

Brüssel, 18. detsember 2020
(OR. en)

14196/20

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

MENETLUSE TULEMUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Delegatsioonid
Eelmise dok nr:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Teema:	Nõukogu järeldused COVID-19 pandeemiast saadud õppetundide kohta tervishoiu valdkonnas

Delegatsioonidele edastatakse lisas nõukogu järeldused COVID-19 pandeemiast saadud õppetundide kohta tervishoiu valdkonnas, mis kiideti heaks 17. detsembril 2020 lõpetatud kirjaliku menetluse teel.

Nõukogu järeldused**COVID-19 pandeemiast saadud õppetundide kohta tervishoiu valdkonnas****Sissejuhatus**

2020. aasta on toonud kaasa enneolematuid probleeme liikmesriikidele, Euroopa Liidule ja kogu maailmale. COVID-19 pandeemia on tervisekriis, millel on pretsedenditult kahjulik mõju meie ühiskonnale ja majandusele. See on jätkuvalt rahvusvahelise tähtsusega rahvatervisealane hädaolukord, mille Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) kuulutas välja 30. jaanuaril 2020¹.

Samal ajal kui epidemioloogiline olukord pidevalt muutub ja tõenäoliselt areneb ka edaspidi, kuni suur osa maailma elanikkonnast on omandanud immuunsuse, on vaktsineeritud või kui neil on võimalik saada asjakohast ravi, peavad Euroopa Liit, selle liikmesriigid ja kodanikud valmistuma tulevikuks. Probleeme, millega praegu silmitsi seisame, saame tulemuslikult lahendada ainult üheskoos. See nõuab tihedat koostööd ja kooskõlastamist liikmesriikide, Euroopa Liidu institutsioonide, kodanikuühiskonna ja kogu ülemaailmse kogukonna vahel.

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))

Praegusest kriisist saadud kogemustest õppimine ja ühiselt õigete järelduste tegemine on olulised sammud tugevama ja vastupanuvõimelisema Euroopa Liidu suunas. Eelkõige oleme järeldanud, et COVID-19 pandeemia puhang on toonud esile ja süvendanud haavatavusi mitmesugustes küsimustes ja valdkondades. Tervishoiu valdkonnas tuleb keskenduda küsimustele, mis on osaliselt lahutamatud: Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide pandeemiaks valmisolek ja sellele reageerimine, et tulla toime praeguse COVID-19 pandeemia ja tulevaste terviseohtudega, ravimitega varustatuse ja üldiste meditsiiniliste vastumeetmete tagamine, terviseandmetele juurdepääsu ja nende jagamise parandamine, mis on käesoleva pandeemia ja muude piiriüleste terviseohtude vastu võitlemiseks hädavajalik, ning ülemaailmses tervishoius Euroopa Liidu rolli tugevdamine. Pandeemia mõjutab ka teistele patsientidele, sealhulgas vähki ja muid mittenakkuslikke haigusi põdevatele patsientidele pakutavaid tervishoiuteenuseid ja ravi tulenevalt pandeemiaga võitlemiseks võetud meetmete mõjust.

Euroopa Liidus on meie ülesanne õppida juba saadud kogemustest ning väljuda sellest kriisist tugevama ja vastupidavamana, et tuua kasu meie kodanikele ja patsientidele. Austades täielikult oma vastavaid pädevusi, peavad Euroopa Liit, selle liikmesriigid ja Euroopa institutsioonid ühiselt suurendama oma suutlikkust eesmärgiga tagada, et nad saavad tervisega seotud hädaolukordades tõhusalt tegutseda, ning samuti selleks, et teha tööd Euroopa autonoomia saavutamiseks strateegilistes valdkondades, säilitades samal ajal avatud majanduse.

Saadud õppetunnid: ELi kriisiohje parandamine

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU

1. TUNNISTAB, et kuigi terviseohutus ja pandeemiaks valmisoleku planeerimine jääb peamiselt liikmesriikide pädevusse, on COVID-19 pandeemia näidanud, et solidaarsusel, mis väljendub asjakohaste küsimustega tegelemises Euroopa tasandil, on lisaväärtus ja seda peetakse vajalikuks;
2. TULETAB MEELDE oma 13. veebruari 2020. aasta järeldusi COVID-19 kohta, milles kutsuti üles jätkama ja suurendama koostööd liidu ja rahvusvahelisel tasandil², KINNITAB seoses ELi nõukogu liikmete 26. märtsi 2020. aasta avaldusega³, et COVID-19 kriisi ajal on vaja teha tõhusamat liikmesriikidevahelist koostööd, sealhulgas ühiseid jõupingutusi, et kõrvaldada allesjäänud kitsaskohad meditsiinitarvete tarnimisel ja pakkuda vastastikust toetust patsientide ravimisel, ning TUNNUSTAB seni üles näidatud märkimisväärset solidaarsust ja koostööd;
3. PEAB TERVITATAVAKS komisjoni ettepanekut luua mitmeaastase finantsraamistiku 2021–2027 raames eraldiseisev terviseprogramm „EL tervise heaks“ kui vahend liidu lisaväärtuse andmiseks ja liikmesriikide poliitika täiendamiseks, eesmärgiga parandada inimeste tervist kogu liidus, eelkõige selleks, et kaitsta Euroopa Liidus inimesi tõsiste piiriüleste terviseohtude eest ning toetada tervishoiusüsteemide tugevdamist ja reageerimisvõimet nende ohtudega toimetulekuks, võttes arvesse Euroopa Ülemkogu 21. juuli 2020. aasta kohtumise tulemusi⁴;

