



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 18. joulukuuta 2020
(OR. en)

14196/20

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

YHTEENVETO ASIAN KÄSITTELYSTÄ

Lähettiläjä:	Neuvoston pääsihteeristö
Vastaanottaja:	Valtuuskunnat
Ed. asiak. nro:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Asia:	Neuvoston päätelmät covid-19:stä ja siitä saaduista kokemuksista terveyden näkökulmasta

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä neuvoston päätelmät covid-19:stä ja siitä saaduista kokemuksista terveyden näkökulmasta. Ne hyväksyttiin 17. joulukuuta 2020 päättyneellä kirjallisella menettelyllä.

**Neuvoston päätelmät
covid-19:stä ja siitä saaduista kokemuksista terveyden näkökulmasta**

Johdanto

Vuosi 2020 on tuonut mukanaan ennennäkemättömiä haasteita jäsenvaltioille, Euroopan unionille ja koko maailmalle. Covid-19-pandemia on terveyskriisi, jolla on ollut ennennäkemättömän haitallinen vaikutus yhteiskuntiimme ja talouksiimme. Se on edelleen kansainvälinen kansanterveysuhka, jonka Maailman terveysjärjestö (WHO) julisti 30. tammikuuta 2020¹.

Vaikka epidemiologinen tilanne muuttuu koko ajan ja todennäköisesti jatkaa kehittymistään, Euroopan unionin, sen jäsenvaltioiden ja sen kansalaisten on varauduttava tulevaisuutta varten, kunnes merkittävä prosenttiosuus maailman väestöstä on saavuttanut immuniteetin, rokotettu tai voidaan hoitaa asianmukaisesti. Nykyisellään kohtaamamme haasteet voidaan käsitellä tehokkaasti ainoastaan yhteistyössä. Tämä vaatii läheistä yhteistyötä ja koordinaatiota jäsenvaltioiden, Euroopan unionin toimielinten, kansalaisyhteiskunnan ja koko globaalin yhteisön kesken.

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))

Nykyisestä kriisistä saaduista kokemuksista oppiminen ja oikeiden johtopäätösten tekeminen yhdessä ovat tärkeitä askeleita kohti vahvempaa ja palautumiskykyisempää Euroopan unionia. On keskeinen löydös, että covid-19-pandemian leviäminen on paljastanut ja pahentanut heikkouksia lukuisissa kysymyksissä ja monilla aloilla. Terveystieteiden alalla on keskityttävä pandemiaan varautumiseen ja Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden toimiin meneillään olevan covid-19-pandemian ja tulevien terveysuhkien torjumiseksi, lääkkeiden ja lääketieteellisten vastatoimien yleisen saatavuuden varmistamiseen, terveysdatan saatavuuden ja jakamisen parantamiseen, joka on ratkaisevan tärkeää pandemian ja muiden rajatylittävien terveysuhkien torjumiseksi, ja Euroopan unionin roolin vahvistamiseen globaalissa terveydessä; näitä kysymyksiä ei voi osin edes toisistaan erottaa. Pandemia vaikuttaa myös terveydenhuoltopalveluihin ja muiden potilaiden, myös syöpää ja muita ei-tarttuvia tauteja sairastavien, hoitoon pandemian torjumiseksi toteutettujen toimien vaikutusten vuoksi.

Meidän vastuullamme Euroopan unionissa on oppia kokemuksista ja nousta tästä kriisistä vahvempana ja palautumiskykyisempänä, jotta olisimme hyödyksi kansalaisillemme ja potilaillemme. Noudattaen täysin kunkin toimijan toimivaltaa Euroopan unionin, sen jäsenvaltioiden ja Euroopan unionin toimielinten on yhdessä parannettava valmiuksiaan, jotta ne voivat varmistaa tuloksellisen yhteistyön terveysuhkien osalta ja jotta ne voivat edistää Euroopan autonomiaa strategisilla aloilla ja samalla säilyttää avoimen talouden.

