παγκόσμια πρόσβαση σε εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 και να στηριχθούν οι προσπάθειες για μια δίκαιη και διαφανή διαδικασία εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα εμβόλια κατά της νόσου COVID-19 είναι διαθέσιμα για τους πληθυσμούς των κρατών μελών της ΕΕ.

⁵ https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0318&lang1=EL&from=EN&lang3=choose&lang2=choose&_csrf=83137682-63a6-45f6-9b14-51d0ccdf7e36

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/ALL/?uri=COM%3A2020%3A687%3AFIN>

8. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΑΝΗΣΥΧΙΑ για το συνεχιζόμενο πρόβλημα της παραπληροφόρησης, ιδίως σε σχέση με την ύπαρξη του ιού, τη χρήση масκών και την ανάπτυξη εμβολίου κατά της νόσου COVID-19, και ΕΝΘΑΡΡΥΝΕΙ μια πιο συντονισμένη προσέγγιση της δημόσιας επικοινωνίας σχετικά με την υγεία, λαμβάνοντας υπόψη εθνικές αρμοδιότητες και πλαίσια.
9. ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ την ανάγκη περαιτέρω ενίσχυσης της αποτελεσματικής ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τα εθνικά μέτρα επιτήρησης και τις ικανότητες πραγματοποίησης τεστ, καθώς και την ανάγκη βελτίωσης της κοινοχρησίας δεδομένων για τους συμφωνημένους δείκτες με το ECDC, την ΕΥΑ και την IPCR, προκειμένου να συνεχιστεί η βελτίωση του συντονισμού των δραστηριοτήτων τους σε αυτόν τον τομέα.
10. ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να συνεργαστούν στο πλαίσιο των αντίστοιχων αρμοδιοτήτων τους με στόχο τη διευκόλυνση και την προώθηση της διατομεακής ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών και εντός των σχετικών φόρουμ που σχετίζονται με τη διαχείριση κρίσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τέτοια φόρουμ είναι η IPCR, η ΕΥΑ, το σύστημα έγκαιρης προειδοποίησης και αντίδρασης (EWRS) και το ECDC. Σκοπός είναι να μην πραγματοποιούνται δύο φορές οι ίδιες εργασίες και να εξασφαλιστεί η αποδοτική, αποτελεσματική και κοινή αντίδραση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στην πανδημία — μεταξύ άλλων όσον αφορά τη συνεργασία με το περιφερειακό γραφείο του ΠΟΥ για την Ευρώπη.
11. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ την ανάγκη για αποτελεσματικές, ασφαλείς και ταχείες διασυνοριακές διαδικασίες ιχνηλάτησης επαφών σύμφωνα με τους κανόνες για την ασφάλεια των δεδομένων, την προστασία των δεδομένων και την ιδιωτική ζωή.

12. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να αξιολογήσει την ανάγκη για περαιτέρω αποτελεσματικούς μηχανισμούς ιχνηλάτησης επαφών όσον αφορά όλα τα μέσα μεταφοράς, με στόχο την αποτροπή σοβαρών απειλών κατά της υγείας των πολιτών της ΕΕ. Αυτό θα μπορούσε να περιλαμβάνει την προώθηση διαδικασιών ιχνηλάτησης επαφών, όπως τα ψηφιακά έντυπα εντοπισμού επιβατών και, μακροπρόθεσμα, μια ψηφιακή πλατφόρμα υπηρεσίας μίας στάσης που θα λειτουργεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για την ταυτοποίηση των ατόμων που φθάνουν από περιοχές κινδύνου πανδημίας και του τόπου διαμονής τους, ώστε να διασφαλίζεται η συμμόρφωση με τις υποχρεώσεις τεστ και καραντίνας. Μια ψηφιακή πλατφόρμα υπηρεσίας μίας στάσης θα μπορούσε να ακολουθεί μια ολοκληρωμένη προσέγγιση για τη συλλογή των σχετικών καταλόγων με τα στοιχεία επικοινωνίας και να παρέχει στις αρμόδιες εθνικές υγειονομικές αρχές πρόσβαση 24 ώρες το 24ωρο όλες τις μέρες της εβδομάδας. Οι μέθοδοι διασυννοριακής ιχνηλάτησης επαφών και ο αντίκτυπός τους πρέπει να αξιολογηθούν περαιτέρω. Απαιτείται περαιτέρω μελέτη προκειμένου να αποφευχθεί η διπλή υποβολή εκθέσεων και ο διοικητικός φόρτος.
13. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή μαζί με τα κράτη μέλη να συνεχίσουν τις προσπάθειές τους για τη δημιουργία ευρωπαϊκού αποθέματος πόρων και ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν εμπειρίες και να συντονίζουν τις προσπάθειές τους, όταν κρίνεται σκόπιμο, κατά τη δημιουργία εθνικών αποθεμάτων από αγαθά που σχετίζονται με την κρίση, ώστε να αποφεύγεται ο ανταγωνισμός.
14. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να αξιολογήσει την κατάσταση και να υποβάλει έκθεση, εντός του πρώτου εξαμήνου του 2021, σχετικά με την ανάπτυξη διαφόρων μηχανισμών για τη στήριξη έκτακτης ανάγκης και την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων, όπως τα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας κοινής προμήθειας (απόφαση 1082/2013/ΕΕ⁷) και του μέσου στήριξης έκτακτης ανάγκης [κανονισμός (ΕΕ) 2016/369⁸] όσον αφορά, μεταξύ άλλων, τη δομή διακυβέρνησης, τη διαφάνεια, την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών και τις διεπαφές των μέσων αυτών και, βάσει αυτών, να αναπτύξει σαφείς, ταχείες και αποτελεσματικούς μηχανισμούς για την προμήθεια ιατρικών αντιμέτρων στη διάρκεια μιας κρίσης, οι οποίοι δίνουν προστιθέμενη αξία στις εθνικές δομές και προμήθειες.