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

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

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/media/45109/210720-euco-final-conclusions-en.pdf>

4. KUTSUB liikmesriike ja komisjoni ÜLES kasutama COVID-19 pandeemiaga seotud rahastamisvõimalusi, nagu taaste ja vastupidavuse rahastamisvahend, Euroopa Regionaalarengu Fond, Euroopa Sotsiaalfond+, Invest EU ning sihtotstarbelised ELi programmid, nagu „EL tervise heaks“, „Digitaalne Euroopa“ ja „Euroopa horisont“, et toetada tervishoiu ja hoolduse, sealhulgas digitaalse tervishoiu vajalikku ümberkujundamist;
5. VÕTAB TEADMISEKS üldise vajaduse tõhustada liidu kriisiohjet ja kriisiks valmisolekut, tugevdades ELi terviseohutuse raamistikku, sealhulgas Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust (ECDC), terviseohutuse komiteed (HSC) ja Euroopa Ravimiametit (EMA) ning kriisidele poliitilist reageerimist käsitlevat ELi integreeritud korda (IPCR), ning TÕSTAB ESILE vajadust tagada ELis meditsiiniliste vastumeetmete pakkumine, samuti vajadust edasise ekspertide arutelu järele, mis puudutab tarvilikke parandusi seoses võrreldavate terviseandmete vahetamisega teadusuuringute, ennetamise, diagnostika ja uute raviviiside väljatöötamise eesmärgil, järgides samal ajal andmekaitsereegleid;
6. RÕHUTAB, kui tähtis on ECDC tehtav töö, eelkõige parimate olemasolevate teadmiste pakkumisel, samuti HSC ja IPCRi tehtav töö, ning VÕTAB TEADMISEKS meetmed, mis on esitatud teatises „Lähituleviku tegevuskava, et tagada ELi tervishoiusüsteemi valmisolek COVID-19 puhanguteks“⁵, ja teatises COVID-19-le reageerimise lisameetmete kohta⁶;
7. RÕHUTAB, et pandeemiaga toimetulekuks on väga oluline töötada välja ja võtta kasutusele kiire ja usaldusväärne diagnoosimine, ravi või tõhus ja ohutu vaktsiin; lisaks RÕHUTAB, kui tähtis on tagada õiglane, võrdne, läbipaistev ja ülemaailmne juurdepääs COVID-19 vaktsiinidele ning toetada jõupingutusi Euroopa Liidus õiglase ja läbipaistva protsessi väljatöötamiseks, millega tagatakse, et COVID-19 vaktsiinid on ELi liikmesriikide elanikele kättesaadavad;

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

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

8. ON MURES jätkuva desinformatsiooni pärast, eelkõige seoses viiruse olemasolu, maskide kasutamise ja COVID-19 vastase vaktsiini väljatöötamisega, ning JULGUSTAB looma kooskõlastatuma lähenemise üldsuse teavitamisele terviseküsimustes, võttes arvesse riikide pädevusi ja konteksti;
9. TOONITAB vajadust veelgi tugevdada tõhusat teabevahetust riiklike järelevalvemeetmete ja testimisvõimekuse kohta ning vajadust tõhustada kokkulepitud näitajatega seotud andmete jagamist ECDC, HSC ja IPCRiga, et jätkuvalt parandada selles valdkonnas nende tegevuse koordineerimist;
10. KUTSUB liikmesriike ja komisjoni ÜLES tegema oma pädevuse piires koostööd, et hõlbustada ja edendada valdkondadevahelist teabevahetust liikmesriikide vahel ning Euroopa Liidu kriisiohjega seotud asjakohastel foorumitel. Sellised foorumid on IPCR, HSC, varajase hoiatamise ja reageerimise süsteem (EWRS) ning ECDC. Eesmärk on vältida töö dubleerimist ning tagada, et Euroopa Liit reageeriks pandeemiale tõhusalt, tulemuslikult ja ühiselt, seda ka koostöös WHO Euroopa piirkondliku bürooga;
11. VÕTAB TEADMISEKS vajaduse tõhusate, turvaliste ja kiirete piiriüleste kontaktide jälgimise menetluste järele kooskõlas andmeturbe-, andmekaitse- ja privaatsusnormidega;