Saadut kokemukset: EU:n kriisinhallinnan parantaminen

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO

1. TOTEAA, että huolimatta siitä, että terveysturvallisuus ja pandemiaa koskevat valmiussuunnitelmat kuuluvat edelleen pääasiallisesti jäsenvaltioiden toimivaltaan, covid-19-pandemia on korostanut sitä lisäarvoa ja tarvetta solidaarisuudelle, jota asioiden käsitteleminen Euroopan tasolla antaa.
2. PALAUTTAA MIELEEN 13. helmikuuta 2020 antamansa päätelmät covid-19:stä, joissa kehoitettiin jatkamaan ja lisäämään yhteistyötä EU:n ja kansainvälisellä tasolla², VAHVISTAA viitaten Eurooppa-neuvoston 26. maaliskuuta 2020 antamaan julkilausumaan³ tarpeen jäsenvaltioiden väliselle tiiviimmälle yhteistyölle covid-19-kriisin aikana, mukaan lukien yhteiset toimet lääkintätarvikkeiden toimitusten jäljellä olevien pullonkaulojen ratkaisemiseksi ja vastavuoroisen tuen tarjoamiseksi potilaiden hoidossa, ja ARVOSTAA tähänastista huomattavaa solidaarisuutta ja yhteistyötä.
3. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI komission ehdotukseen erillisestä EU4Health-terveysohjelmasta monivuotisessa rahoituskehyksessä kaudelle 2021–2027. Se olisi väline tarjota lisäarvoa unionin tasolla ja täydentää jäsenvaltioiden politiikkoja ihmisten terveyden parantamiseksi kaikkialla unionissa, erityisesti Euroopan unionin väestön suojelemiseksi vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta ja terveydenhuoltojärjestelmien vahvistamisen ja reaktiokyvyn tukemiseksi kyseisistä uhkista selviämiseksi ja ottaen huomioon 21. heinäkuuta 2020 pidetyn Eurooppa-neuvoston tulokset⁴.

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

³ <https://www.consilium.europa.eu/fi/press/press-releases/2020/03/26/joint-statement-of-the-members-of-the-european-council-26-march-2020/#>

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/media/45126/210720-euco-final-conclusions-fi.pdf>

4. KEHOTTAJAA jäsenvaltioita ja komissiota hyödyntämään covid-19-pandemaan liittyviä rahoitusmahdollisuuksia, kuten elpymis- ja palautumistukivälinettä, Euroopan aluekehitysrahastoa, Euroopan sosiaalirahasto plussaa, InvestEU -ohjelmaa sekä kohdennettuja EU:n ohjelmia, kuten EU4Health -ohjelmaa, digitaalinen Eurooppa -ohjelmaa ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelmaa, välttämättömän terveydenhuolto- ja hoiva-alan muutoksen tukemiseksi mukaan lukien digitaalinen terveydenhuolto.
5. PANEE MERKILLE yleisen tarpeen parantaa unionin kriisinhallintaa ja varautumista vahvistamalla EU:n terveysturvallisuutta koskevaa kehystä, johon kuuluu Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC), terveysturvakomitea ja Euroopan lääkevirasto (EMA) ja poliittisen kriisitoiminnan integroidut järjestelyt (IPCR), ja KOROSTAA tarvetta vahvistaa lääketieteellisten vastatoimien saatavuutta EU:ssa sekä tarvetta jatkaa asiantuntijakeskustelua välttämättömistä parannuksista vertailukelpoisen terveysdatan vaihtamiseen tutkimusta, ehkäisyä, diagnostiikkaa ja uusien hoitojen kehittämistä varten samalla noudattaen tietosuojasääntöjä.
6. KOROSTAA ECDC:n työn tärkeää merkitystä, erityisesti parhaan mahdollisen tiedon tuottamisessa, sekä terveysturvakomitean ja IPCR:n työn merkitystä, ja PANEE MERKILLE toimenpiteet, jotka esitetään tiedonannossa EU:n lyhyen aikavälin terveydenhuoltovalmiudesta tulevien koronavirusepidemioiden varalta⁵ ja uusista covid-19-vastatoimista⁶.
7. KOROSTAA, että nopean ja luotettavan diagnoosin kehittäminen ja käyttöönotto, parantava hoito tai tehokas ja turvallinen rokote ovat avainasemassa pandemiasta selviytymiseksi. Lisäksi KOROSTAA, että on tärkeää varmistaa covid-19-rokotteiden reilu, tasapuolinen, avoin ja globaali saatavuus ja tukea ponnisteluja sen varmistamiseksi, että Euroopan unionin prosessi rokotteiden saamiseksi EU:n jäsenvaltioiden väestöille on reilu ja avoin.