⁷ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ.

⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2020/521 του Συμβουλίου, της 14ης Απριλίου 2020, για την ενεργοποίηση της στήριξης έκτακτης ανάγκης βάσει του κανονισμού (ΕΕ) 2016/369 και για την τροποποίηση των διατάξεων του λαμβάνοντας υπόψη την έξαρση της νόσου COVID-19.

15. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τα διδάγματα που αντλήθηκαν από το πρώτο κύμα της πανδημίας COVID-19, όπως όσον αφορά τις δυσκολίες στην ταχεία υποβολή συγκρίσιμων δεδομένων στο ECDC εντός του συστήματος επιτήρησης, την πρόκληση της ανάπτυξης προβλέψεων με βάση κοινές δραστηριότητες μοντελοποίησης και κοινούς δείκτες, την ταχεία μετατροπή των μεταβαλλόμενων επιστημονικών στοιχείων και γνώσεων σε γλώσσα προσανατολισμένη στην πολιτική και τη δράση, τις δυσκολίες κατανόησης των διαφορετικών συστημάτων υγείας και των αντίστοιχων αναγκών και προσεγγίσεων τους όσον αφορά τη διαχείριση κρίσεων, τη δύσκολη αμοιβαία βοήθεια όταν πλήττονται πολλά κράτη μέλη και την κατάσταση των ατόμων που ζουν και μετακινούνται για εργασία σε παραμεθόριες περιοχές, αντιμετωπίζοντας διαφορετικά μη φαρμακευτικά μέτρα για τη δημόσια υγεία και συνοριακούς ελέγχους που επηρέασαν την καθημερινή ζωή τους.
16. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ τις νομοθετικές προτάσεις για ένα μακροπρόθεσμο πλαίσιο υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ με σκοπό την ενίσχυση του ECDC, του EMA και της διαχείρισης κρίσεων υγειονομικής ασφάλειας μέσω της αναθεώρησης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 851/2004⁹ (ECDC) και της απόφασης 1082/2013/ΕΕ¹⁰ και της συμπλήρωσης του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004¹¹ (EMA).
17. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή και τα κράτη μέλη να διενεργήσουν κοινή επανεξέταση μετά τη δράση αφού ξεπεραστεί η πανδημία COVID-19, προκειμένου να αναλυθούν οι ενέργειες που πραγματοποίησαν όλοι οι θεσμικοί φορείς της ΕΕ και να εκτιμηθεί η ανάγκη για πρόσθετες ενέργειες ώστε να βελτιωθεί η ετοιμότητα της ΕΕ απέναντι σε κρίσεις και η ικανότητά της να ανταποκρίνεται σε μελλοντικές απειλές κατά της υγείας, αποφεύγοντας τις επικαλύψεις με άλλες εν εξελίξει επανεξετάσεις. Η επανεξέταση αυτή θα πρέπει επίσης να περιλαμβάνει μελέτη των επιπτώσεων της πανδημίας COVID-19 στη δημόσια υγεία και στη θεραπεία ασθενών με μεταδοτικές ή μη μεταδοτικές νόσους, όπως ο καρκίνος, και στη μικροβιακή αντοχή.