12. KUTSUB komisjoni ÜLES hindama kõigi transpordiliikide puhul vajadust täiendavate tõhusate kontaktide jälgimise mehhanismide järele, mille eesmärk on hoida ära tõsiseid terviseohte ELi kodanikele. Selle raames võiks edendada kontaktide jälgimise menetlusi, näiteks digitaalseid reisija asukoha vorme, ja pikemas perspektiivis digitaalset ühtse kontaktpunkti platvormi, mis toimiks kõigis huvitatud liikmesriikides, et tuvastada pandeemia riskipiirkondadest saabuval isikul ja nende viibimiskoht eesmärgiga tagada testimis- ja karantiinikohustuste täitmine. Digitaalne ühtse kontaktpunkti platvorm võiks rakendada integreeritud lähenemist asjakohaste kontaktandmete loetelude kogumisele ja anda pädevatele riiklikele tervishoiuasutustele juurdepääsu 24 tundi ööpäevas ja 7 päeva nädalas. Täiendavalt tuleks hinnata piiriülese kontaktide jälgimise meetodeid ja nende mõju. Küsimust on vaja põhjalikumalt kaaluda, et vältida topeltaruandlust ja halduskoormust;
13. KUTSUB komisjoni ja liikmesriike ÜLES jätkama jõupingutusi Euroopa ressursside reservi loomiseks ning KUTSUB liikmesriike ÜLES jagama kogemusi ja koordineerima vajaduse korral oma jõupingutusi riiklike reservide ja kriisi seisukohast oluliste kaupade varude loomisel, et vältida konkurentsi;
14. KUTSUB komisjoni ÜLES hindama olukorda ja esitama 2021. aasta esimesel poolel aruande, mis käsitleb seda, kuidas on kasutusele võetud eri mehhanismid erakorralise toetuse andmiseks ja meditsiiniliste vastumeetmete, näiteks isikukaitsevahendite hankimiseks, sealhulgas ühine hankemenetlus (otsus 1082/2013/EL)⁷ ja erakorralise toetuse rahastamisvahend (määrus (EL) 2016/369)⁸, võttes muu hulgas arvesse juhtimisstruktuuri, läbipaistvust, komisjoni ja liikmesriikide vahelist teabevahetust ja nende vahendite liideseid, ning selle alusel töötama välja kriisiolukorras meditsiiniliste vastumeetmete hankimiseks mõeldud selged, kiired ja tõhusad mehhanismid, mis annavad riiklikele struktuuridele ja hangetele lisaväärtust;

⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ.

⁸ Nõukogu 14. aprilli 2020. aasta määrus (EL) 2020/521, millega aktiveeritakse määruse (EL) 2016/369 kohane erakorraline toetus ja muudetakse määruse sätteid, võttes arvesse COVID-19 puhangut.

15. TULETAB MEELDE COVID-19 pandeemia esimesest lainest saadud õppetunde, näiteks seoses järgmisega: seiresüsteemis esinenud raskused võrreldavate andmete kiirel esitamisel ECDC-le, väljakutsed seoses ühistel modelleerimistegevustel ja näitajatel põhinevate prognooside väljatöötamisega, muutuvate teaduslike tõendite ja teadmiste kiire tõlkimine poliitikale ja meetmetele suunatud keelde, raskused erinevate tervishoiusüsteemide ning nende vastavate vajaduste ja kriisiohjelähenemiste mõistmisel, raskused vastastikuse abi osutamisel, kui mõjutatud oli mitu liikmesriiki, ning olukord, kus piirialadel elavad ja pendelrändega tegelevad inimesed seisid silmitsi erinevate mittefarmatseutiliste rahvatervishoiu meetmetega ja piirkontrollidega, mis mõjutasid nende igapäevast elu;
16. VÕTAB TEADMISEKS ELi pikaajalist terviseohutust käsitlevad seadusandlikud ettepanekud, mille eesmärk on tugevdada ECDCd, EMA-d ja terviseohutuse kriisijuhtimist, vaadates läbi määruse (EÜ) nr 851/2004⁹ (ECDC) ja otsuse 1082/2013/EL¹⁰ ning täiendades määrust 726/2004¹¹ (EMA);
17. KUTSUB komisjoni ja liikmesriike ÜLES viima pärast COVID-19 pandeemia lõppu läbi ühise tegevusjärgse hindamise eesmärgiga analüüsida kõigi ELi institutsioonide võetud meetmeid ja vajadust lisameetmete järele, et parandada ELi kriisivalmidust ja võimet reageerida tulevastele terviseohtudele, vältides dubleerimist muude käimasolevate hindamistega. See peaks sisaldama ka uuringut, mis käsitleb COVID-19 pandeemia mõju rahvatervisele ja nakkushaigusi või mittenakkushaigusi, näiteks vähki põdevate patsientide ravile, samuti antimikroobikumiresistentsusele;

⁹ Dok 12972/20.