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 HUOLESTUNUT siitä, että disinformaatio on edelleen ongelma, erityisesti viruksen olemassaolon, maskien käytön ja covid-19-rokotteiden kehittämisen osalta, ja KANNUSTAA koordinoitumpaan lähestymistapaan terveyttä koskevassa julkisessa viestinnässä ottaen huomioon kansalliset toimivallat ja kontekstit.
9. KOROSTAA tarvetta vahvistaa entisestään tehokasta tiedonvaihtoa kansallisista valvontatoimenpiteistä ja testauskapasiteetista sekä tarvetta parantaa datan jakamista sovituista indikaattoreista ECDC:n, terveysturvakomitean ja IPCR:n kesken, jotta niiden toimien koordinaatiota tällä alalla voidaan parantaa.
10. KEHOTTAJAA jäsenvaltioita ja komissiota tekemään yhteistyötä toimivaltansa puitteissa tavoitteenaan helpottaa ja edistää monialaista tiedonvaihtoa jäsenvaltioiden välillä ja asiaankuuluvilla Euroopan unionin kriisinhallintaan liittyvillä foorumeilla. Näihin foorumeihin kuuluvat IPCR, terveysturvakomitea, varhaisvaroitus- ja reagointijärjestelmä ja ECDC. Tavoitteena on välttää kaksinkertaista työtä ja varmistaa Euroopan unionin tehokas, toimiva ja yhteinen vastaus pandemiaan - myös huomioiden yhteistyö WHO:n Euroopan aluetoimiston kanssa.
11. PANEE MERKILLE tarpeen tehokkaille, turvallisille ja nopeille rajatylittävillä kontaktien jäljitysmenetelmille, jotka noudattavat tietoturvaa, tietosuojaa ja yksityisyyttä koskevia sääntöjä.

12. KEHOTTA komissiota arvioimaan tarvetta uusille tehokkaille kontaktien jäljitysmenetelmille kaikkien liikennemuotojen osalta tavoitteena varoittaa kaikkia EU:n kansalaisia vakavista terveysuhkista. Tähän voisi sisältyä kontaktien jäljitysmenetelmien, esimerkiksi digitaalisten matkustajatietolomakkeiden, edistäminen, ja pidemmällä aikavälillä kaikissa asiasta kiinnostuneissa jäsenvaltioissa toimiva digitaalinen alusta keskitetylle asiointipisteelle, jolla tunnistettaisiin pandemian riskialueilta saapuvat henkilöt ja heidän asuinpaikkansa testaus- ja karanteenivaltuutusten noudattamisen varmistamiseksi. Digitaalisella keskitetyn asiointipisteen alustalla voitaisiin toteuttaa integroitu lähestymistapa asiaankuuluvien yhteystietoluettelojen keräämiseen ja tarjota toimivaltaisille kansallisille terveysviranomaisille siihen ympärivuorokautinen pääsy. Rajatylittäviä kontaktien jäljitysmetodeja ja niiden vaikutusta tulisi arvioida edelleen. On käytettävä enemmän harkintaa kaksoisraportoinnin ja hallinnollisen taakan välttämiseksi.
13. KEHOTTA komissiota yhdessä jäsenvaltioiden kanssa jatkamaan ponnistelujaan eurooppalaisen valmiusvaraston rakentamiseksi ja KEHOTTA jäsenvaltioita jakamaan kokemuksia ja koordinoimaan toimiaan tarvittaessa, kun ne rakentavat kansallisia kriisitilanteessa tärkeiden tavaroiden reservejä ja varastoja, jotta kilpailulta välttyttäisiin.
14. KEHOTTA komissiota arvioimaan tilanteen ja raportoimaan vuoden 2021 alkupuolella erilaisten hätätilanteen tuen ja lääketieteellisten vastatoimien, myös henkilösuojaimien, hankintamekanismien täytäntöönpanosta, mukaan lukien yhteishankintamenettely (päätös 1082/2013/EU)⁷ ja hätätilanteen tukiväline (asetus (EU) 2016/369)⁸ muun muassa hallintorakenteen, avoimuuden, komission ja jäsenvaltioiden välisen tiedonvaihdon ja kyseisten välineiden rajapintojen pohjalta ja tämän perusteella kehittämään selkeitä, nopeita ja tehokkaita kriisiajan lääketieteellisten vastatoimien hankintamekanismeja, jotka tuottavat lisäarvoa kansallisille rakenteille ja hankinnoille.

⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta.

⁸ Neuvoston asetus (EU) 2020/521, annettu 14 päivänä huhtikuuta 2020, asetuksen (EU) 2016/369 mukaisen hätätilanteen tuen käyttöönotosta sekä sen säännösten muuttamisesta covid-19:n puhkeamisen huomioon ottamiseksi.

15. PALAUTTAA MIELEEN covid-19-pandemian ensimmäisestä aallosta saadut kokemukset, muun muassa vaikeudet lähettää nopeasti vertailukelpoista tietoa valvontajärjestelmän kautta ECDC:lle, haasteet ennusteiden laatimisessa yhteisten mallien ja indikaattorien pohjalta, muuttuvan tieteellisen näytön ja tiedon nopea muuntaminen politiikani ja toiminnan kielelle, vaikeudet ymmärtää erilaisia terveydenhuoltojärjestelmiä ja niiden tarpeita ja lähestymistapoja kriisinhallintaan, vaikeudet vastavuoroisessa avussa monien jäsenvaltioiden kärsiessä pandemiasta sekä rajavyöhykkeillä asuvien ja työssäkäyvien ihmisten tilanne, jossa he joutuivat toimimaan erilaisten heidän päivittäiseen elämäänsä vaikuttaneiden yhteisöön kohdistuvien rajoitustoimenpiteiden ja rajavalvonnan kanssa.
16. PANEE MERKILLE lainsäädäntöehdotukset EU:n terveysturvallisuutta koskevasta kehyksestä ECDC:n, EMA:n ja terveysturvallisuuden kriisinhallinnan vahvistamiseksi tarkistamalla asetus (EY) N:o 851/2004⁹ (ECDC) ja päätös 1082/2013/EU¹⁰ ja täydentämällä asetusta 726/2004¹¹ (EMA).
17. KEHOTTA komissiota ja jäsenvaltioita toteuttamaan yhteisen toiminnan jälkeisen tarkastelun, kun covid-19-pandemia on selätetty, tarkastellakseen kaikkien EU:n institutionaalisten toimijoiden toimia ja tarpeita lisätoimille EU:n kriisivalmiuden ja kyvyn vastata tuleviin terveysuhkiin parantamiseksi, samalla välttäen päällekkäistä työtä muiden meneillään olevien tarkastelujen kanssa. Tähän tulisi myös sisältyä selvitys covid-19-pandemian vaikutuksista kansanterveyteen ja potilaiden hoitoon riippumatta siitä, onko heillä tarttuva tai ei-tarttuva sairaus kuten syöpä, sekä mikrobilääkeresistenssiin.

⁹ Asiak. 12972/20.

¹⁰ Asiak. 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Asiak. 12971/20.