⁹ Έγγρ. 12972/20

¹⁰ Έγγρ. 12973/20 + ADD 1

¹¹ Έγγρ. 12971/20

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

18. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι οι ελλείψεις φαρμάκων και η εξάρτηση από περιορισμένο αριθμό τρίτων χωρών και εγκαταστάσεων παρασκευής για πολλά προϊόντα, όπως δραστικές φαρμακευτικές ουσίες (ΔΦΟ), στον τομέα των φαρμάκων που δεν καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας δημιουργούν μεγάλη ανησυχία, ΤΟΝΙΖΕΙ την ανάγκη να εξασφαλιστεί ο εφοδιασμός της ΕΕ, ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ την από καιρού έκκληση του Συμβουλίου για συλλογική κάλυψη των ελλείψεων σε φάρμακα και ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ την ανάγκη για τεκμηριωμένη δράση ώστε να αντιμετωπιστεί η απειλή από τις ελλείψεις αυτές προς τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.
19. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι οι ελλείψεις σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ΜΑΠ αποτέλεσαν επίσης μείζονα απειλή για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης κατά την έναρξη της πανδημίας COVID-19 και ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι στο μέλλον πρέπει να δοθεί προσοχή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
20. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι η αγορά αγαθών σχετικών με την υγεία που συνδέονται με την κρίση δέχτηκε σημαντικές πιέσεις στη διάρκεια της κρίσης COVID-19 και ότι τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει περιορισμούς με ισχυρό αντίκτυπο στην εσωτερική αγορά, ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ δε την ανάγκη να διασφαλιστεί ότι τα μέτρα που εφαρμόστηκαν λόγω της κρίσης δεν οδηγούν σε μακροχρόνιες στρεβλώσεις στην εσωτερική αγορά.
21. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο τόνισε πως η επίτευξη στρατηγικής αυτονομίας με παράλληλη διατήρηση μιας ανοικτής οικονομίας αποτελεί βασικό στόχο της Ένωσης και ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να δώσει κατά προτεραιότητα συνέχεια στην πρόσκληση του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου της 1ης και 2ας Οκτωβρίου 2020 να προσδιοριστούν οι στρατηγικές εξαρτήσεις, ιδίως στα πιο ευαίσθητα βιομηχανικά οικοσυστήματα, όπως αυτό της υγείας, και να προταθούν μέτρα για τη μείωση αυτών των εξαρτήσεων, μεταξύ άλλων με τη διαφοροποίηση των αλυσίδων παραγωγής και εφοδιασμού, τη διασφάλιση στρατηγικής αποθεματοποίησης και την τόνωση της παραγωγής και των επενδύσεων στην Ευρώπη¹².

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45920/021020-euco-final-conclusions-el.pdf>

22. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη¹³ που εγκρίθηκε από την Επιτροπή και ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να συνεργαστεί με τα κράτη μέλη για την ανάπτυξη ενός φιλόδοξου θεματολογίου εφαρμογής με σαφές χρονοδιάγραμμα και την αναγκαία μακροπρόθεσμη χρηματοδότηση για την υλοποίηση συγκεκριμένων δράσεων που απορρέουν από τη φαρμακευτική στρατηγική για την Ευρώπη.
23. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΑΝΗΣΥΧΙΑ για το γεγονός ότι ορισμένοι παρασκευαστές ενδέχεται να μην είναι ανταγωνιστικοί κατά την παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων (πρώτες ύλες, ΔΦΟ, ενδιάμεσα προϊόντα, τελικά προϊόντα) εντός της ΕΕ και ότι αυτό μπορεί εν μέρει να οφείλεται στο υψηλό κόστος παραγωγής εντός της ΕΕ. ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη να ξεχωρίσουν ως παγκόσμιοι ηγέτες στον τομέα των περιβαλλοντικών και κοινωνικών προτύπων και της καθαρής και καινοτόμου παραγωγής, και ΤΟΝΙΖΕΙ την ανάγκη οι παρασκευαστές ΔΦΟ και φαρμακευτικών προϊόντων της ΕΕ να εκσυγχρονίσουν τη βιομηχανική τους βάση και να ενσωματώσουν νέες, οικονομικά αποδοτικές, πιο αποτελεσματικές και περιβαλλοντικά φιλικές παρασκευαστικές μεθόδους και τεχνολογίες. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ τα ρυθμιστικά της πλαίσια και την παγκόσμια επιρροή της ώστε να επιτύχει ισότιμους όρους ανταγωνισμού για τις επιχειρήσεις της ΕΕ.
24. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι η διαθεσιμότητα φαρμάκων συνδέεται με την ποιότητα των ΔΦΟ και των πρώτων υλών και ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι τα ζητήματα ποιότητας και τα βιομηχανικά συμβάντα θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο ελλείψεων, ενώ η διαφοροποίηση των αλυσίδων παραγωγής μπορεί να συμβάλει στην εξισορρόπηση αυτών των προκλήσεων. Επιπλέον, ο ρόλος των παρασκευαστών όσον αφορά τη διαθεσιμότητα και τον συνεχή και επαρκή εφοδιασμό των αγορών των κρατών μελών με φάρμακα θα πρέπει να ενισχυθεί.