¹⁰ Dok 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Dok 12971/20.

Saadud kogemused: ravimitega varustatuse tagamine

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU

18. TUNNISTAB, et ravimite nappus ning sõltumine piiratud arvust kolmandatest riikidest ja tootmiskohtadest paljude toodete, näiteks ravimite toimeainete puhul patendikaitseta toodete sektoris, on väga murettekitav, RÕHUTAB vajadust tagada ELi varustamine, TULETAB MEELDE nõukogu pikaajalist nõudmist, et ravimite nappusega tuleb tegeleda ühiselt, ning RÕHUTAB vajadust võtta tõendipõhiseid meetmeid, et käsitleda ohtu, mida see nappus tervishoiusüsteemidele põhjustab;
19. TUNNISTAB, et COVID-19 pandeemia alguses kujutas endast tervishoiuteenuste osutamisele suurt ohtu ka meditsiiniseadmete ja isikukaitsevahendite nappus, ning TULETAB MEELDE, et tulevikus väärivad tähelepanu meditsiiniseadmed ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed;
20. TUNNISTAB, et COVID-19 kriisi ajal on tervisealaste ja kriisi seisukohalt oluliste kaupade turg olnud märkimisväärse surve all ning et liikmesriigid on kehtestanud siseturule suurt mõju avaldavaid piiranguid, ning RÕHUTAB vajadust tagada, et kriisi tõttu rakendatud meetmed ei põhjustaks siseturul püsivaid moonutusi;
21. TUNNISTAB, et Euroopa Ülemkogu on rõhutanud, et liidu üks põhieesmärke on strateegilise autonoomia saavutamine, säilitades samal ajal avatud majanduse, ning PALUB komisjonil võtta esmajärjekorras järelmeetmeid seoses Euroopa Ülemkogu 1.–2. oktoobri 2020. aasta üleskutsega teha kindlaks strateegilised sõltuvused, eelkõige kõige tundlikumates tööstusökosüsteemides, nagu tervisesektor, ning pakkuda välja meetmeid nende sõltuvuste vähendamiseks, sealhulgas tootmis- ja tarneahelate mitmekesistamise kaudu, tagades strateegiliste varude loomise ning edendades tootmist ja investeerimist Euroopas¹²;

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

22. VÕTAB TEADMISEKS komisjoni poolt vastu võetud Euroopa ravimistrateegia¹³ ning KUTSUB komisjoni ÜLES tegema liikmesriikidega koostööd, et töötada välja ambitsioonikas rakenduskava koos selge ajakava ja vajaliku pikaajalise rahastamisega, et rakendada Euroopa ravimistrateegiast tulenevaid konkreetseid meetmeid;
23. VÄLJENDAB MURET, et mõned tootjad ei pruugi olla farmaatsiatoodete (toorained, ravimite toimeained, vaheained, lõpptooted) tootmisel ELis konkurentsivõimelised ning et see võib osaliselt olla tingitud ELi kõrgetest tootmiskuludest. KUTSUB liikmesriike ÜLES olema ülemaailmsete liidritena esirinnas keskkonna- ja sotsiaalsete standardite ning puhta ja uuendusliku tootmise valdkonnas ning RÕHUTAB, et ELi ravimite toimeainete ja farmaatsiatoodete tootjad peavad kaasajastama oma tööstusbaasi ning võtma kasutusele uusi, kulutõhusaid, tõhusamaid ja keskkonnasõbralikumaid tootmismeetodeid ja -tehnoloogiaid; KUTSUB komisjoni ÜLES KASUTAMA oma reguleerivaid raamistikke ja ülemaailmset mõju, et saavutada ELi ettevõtjate jaoks võrdsed tingimused;
24. ON TEADLIK, et ravimite kättesaadavus on seotud ravimite toimeainete ja toorainete kvaliteediga, ning TUNNISTAB, et kvaliteediküsimused ja tööstuslikud probleemid võivad suurendada nappuse ohtu, samas kui tarneahelate mitmekesistamine saab aidata neid probleeme tasakaalustada. Lisaks tuleks tugevdada tootjate rolli seoses ravimite kättesaadavusega ning nende pideva ja piisava tarnimisega liikmesriikide turgudele;

¹³ Dok 13158/20 + ADD 1.