Saadut kokemukset: Lääkkeiden toimittamisen varmistaminen

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO

18. TOTEAA, että lääkepula ja riippuvaisuus rajatusta määrästä kolmansia maita ja valmistuspaikkoja useiden patenttisuojan ulkopuolisten tuotteiden, muun muassa vaikuttavien farmaseuttisten aineiden osalta, on merkittävä huolenaihe, KOROSTAA, että saatavuus EU:ssa on turvattava, PALAUTTAA MIELEEN neuvoston pitkäaikaisen kehotuksen ratkaista yhdessä lääkepula ja KOROSTAA tarvetta näyttöön perustuville toimille, joilla puututaan tämän pulan terveydenhuoltojärjestelmille aiheuttamaan uhkaan.
19. TOTEAA, että pula lääkinnällisistä laitteista ja henkilönsuojaimista oli myös merkittävä uhka terveydenhuollon toteuttamiselle covid-19-pandemian alussa ja MUISTUTTAA, että tulevaisuudessa lääkinnällisiin laitteisiin ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin on kiinnitettävä huomiota.
20. TOTEAA, että terveyteen liittyvien kriisitilanteessa tärkeiden tavaroiden markkinat ovat olleet merkittävän paineen alaisia covid-19-kriisin aikana ja että jäsenvaltiot ovat ottaneet käyttöön rajoituksia, joilla on merkittävä vaikutus sisämarkkinoihin, ja KOROSTAA, että on tarpeen varmistaa, etteivät kyseiset kriisin vuoksi toteutetut toimet johda pysyviin vääristymiin sisämarkkinoilla.
21. TOTEAA, että Eurooppa-neuvosto on korostanut, että unionin keskeisenä tavoitteena on strategisen riippumattomuuden saavuttaminen samalla, kun säilytetään talouden avoimuus, ja KEHOTTAA komissiota toteuttamaan jatkotoimia prioriteettinaan 1.–2. lokakuuta 2020 pidetyn Eurooppa-neuvoston kehotuksen pohjalta määrittää erityisesti terveydenhuoltoalan kaltaisten herkimpien teollisten ekosysteemien strategiset riippuvuudet ja ehdottamaan toimia niiden vähentämiseksi ehdotuksia niiden vähentämiseksi, esimerkiksi hajauttamalla tuotantoa ja toimitusketjuja, varmistamalla strategiset varastot sekä edistämällä tuotantoa ja investointeja Euroopassa¹².

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45917/021020-euco-final-conclusions-fi.pdf>

22. PANEE MERKILLE komission hyväksymän Euroopan lääkestrategian¹³ ja KEHOTTA komissiota yhteistyöhön jäsenvaltioiden kanssa, jotta se kehittäisi kunnianhimoisen täytäntöönpanosuunnitelman, jolla on selkeä aikataulu ja välttämätön pitkän aikavälin rahoitus Euroopan lääkestrategiasta seuraavien konkreettisten toimien toteuttamiseksi.
23. ILMAISEE HUOLENSA siitä, että joidenkin valmistajien kilpailukyky ei ole riittävä, kun ne tuottavat lääkeaineita (raaka-aineet, vaikuttavat farmaseuttiset aineet, välituotteet, lopputuotteet) EU:ssa ja että tämä voi osittain johtua korkeista tuotantokustannuksista EU:ssa. KEHOTTA jäsenvaltioita erottumaan ympäristö- ja sosiaalinenormien sekä puhtaan ja innovatiivisen tuotannon globaaleina edelläkävijöinä ja KOROSTAA, että EU:n vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja lääkeaineiden valmistajien on tarpeen modernisoida teollinen perustansa ja ottaa käyttöön uusia, kustannustehokkaita, tehokkaampia ja ympäristöystävällisempiä valmistusmenetelmiä ja -teknologioita. KEHOTTA komissiota KÄYTTÄMÄÄN sääntelykehyksiä ja maailmanlaajuisia vaikutusvaltaansa tasapuolisten toimintaedellytysten luomiseksi EU:n yrityksille.
24. TOTEAA, että lääkkeiden saatavuus on yhteydessä vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja raaka-aineiden laatuun ja TOTEAA, että laatuongelmat ja teollisuuden häiriötilanteet voivat kasvattaa riskiä pulaan ja että toimitusketjujen hajauttaminen voi auttaa näiden haasteiden tasapainottamisessa. Lisäksi valmistajien roolia lääkkeiden jatkuvassa ja riittävässä saatavuudessa jäsenvaltioiden markkinoilla tulisi vahvistaa.