¹³ έγγρ. 13158/20 + ADD 1

25. ΤΟΝΙΖΕΙ ότι ο συνεχής και ασφαλής εφοδιασμός με φάρμακα υψηλής ποιότητας μπορεί να επιτευχθεί μόνο στο πλαίσιο μιας μεσοπρόθεσμης έως μακροπρόθεσμης ευρωπαϊκής στρατηγικής που θα βασίζεται σε μια πολυτομεακή προσέγγιση της πολιτικής για την υγειονομική περίθαλψη συμπεριλαμβανομένων δράσεων που αποσκοπούν στη βελτίωση της διαφάνειας και των επιθεωρήσεων ποιότητας, στη διαφοροποίηση των αλυσίδων εφοδιασμού, στη δημιουργία στρατηγικών αποθεμάτων σε διάφορα επίπεδα της αλυσίδας εφοδιασμού και στην παροχή ενός ευνοϊκού περιβάλλοντος για την τόνωση της καινοτόμου και καθαρής παραγωγής —όπως των ΔΦΟ για φάρμακα κρίσιμης σημασίας— εντός της ΕΕ, συμπεριλαμβανομένων απλουστευμένων κανόνων και διαδικασιών. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι η διασφάλιση της οικονομικής προσιτότητας των φαρμάκων και η μείωση του περιβαλλοντικού αντικτύπου παραμένουν σημαντικοί παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σ' αυτό το πλαίσιο.
26. ΘΕΩΡΕΙ ότι προκειμένου να αντιμετωπιστούν οι ελλείψεις, είναι σημαντικό να αυξηθεί η συνεργασία και η συνεχής ανταλλαγή πληροφοριών σε επίπεδο Ένωσης, ιδίως μέσω και εντός των υφιστάμενων φόρουμ που αποσκοπούν στην αντιμετώπιση των ελλείψεων φαρμάκων, των προκλήσεων στις αλυσίδες διανομής και των ελλείψεων στις παρασκευαστικές ικανότητες, με παράλληλη διατήρηση των εθνικών συστημάτων υποβολής στοιχείων σχετικά με τη διαθεσιμότητα ή τις ελλείψεις φαρμάκων· η ανταλλαγή πληροφοριών περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικές με τις εγκαταστάσεις παρασκευής ΔΦΟ που υποβάλλονται από τον κάτοχο της άδειας παρασκευής.
27. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να διερευνήσει τη δημιουργία εργαλείων διαχείρισης δεδομένων και κατάλληλων διαδικασιών και να ενισχύσει τα υφιστάμενα σε επίπεδο ΕΕ εργαλεία, προκειμένου να συλλέξει πληροφορίες για ολόκληρη την αλυσίδα εφοδιασμού, όπως τις πηγές εφοδιασμού, τις εγκαταστάσεις παρασκευής ΔΦΟ και άλλων φαρμακευτικών ουσιών ανά τον κόσμο. Αυτό συμβάλλει στην αύξηση της διαφάνειας και της προβολής τόσο των μονομερών εξαρτήσεων όσο και των εγκαταστάσεων παρασκευής κρίσιμης σημασίας· ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ ότι είναι σημαντική η αύξηση της διαφάνειας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, και συνεπώς ΚΑΛΕΙ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ τα κράτη μέλη να ανταλλάσσουν τις διαθέσιμες πληροφορίες και να συνεργάζονται, κατά περίπτωση, σε ολόκληρη την αξιακή αλυσίδα των προϊόντων, έχοντας κατά νου να μην επιβαρύνεται άσκοπα η βιομηχανία.

28. ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να εργαστούν από κοινού επί ενός καταλόγου φαρμάκων κρίσιμης σημασίας (π.χ. αντιμικροβιακές ΔΦΟ, ΔΦΟ για φάρμακα εντατικής θεραπείας ή εμβόλια) προκειμένου να διασφαλιστεί μακροπρόθεσμα η στρατηγική αυτονομία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
29. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να εξασφαλίσει την παρακολούθηση των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας κατά τη διάρκεια πιθανών μελλοντικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης στον τομέα της υγείας και να εδραιώσει τους μηχανισμούς προετοιμασίας και ανταπόκρισης σε υγειονομικές κρίσεις, μεταξύ άλλων μέσω της παρακολούθησης και του μετριασμού των ελλείψεων φαρμάκων.
30. ΥΠΟΓΡΑΜΜΙΖΕΙ ότι η βελτιωμένη διεθνής συνεργασία των αρμόδιων αρχών της ΕΕ θα καταστήσει δυνατές τις αποδοτικότερες επιθεωρήσεις και συνεπώς θα διασφαλίσει τη διαρκή ποιότητα των ΔΦΟ.
31. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να εξετάσει το ενδεχόμενο ενίσχυσης της διεθνούς συνεργασίας με την προώθηση προτύπων υψηλού επιπέδου στο πλαίσιο της παγκόσμιας συνεργασίας, όπως των κατευθυντήριων γραμμών του Διεθνούς Συμβουλίου για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για Φαρμακευτικά Προϊόντα Ανθρώπινης Χρήσης (ICH)¹⁴ και την ενθάρρυνση των εταίρων ανά τον κόσμο να συμμορφώνονται με τα πρότυπα αυτά, και στο πλαίσιο των επιθεωρήσεων Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής (ΟΠΠ) με κράτη-εταίρους με συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης, της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη («EDQM»)¹⁵ και των αρχών του Συστήματος Συνεργασίας για τους Φαρμακευτικούς Ελέγχους (PIC/S)¹⁶, και να αξιολογήσει κατά πόσον η αμοιβαία αναγνώριση επίσημων εγγράφων ΟΠΠ για εγκαταστάσεις παρασκευής εκτός της επικράτειας της αρχής έκδοσης μπορεί να υποστηριχθεί επίσης από κράτη-εταίρους με συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης.
32. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι τα κράτη μέλη μπορούν να προσαρμόσουν τους εθνικούς κανονισμούς για τις διαδικασίες προμηθειών προκειμένου να ενισχυθεί η ανθεκτικότητα του εφοδιασμού με φαρμακευτικά προϊόντα κρίσιμης σημασίας, σημειώνοντας παράλληλα ότι πρόκειται για τομέα εθνικής αρμοδιότητας και λαμβάνοντας υπόψη την οικονομική βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας των κρατών μελών.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να διερευνήσει δυνατότητες να διευκολυνθεί η διατήρηση στην ΕΕ και η μετεγκατάσταση στην ΕΕ εγκαταστάσεων παρασκευής ΔΦΟ για φάρμακα κρίσιμης σημασίας.
34. ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να αναλύσουν τα υφιστάμενα και να διερευνήσουν, κατά περίπτωση, νέα κίνητρα και να αξιολογήσουν τις κανονιστικές απαιτήσεις για τα φάρμακα κρίσιμης σημασίας στην ΕΕ και να διερευνήσουν μηχανισμούς για την προσαρμογή αυτών των κινήτρων και την ελάφρυνση αυτών των απαιτήσεων ώστε να εξασφαλιστεί η διαθεσιμότητα των φαρμάκων κρίσιμης σημασίας, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τον ρόλο της φαρμακευτικής βιομηχανίας για την εξασφάλιση έγκαιρου, ασφαλούς και ποιοτικού εφοδιασμού των αγορών των κρατών μελών με οικονομικώς προσιτά φάρμακα και την αποτροπή της απόσυρσης από την αγορά παλαιών και αποτελεσματικών φαρμάκων κρίσιμης σημασίας.
35. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να διερευνήσει τις δυνατότητες χρήσης του επιστημονικού κόμβου της ΕΕ για ερευνητικές ανάγκες σε περίπτωση κρίσης στον τομέα της δημόσιας υγείας.

Διδάγματα που αντλήθηκαν: Βελτίωση της πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και της κοινοχρησίας τους

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

36. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ ότι ένα δίδαγμα που έχει ήδη αντληθεί από την κρίση είναι η ύψιστη σημασία κοινών κανόνων και υποδομών για την κοινοχρησία δεδομένων, όπως προτείνεται στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EXDY), όπου τα δεδομένα από τη μεταγραφική επιστήμη, τις κλινικές δοκιμές και την υγειονομική περίθαλψη μπορούν να τροφοδοτήσουν τη μελλοντική έρευνα και περίθαλψη. Η συνεχιζόμενη πανδημία δείχνει ξεκάθαρα τον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα θα μεταμορφώσουν την υγεία και την περίθαλψη. Η ταχεία συγκέντρωση δεδομένων για τη νόσο COVID-19 και η πρόσβαση σε αυτά σε όλες τις χώρες έπαιξε καταλυτικό ρόλο για την κατανόηση της μετάδοσης και της μόλυνσης, τον προσδιορισμό των φαρμακευτικών στόχων και την κατανόηση των εξελίξεων όσον αφορά τη νόσο και τα εμβόλια.

37. ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι η πανδημία COVID-19 κατέδειξε ότι τα συγκεντρωτικά δεδομένα υγείας μπορούν να ενισχύσουν την επιτήρηση των λοιμωδών νόσων και να δρομολογήσουν κοινά μέτρα για την αντιμετώπιση μεταδοτικών και μη μεταδοτικών ασθενειών, π.χ. μέσω κοινών πρωτοβουλιών όπως το σχέδιο Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)¹⁷, και ενεργοποίησε περαιτέρω τη διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ των ενδιαφερόμενων κρατών μελών, όπως το πλαίσιο διαλειτουργικότητας για εφαρμογές ιχνηλάτησης επαφών και προειδοποίησης και ο διακομιστής πύλης της ΕΕ.
38. ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΙ τον ευαίσθητο χαρακτήρα των δεδομένων υγείας και τονίζει ότι είναι σημαντικό όλες οι προτεινόμενες δράσεις να συμμορφώνονται πλήρως με τους κανόνες της Ένωσης και των κρατών μελών για την προστασία της ιδιωτικής ζωής και των δεδομένων, να είναι προαιρετικού χαρακτήρα και να συνάδουν με την κατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών.
39. ΣΥΝΕΙΔΗΤΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας και οι εκτελούντες την επεξεργασία δεδομένων που αναλύουν διασυνοριακά δεδομένα υγείας για την καταπολέμηση της πανδημίας COVID-19 έχουν διαπιστώσει έλλειψη νομικής σαφήνειας και ασφάλειας δικαίου όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων υγείας, ΠΑΡΟΤΡΥΝΕΙ το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Προστασίας Δεδομένων (ΕΣΠΔ) να αναπτύξει κοινή αντίληψη σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων υγείας από τις εποπτικές αρχές προστασίας δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της κατάρτισης κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τις δεοντολογικές και νομικές πτυχές της επεξεργασίας δεδομένων υγείας με σκοπό την επιστημονική έρευνα και ΚΑΛΕΙ το ΕΣΠΔ να επιτύχει συναίνεση σχετικά με την εφαρμογή του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ)¹⁸ στον τομέα της υγείας.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων).

40. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ για την πρόθεση της Επιτροπής να υποστηρίξει την ανάπτυξη προσαρμοσμένων ευρωπαϊκών κωδίκων δεοντολογίας για συγκεκριμένες κατηγορίες υπευθύνων επεξεργασίας ή εκτελούντων επεξεργασία δεδομένων και δραστηριοτήτων επεξεργασίας σύμφωνα με το άρθρο 40 του ΓΚΠΔ, και ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη να συνεργαστούν σε διμερές και πολυμερές επίπεδο για να μειώσουν τις διαφορές στην ερμηνεία και την εφαρμογή του ΓΚΠΔ στον τομέα της υγείας μέσω της ανταλλαγής βέλτιστων πρακτικών, για να βελτιώσουν την ποιότητα των δεδομένων και να καταστήσουν τα δεδομένα ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα, για να ενθαρρύνουν περιπτώσεις χρήσης δεδομένων υγείας για επιστημονική έρευνα και για να αποσαφηνίσουν τις διαφορές μεταξύ ευαίσθητων δεδομένων υγείας και δεδομένων μη προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως ανοικτών δεδομένων.
41. ΑΝΑΜΕΝΕΙ την έκθεση με τίτλο «Αξιολόγηση των κανόνων των κρατών μελών σχετικά με τα δεδομένα υγείας υπό το πρίσμα του ΓΚΠΔ 2019/2020» που ανατέθηκε από την Επιτροπή, και τις συστάσεις της βάσει εκτεταμένων ερευνών και πέντε εργαστηρίων με ευρεία συμμετοχή εμπειρογνομόνων, αντιπροσώπων κρατών μελών, εποπτικών αρχών προστασίας δεδομένων, ενδιαφερόμενων μερών από τον τομέα της υγείας και τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να συνεχίσει την επιτυχή ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών με τα κράτη μέλη μέσω ειδικής ομάδας εμπειρογνομόνων σχετικά με τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, με συμμετοχή εκπροσώπων φορέων που ασχολούνται με τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας.
42. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ ότι το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο χαιρέτισε, κατά την έκτακτη σύνοδό του για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19 την 1η και τη 2α Οκτωβρίου 2020, τη δημιουργία κοινών ευρωπαϊκών χώρων δεδομένων σε στρατηγικούς τομείς, και ιδίως κάλεσε την Επιτροπή να δώσει προτεραιότητα στον χώρο δεδομένων υγείας, ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΙ μέτρα που αποσκοπούν στην αύξηση της ψηφιακής ωριμότητας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης, στη διαλειτουργικότητα των υποδομών και στην τυποποίηση των μητρώων υγείας, ώστε να καταστεί δυνατή η πρόσβαση και η ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών μέσω ενός ΕΧΔΥ, και ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχεδιάζει να υποβάλει, έως το τέλος του 2021, νομοθετική πρόταση για τον ΕΧΔΥ.

43. ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή, τα κράτη μέλη και όλους τους σχετικούς δημόσιους και ιδιωτικούς ενδιαφερόμενους φορείς να συνεργαστούν για τη δημιουργία ενός λειτουργικού ΕΧΔΥ που θα ενισχύει τον έλεγχο των πολιτών στα προσωπικά τους δεδομένα υγείας, θα στηρίζει τη φορητότητα, την κυβερνοασφάλεια και τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων υγείας, και θα συμβάλλει στη διασυνοριακή χρήση και επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας για καλύτερη υγειονομική περίθαλψη, καλύτερη έρευνα, και καλύτερες δραστηριότητες χάραξης πολιτικής και ρυθμιστικές δραστηριότητες, και ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ότι ένας λειτουργικός ΕΧΔΥ θα μπορούσε να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα της ενωσιακής βιομηχανίας, με παράλληλη τήρηση των δεοντολογικών διαστάσεων της χρήσης των δεδομένων υγείας, μεταξύ άλλων σε σύνδεση με τη χρήση της τεχνητής νοημοσύνης στην υγειονομική περίθαλψη.
44. ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για τη στενή συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής κατά την προετοιμασία της κοινής δράσης για τον ΕΧΔΥ με τίτλο «Προς τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας» ώστε να διασφαλιστεί η συνέχεια στην ανάπτυξη μιας στρατηγικής διακυβέρνησης για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο και στη διευκόλυνση της πρόσβασης και της ανταλλαγής δεδομένων υγείας μέσω συγκεκριμένων περιπτώσεων χρήσης, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για τον μετριασμό της πανδημίας COVID-19, και ΚΑΛΕΙ την Επιτροπή να εξετάσει δεόντως τις επιλογές διακυβέρνησης που εκπονήθηκαν στο πλαίσιο της κοινής δράσης κατά την προετοιμασία νομοθετικών και μη νομοθετικών μέτρων για τον ΕΧΔΥ, προκειμένου να διασφαλιστεί μια εναρμονισμένη προσέγγιση στην επεξεργασία δεδομένων υγείας η οποία να αξιοποιεί τους εθνικούς κανονισμούς και τις αρχές των κρατών μελών, και να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές συνθήκες, όπως τις υφιστάμενες υποδομές δεδομένων και εθνικές πρωτοβουλίες, και να σέβεται πλήρως τις αρμοδιότητες και τις ικανότητες των κρατών μελών. Για ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται από τον δημόσιο τομέα, είναι απολύτως απαραίτητο οι δημόσιες αρχές των κρατών μελών να διατηρούν τον έλεγχο της χρήσης των δεδομένων για την εγγύηση της ασφάλειας των δεδομένων και της εμπιστοσύνης του κοινού.

45. ΕΝΘΑΡΡΥΝΕΙ την Επιτροπή να δρομολογήσει και να χρηματοδοτήσει πιλοτικά έργα για την ανταλλαγή δεδομένων υγείας σε συνεργασία με τις εθνικές αρχές το 2021, να δημιουργήσει διαλειτουργική υποδομή ΕΧΔΥ για δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας έως το 2025 το αργότερο, και να διευκολύνει την πρόσβαση σε ευρωπαϊκά αποθετήρια δεδομένων υγείας μέσω κοινών κανόνων, μέσων και διαδικασιών, συμπεριλαμβανομένων των μητρώων του ευρωπαϊκού δικτύου αναφοράς, και περαιτέρω εκκινώντας και προωθώντας συγκεκριμένες περιπτώσεις χρήσης ενωσιακής προστιθέμενης αξίας, όπως τα δίκτυα κλινικών εμπειρογνομώνων για άλλες ασθένειες και συνθήκες, και όπου είναι αναγκαία και ενδεδειγμένη η ευρωπαϊκή ανταλλαγή δεδομένων υγείας, π.χ. για τη διαχείριση σοβαρών περιπτώσεων COVID-19.
46. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΟΝΤΑΣ ότι εφαρμογές που σχετίζονται με τον τρόπο ζωής μπορούν να συγκεντρώνουν σχετικά δεδομένα υγείας, τα οποία δεν είναι ακόμη προσβάσιμα για σκοπούς υγειονομικής περίθαλψης και για μέτρα δημόσιας υγείας για την αντιμετώπιση της COVID-19 και άλλων διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας, ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να αναπτύξουν κοινό ευρωπαϊκό μοντέλο διαχείρισης για την επεξεργασία των προσωπικά παραγόμενων δεδομένων υγείας, ώστε, κατά περίπτωση, να συμπληρώνουν τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας στη βάση ατομικής ενημερωμένης συγκατάθεσης, καθώς και να δημιουργήσουν δίκτυο πλατφορμών κοινοχρησίας δεδομένων που θα είναι προσβάσιμο σε όλη την ΕΕ και θα συνδέεται με την υποδομή του ΕΧΔΥ ώστε να λειτουργούν ως βασικές ψηφιακές διεπαφές ανάμεσα στο ευρύ κοινό και αξιόπιστους χρήστες δεδομένων για τη συλλογή των διαμοιραζόμενων δεδομένων, με βάση την ενημερωμένη συγκατάθεσή τους και για τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τον ΓΚΠΔ, και τη δημιουργία ανωνυμοποιημένων και συγκεντρωτικών δεδομένων από τα οποία θα μπορούν να εξάγονται τόσο ιδέες για τη βελτίωση της επιστημονικής γνώσης, ιδίως για τον επιπολασμό χρόνιων νοσημάτων, όσο και πρακτικά εργαλεία για τα ινστιτούτα δημόσιας υγείας. Οι πλατφόρμες αυτές θα πρέπει επίσης να ενημερώνουν τα άτομα που ανταλλάσσουν τα δεδομένα τους σχετικά με την πρόοδο που σημειώνεται και τις γνώσεις που αποκτώνται με τη χρήση των δεδομένων τους.
47. ΠΑΡΟΤΡΥΝΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να ενώσουν τις δυνάμεις τους για την προώθηση των ψηφιακών δεξιοτήτων και των δεξιοτήτων που σχετίζονται με τα δεδομένα για την ενδυνάμωση των ατόμων, των επαγγελματιών, των εταιρειών, των φορέων του δημοσίου τομέα και των υπευθύνων λήψης αποφάσεων, καθώς και για τη μείωση του ψηφιακού χάσματος, συμπεριλαμβανομένων των διαφορών όσον αφορά μεταξύ άλλων την κάλυψη, τον εξοπλισμό, την προσβασιμότητα και τον γραμματισμό.

48. ΕΝΘΑΡΡΥΝΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να συνεχίσουν να στηρίζουν το έργο και τον συντονισμό του δικτύου eHealth στις προσπάθειές του για την καθιέρωση κοινής, ενισχυμένης διακυβέρνησης συντονισμού της διαλειτουργικότητας μεταξύ των κρατών μελών και των εθνικών κέντρων ικανοτήτων ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να υλοποιούν περαιτέρω και να ενισχύσουν την υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHDSI), και επίσης να συνεργάζονται με την ειδική ομάδα εμπειρογνομόνων για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας στον EXΔΥ.
49. ΕΝΘΑΡΡΥΝΕΙ τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να στηρίζουν τις υπό εξέλιξη εργασίες στο πλαίσιο ενός ασφαλούς και αξιόπιστου EXΔΥ για την ανάπτυξη ενός πλαισίου διακυβέρνησης που θα συνδέει τις αρμόδιες αρχές και φορείς στα κράτη μέλη και σε επίπεδο ΕΕ, με σκοπό να δίνεται η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων στην έρευνα και την πολιτική, να δημιουργηθεί μια ψηφιακή υποδομή για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας και να υποστηριχθεί η βασιζόμενη σε δεδομένα διεθνής συνεργασία με αξιοποίηση σχετικών δραστηριοτήτων πιλοτικών έργων.
50. ΚΑΛΕΙ ενδιαφερόμενες νέες χώρες να συμμετάσχουν στον διακομιστή πύλης της ΕΕ για τις κινητές εφαρμογές ιχνηλάτησης και προειδοποίησης επαφών όπου αυτό θα μπορούσε να ενισχύσει την ικανότητα των κρατών μελών να περιορίσουν την εξάπλωση της πανδημίας και ΕΚΦΡΑΖΕΙ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΣΗ για τις εντατικές προσπάθειες που καταβάλλουν τα κράτη μέλη και η Επιτροπή στο πλαίσιο του δικτύου eHealth για τη θέσπιση πλαισίου διαλειτουργικότητας για εφαρμογές ιχνηλάτησης και προειδοποίησης και για τη δημιουργία διακομιστή πύλης της ΕΕ, ο οποίος θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντικό εργαλείο για την επίδειξη της αξίας και της αναγκαιότητας των διασυνοριακών ανταλλαγών σχετικών δεδομένων για την αντιμετώπιση της πανδημίας. Επιπλέον, ΚΑΛΕΙ τα κράτη μέλη, την Επιτροπή και το ECDC να συνεργαστούν για την καλύτερη ευθυγράμμιση των επιδημιολογικών συνόλων δεδομένων για την επιτήρηση.

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

51. ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ τα συμπεράσματα που ενέκριναν το Συμβούλιο και οι αντιπρόσωποι των κυβερνήσεων των κρατών μελών σχετικά με τον ρόλο της ΕΕ στην ενίσχυση του ΠΟΥ ως επικεφαλής και συντονιστικής αρχής¹⁹ στον τομέα της υγείας.
-

¹⁹ ΕΕ C 400 της 24.11.2020, σ. 1.