25. TOONITAB, et kvaliteetsete ravimite pidevat ja turvalist tarnimist on võimalik saavutada üksnes Euroopa keskpika kuni pikaajalise strateegia raames, mis põhineb multidistsiplinaarsel lähenemisviisil tervishoiupoliitikale ning hõlmab meetmeid, mille eesmärk on parandada läbipaistvust ja kvaliteedikontrolle, mitmekesistada tarneahelaid, luua strateegilisi reserve tarneahelate eri tasanditel ning pakkuda keskkonda, mis soodustab ELis uuenduslikku ja puhas tootmist – näiteks toimeainete tootmist kriitilise tähtsusega ravimite jaoks –, sealhulgas lihtsustatud norme ja menetlusi; MÄRGIB, et ravimite taskukohasuse tagamine ja keskkonnamõju vähendamine on jätkuvalt olulised tegurid, mida tuleb selles kontekstis arvesse võtta;
26. ON SEISUKOHAL, et ravimite nappusega tegelemiseks on oluline suurendada koostööd ja pidevat teabevahetust liidu tasandil, eelkõige olemasolevate foorumite kaudu ja raames, mille eesmärk on tegeleda ravimite nappusega, turustusahelate probleemidega ja puudujääkidega tootmisvõimsuses, säilitades samal ajal riiklikud aruandlussüsteemid ravimite kättesaadavuse või nappuse kajastamiseks; see teabevahetus hõlmab asjakohast teavet ravimite toimeainete tootmiskohtade kohta, mille esitab tootmisloa omanik;
27. PALUB komisjonil uurida andmehaldusvahendite ja asjakohaste menetluste loomist ning tugevdada olemasolevaid ELi tasandi vahendeid, et koguda teavet kogu tarneahela, näiteks tarneallikate ning ravimite toimeainete ja muude farmatseutiliste ainete ülemaailmsete tootmiskohtade kohta. See aitab suurendada nii ühepoolse sõltuvuse kui ka kriitilise tähtsusega tootmiskohtade läbipaistvust ja nähtavust; RÕHUTAB, et oluline on suurendada läbipaistvust ravimite kogu olelusringi jooksul, ning PALUB seetõttu liikmesriike VEELGI jagada kättesaadavat teavet ja teha asjakohasel juhul koostööd kogu toote väärtusahela ulatuses, jälgides, et see ei põhjustaks tööstusele tarbetut koormust;

28. KUTSUB liikmesriike ja komisjoni ÜLES töötama ühiselt välja kriitilise tähtsusega ravimite loetelu (nt antimikroobikumide toimeained, intensiivravi ravimite või vaktsiinide toimeained), et tagada pikas perspektiivis Euroopa Liidu strateegiline sõltumatus;
29. PALUB komisjonil tagada kriitilise tähtsusega ravimite järelevalve võimalike tulevaste tervisealaste hädaolukordade ajal ning tugevdada mehhanisme tervisekriisideks valmistumiseks ja neile reageerimiseks, sealhulgas jälgides ja leevendades ravimite nappust;
30. TOONITAB, et ELi pädevate asutuste tihedam rahvusvaheline koostöö võimaldab tagada tõhusamad kontrollid ning seega kindlustada ravimite toimeainete ühtlase kvaliteedi;
31. PALUB komisjonil kaaluda rahvusvahelise koostöö tugevdamist, edendades kõrgetasemelisi standardeid ülemaailmse koostöö raames, näiteks edendades inimravimite tehniliste nõuete rahvusvahelise ühtlustamiskonkreetset (ICH)¹⁴ kehtestatud suuniseid ning innustades ülemaailmseid partnereid neid standardeid järgima, ning heade tootmistavade kontrollimise raames koostöös vastastikuse tunnustamise kokkuleppe partnerriikidega, Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadiga¹⁵ ja farmaatsiatoodete kontrolli alase koostöö kava (PIC/S)¹⁶ ametiasutustega, ning hinnata, kas vastastikuse tunnustamise kokkuleppe partnerriigid saavad toetada ka ametlike head tootmistava käsitlevate dokumentide vastastikkust tunnustamist väljaspool väljaandva asutuse territooriumi asuvate tootmiskohtade puhul;
32. MÄRGIB, et liikmesriigid võivad kohandada oma hankemenetlusi käsitlevaid riiklikke norme, et tugevdada kriitilise tähtsusega ravimite tarnekindlust, märkides samas, et see on valdkond, mis kuulub liikmesriikide pädevusse, ja võttes arvesse liikmesriikide tervishoiusüsteemide rahalist jätkusuutlikkust;

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. PALUB komisjonil uurida võimalusi, kuidas hõlbustada kriitilise tähtsusega ravimite toimeainete tootmiskohtade säilitamist ELis ja nende ümberpaigutamist ELi;
34. PALUB liikmesriikidel ja komisjonil analüüsida olemasolevaid stiimuleid ja asjakohasel juhul uurida uusi stiimuleid, hinnata kriitilise tähtsusega ravimeid käsitlevaid regulatiivseid nõudeid ELis ning uurida mehhanisme nende stiimulite kohandamiseks ja nõuete leevendamiseks, et tagada kriitilise tähtsusega ravimite kättesaadavus, pidades samal ajal silmas farmaatsiatööstuse ülesannet tagada taskukohaste ravimite õigeaegne, ohutu ja kvaliteetne tarnimine liikmesriikide turgudele ning vältida vanade ja tõhusate kriitilise tähtsusega ravimite turult kõrvaldamist;
35. PALUB komisjonil uurida võimalusi kasutada ELi teaduskeskust teadusuuringute vajaduste katmiseks rahvatervise kriisi korral;

Saadud kogemused: terviseandmetele juurdepääsu ja nende jagamise parandamine

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU

36. TUNNISTAB, et üks kriisist juba saadud õppetund on see, kui määrava tähtsusega on andmete jagamise ühised eeskirjad ja taristu, mis on kavandatud osana tervishoiu Euroopa andmeruumist, kus translatiivse teadustöö, kliiniliste uuringute ja tervishoiu andmed võivad olla aluseks tulevastele teadusuuringutele ja hooldusele. Praegune pandeemia näitab otseselt, kuidas andmed muudavad tervishoidu ja hooldust. COVID-19 andmete kiire koondamine ja neile riigiülese juurdepääsu võimaldamine on mänginud olulist rolli viiruse leviku ja nakatumise mõistmisel, ravimite sihtmärkide kindlakstegemisel ning haiguse ja vaktsiinide arengu mõistmisel;

37. MÄRGIB, et COVID-19 pandeemia on näidanud, et koondatud terviseandmed võivad tugevdada nakkushaiguste seiret ja algatada ühismeetmeid nakkushaiguste ja mittenakkuslike haiguste käsitlemiseks, näiteks selliste ühisalgatuste kaudu nagu projekt *Lean European Open Survey on SARS-CoV2* (LEOSS)¹⁷, ning on käivitanud täiendava piiriülese koostöö huvitatud liikmesriikide vahel, nagu kontaktide jälgimise ja hoiatusrakenduste koostalitlusvõime raamistik ja ELi liidenduslüüsiteenus;
38. TUNNISTAB terviseandmete tundlikku laadi ja rõhutab, kui oluline on, et kõik kavandatud meetmed oleksid täielikult kooskõlas liidu ja liikmesriikide privaatsuse- ja andmekaitseenormidega, oleksid olemuselt vabatahtlikud ning kooskõlas pädevuste jaotusega liidu ja liikmesriikide vahel;
39. OLLES TEADLIK, et vastutavad töötlejad ja volitatud töötlejad, kes analüüsivad piiriüleseid terviseandmeid COVID-19 pandeemia vastu võitlemiseks, on täheldanud õigusliku selguse ja kindluse puudumist terviseandmete töötlemisel, KUTSUB Euroopa Andmekaitseenõukogu TUNGIVALT ÜLES töötama välja ühise arusaama terviseandmete töötlemisest andmekaitse järelevalveasutuste poolt, sealhulgas töötama välja suunised terviseandmete töötlemise eetiliste ja õiguslike aspektide kohta teadusuuringute eesmärgil, ning KUTSUB Euroopa Andmekaitseenõukogu ÜLES saavutama konsensust isikuandmete kaitse üldmääruse¹⁸ kohaldamise suhtes tervishoiusektoris;

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (isikuandmete kaitse üldmäärus).

40. TERVITAB komisjoni kavatsust toetada konkreetsete vastutavate töötajate või volitatud töötajate kategooriate ja töötlemistoimingute jaoks kohandatud Euroopa tegevusjuhendite väljatöötamist vastavalt isikuandmete kaitse üldmääruse artiklile 40 ning KUTSUB liikmesriike ÜLES tegema kahe- ja mitmepoolsel tasandil koostööd, et vähendada erinevusi isikuandmete kaitse üldmääruse tõlgendamisel ja kohaldamisel tervishoiusektoris, vahetades parimaid tavaid, et parandada andmete kvaliteeti ning muuta andmed leitavaks, juurdepääsetavaks, koostalitlusvõimeliseks ja taaskasutatavaks, et soodustada terviseandmete kasutamist teadusuuringutes ning et selgitada erinevusi tundlike terviseandmete ja isikustamata andmete, eelkõige avatud andmete vahel;
41. OOTAB komisjoni tellitud aruannet „Liikmesriikide terviseandmete eeskirjade hindamine isikuandmete kaitse üldmääruse alusel 2019/2020“ ja selles esitatud soovitusi, mis põhinevad ulatuslikel uuringutel ja viiel seminaril, kus osalesid eksperdid, liikmesriikide esindajad, andmekaitse järelevalveasutused, tervishoiusektori sidusrühmad ja ELi institutsioonid, ning KUTSUB komisjoni ÜLES jätkama parimate tavade edukat vahetamist liikmesriikidega, tehes seda terviseandmete teisese kasutamise eksperdirühma kaudu, mis hõlmab terviseandmete teisese kasutamisega tegelevate asutuste esindajaid;
42. TULETAB MEELDE, et Euroopa Ülemkogu tervitas oma 1.–2. oktoobril 2020 toimunud COVID-19 pandeemia teemalisel erakorralisel kohtumisel ühiste Euroopa andmeruumide loomist strateegilistes sektorites, ning eelkõige kutsus komisjoni üles seadma prioriteediks tervishoiu andmeruumi, TOETAB meetmeid, mille eesmärk on suurendada tervishoiusüsteemide digitaalset küpsust, taristute koostalitlusvõimet ja terviseandmete standardimist, mis võimaldab juurdepääsu andmetele ja teabele ning nende vahetamist tervishoiu Euroopa andmeruumi kaudu, ning VÕTAB TEADMISEKS, et Euroopa Komisjon kavatseb 2021. aasta lõpuks esitada seadusandliku ettepaneku tervishoiu Euroopa andmeruumi kohta;

43. KUTSUB komisjoni, liikmesriike ning kõiki asjaomaseid avaliku ja erasektori sidusrühmi ÜLES tegema koostööd, et töötada välja toimiv tervishoiu Euroopa andmeruum, mis tugevdab kodanike kontrolli oma terviseandmete üle, toetab terviseandmete ülekantavust, küberturvalisust ja koostalitlusvõimet ning aitab kaasa terviseandmete piiriülesele kasutamisele ja taaskasutamisele paremate tervishoiuteenuste, paremate teadusuuringute ning parema poliitikakujundamise ja reguleerimise eesmärgil, ning MÄRGIB, et toimiv tervishoiu Euroopa andmeruum võiks tugevdada ELi tööstuse konkurentsivõimet, austades samas terviseandmete kasutamise eetilist mõõdet, sealhulgas seoses tehisintellekti kasutamisega tervishoius;
44. TERVITAB liikmesriikide ja komisjoni vahelist tihedat koostööd tervishoiu Euroopa andmeruumi käsitleva ühismeetme „Tervishoiu Euroopa andmeruumi suunas“ ettevalmistamisel, et tagada terviseandmete teisese kasutamise juhtimisstrateegia väljatöötamise järjepidevus Euroopa tasandil ning hõlbustada juurdepääsu terviseandmetele ja nende vahetamist konkreetsete kasutusjuhtumite, sealhulgas COVID-19 pandeemia leevendamise meetmete kaudu, ning KUTSUB komisjoni ÜLES võtma nõuetekohaselt arvesse ühismeetmega välja töötatud juhtimisvõimalusi, kui ta töötab välja tervishoiu Euroopa andmeruumiga seotud seadusandlikke ja mitteseadusandlikke meetmeid, et tagada ühtlustatud lähenemisviis terviseandmete töötlemisele, mis tugineb liikmesriikide riiklikele normidele ja põhimõtetele ning kohalikele tingimustele, nagu olemasolev andmetaristu ja riiklikud algatused, ning austab täielikult liikmesriikide pädevust ja suutlikkust. Avaliku sektori kogutud tundlike isikuandmete puhul on oluline, et liikmesriikide ametiasutused säilitaksid kontrolli andmete kasutamise üle, et tagada andmete turvalisus ja üldsuse usaldus;

45. INNUSTAB komisjoni alkatama ja rahastama 2021. aastal koostöös liikmesriikide ametiasutustega terviseandmete vahetamise katseprojekte, et luua hiljemalt 2025. aastaks terviseandmete teiseseks kasutamiseks koostalitlusvõimeline tervishoiu Euroopa andmeruumi taristu ning hõlbustada ühiste eeskirjade, vahendite ja menetluste kaudu juurdepääsu Euroopa terviseandmete andmehoidlatele, sealhulgas Euroopa tugivõrgustiku registritele, ning alkatada ja edendada täiendavalt ELi lisaväärtusega konkreetseid kasutusjuhtumeid, nagu näiteks kliiniliste ekspertide võrgustikud täiendavate haiguste ja seisundite jaoks, ning kui Euroopa terviseandmete vahetamine on vajalik ja asjakohane, näiteks tõsiste COVID-19 juhtumite haldamise korral;
46. TULETADES MEELDE, et elustiilirakendused võivad koguda asjakohaseid terviseandmeid, mis ei ole veel kättesaadavad tervishoiuga seotud eesmärkidel ja rahvatervise meetmete jaoks, mis käsitlevad COVID-19 ja muid piiriüleseid terviseohte, KUTSUB liikmesriike ja komisjoni ÜLES töötama välja ühise Euroopa haldusmudeli inimeste loodud terviseandmete töötlemiseks, täiendama vajaduse korral ja individuaalse teadva nõusoleku alusel elektroonilisi terviseandmeid ning looma andme jagamisplatvormide võrgustiku, mis on kättesaadav kogu ELis ja seotud tervishoiu Euroopa andmeruumi taristuga ning mis on üldsuse ja usaldusväärsete andmekasutajate jaoks võtmetähtsusega digitaalliides ühiste andmete kogumiseks, tuginedes nende teadvale nõusolekule ja lihtsustades juurdepääsu isikuandmetele kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega, ning luues anonüümseks muudetud koondandmeid, mille alusel saab infot, mis aitab parandada teaduslikke teadmisi, eelkõige krooniliste haiguste leviku kohta, ning praktilisi vahendeid rahvaterviseasutuste jaoks. Samuti peaksid need platvormid teavitama oma andmeid jagavaid isikuid nende andmete kasutamisel tehtud edusammudest ja saadud teadmistest;
47. KUTSUB liikmesriike ja komisjoni TUNGIVALT ÜLES ühendama jõud digitaalvaldkonna ja andmetega seonduvate oskuste edendamiseks, et suurendada üksikisikute, spetsialistide, ettevõtjate, avaliku sektori üksuste ja otsustajate mõjuvõimu ning vähendada digilõhesid, sealhulgas erinevusi muu hulgas katvuse, seadmete, juurdepääsetavuse ja kirjaoskuse osas;

48. INNUSTAB liikmesriike ja komisjoni jätkama e-tervise võrgustiku töö ja koordineerimise toetamist selle jõupingutustes luua liikmesriikide ja riiklike e-tervise pädevuskeskuste ühine tugevdatud koostalitlusvõime koordineerimise juhtimine, jätkata e-tervise digiteenuste taristu (eHDSI) rakendamist ja tõhustamist ning teha koostööd spetsiaalse eksperdirühmaga, mis tegeleb terviseandmete teisese kasutamisega tervishoiu Euroopa andmeruumis;
49. INNUSTAB liikmesriike ja komisjoni toetama käimasolevat tööd seoses turvalise ja usaldusväärse tervishoiu Euroopa andmeruumiga, et töötada välja liikmesriikide ja ELi tasandi asjaomaseid asutusi ja organeid ühendav juhtimisraamistik, eesmärgiga võimaldada andmete taaskasutamist teadusuuringutes ja poliitikas, luua digitaalne taristu terviseandmete teiseseks kasutamiseks ning toetada andmepõhist rahvusvahelist koostööd, millele annavad sisendeid asjaomaste katseprojektide tegevused;
50. KUTSUB huvitatud uusi riike ÜLES osalema kontaktide jälgimise ja hoiatuse mobiilirakenduste ELi liidenduslüüsiteenus, kui see võiks suurendada liikmesriikide suutlikkust piirata pandeemia levikut, ning TERVITAB liikmesriikide ja komisjoni poolt e-tervise võrgustikus tehtud intensiivseid jõupingutusi, et võtta kasutusele kontaktide jälgimise ja hoiatuse rakenduste koostalitlusvõime raamistik ning luua ELi liidenduslüüsiteenus, millest võiks saada oluline vahend, et demonstreerida asjakohaste andmete piiriülese vahetamise väärtust ja vajalikkust pandeemia reageerimisel. Lisaks KUTSUB liikmesriike, komisjoni ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskust ÜLES tegema koostööd epidemioloogiliste andmekogumite paremaks kooskõlastamiseks järelevalve eesmärgil;

Saadud kogemused: ELi rolli tugevdamine üleilmsetes terviseküsimustes

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU

51. TULETAB MEELDE nõukogu ja liikmesriikide valitsuste esindajate poolt vastu võetud järeldusi ELi rolli kohta Maailma Terviseorganisatsiooni tugevdamisel¹⁹; WHO on ülemaailmse tervishoiu valdkonna juhtiv ja koordineeriv asutus.
-

¹⁹ ELT C 400, 24.11.2020, lk 1.