¹³ Asiak. 13158/20 + ADD 1.

25. KOROSTAA, että jatkuva ja turvallinen korkealaatuisten lääkkeiden saatavuus voidaan saavuttaa ainoastaan keskipitkän tai pitkän aikavälin eurooppalaisella strategialla, joka perustuisi monialaiseen lähestymistapaan terveydenhuoltopolitiikkaan, mikä käsittää toimet, joilla parannetaan avoimuutta ja laatutarkastuksia, monipuolistetaan toimitusketjuja, rakennetaan strategisia varastoja toimitusketjun eri tasoille ja tarjotaan innovatiiviselle ja puhtaalle tuotannolle - esimerkiksi kriittisten lääkkeiden vaikuttavien farmaseuttisten aineiden osalta - otollinen ympäristö EU:ssa, mukaan lukien yksinkertaistetut säännöt ja menettelyt. TOTEAA, että kohtuuhintaiset lääkkeet ja ympäristövaikutusten vähentäminen ovat tärkeitä tekijöitä tässä yhteydessä.
26. KATSOO, että pulan torjumiseksi on tärkeää lisätä yhteistyötä ja jatkuvaa tiedonvaihtoa unionin tasolla, erityisesti olemassaolevilla lääkepulan, jakeluketjujen ja tuotantokapasiteetin puutteiden käsittelemiseen tarkoitetuilla foorumeilla ja niiden kautta, ja samalla säilyttää kansalliset lääkkeiden saatavuuden tai lääkepulan raportointijärjestelmät; tiedonvaihto sisältää asiaankuuluvat tiedot vaikuttavien farmaseuttisten aineiden valmistuspaikoista, jotka valmistusluvan haltija toimittaa.
27. KEHOTTA komissiota selvittämään tiedonhallintatyökalujen ja asianmukaisten menettelyjen kehittämistä ja vahvistamaan nykyisiä EU:n tason työkaluja tietojen keräämiseksi koko toimitusketjuista, esimerkiksi hankintalähteet, vaikuttavien farmaseuttisten aineiden ja muiden lääkeaineiden maailmanlaajuiset valmistuspaikat. Tämä auttaa lisäämään avoimuutta ja näkyvyyttä niin yksipuolisten riippuvuuksien kuin kriittisten valmistuspaikkojen osalta; KOROSTAA, että avoimuuden lisääminen lääkkeiden koko elinkaaren osalta on tärkeää, ja sen vuoksi KEHOTTA EDELLEEN jäsenvaltioita jakamaan saatavilla olevaa tietoa ja tekemään yhteistyötä, tarvittaessa koko tuotteen arvoketjun pituudelta ja samalla välttämään tarpeetonta taakkaa teollisuudelle.

28. KEHOTTAJAA jäsenvaltioita ja komissiota työstämään yhdessä luetteloa kriittisistä lääkkeistä (esim. antimikrobiset vaikuttavat farmaseuttiset aineet, tehohoidon lääkkeiden ja rokotteiden vaikuttavat farmaseuttiset aineet) Euroopan unionin strategisen autonomian varmistamiseksi pitkällä aikavälillä.
29. KEHOTTAJAA komissiota varmistamaan kriittisten lääkkeiden valvonnan mahdollisissa tulevaisuudessa terveysuhkissa ja vahvistamaan mekanismeja terveyskriiseihin varautumiseksi ja vastaamiseksi, myös valvomalla ja lievittämällä lääkepulaa.
30. KOROSTAA, että EU:n toimivaltaisten viranomaisten parannettu kansainvälinen yhteistyö mahdollistaa tehokkaammat tarkastukset ja siten jatkuvan varmuuden vaikuttavien farmaseuttisten aineiden laadusta.
31. KEHOTTAJAA komissiota harkitsemaan kansainvälisen yhteistyön vahvistamista edistämällä korkean tason standardeja maailmanlaajuisessa yhteistyössä, esimerkiksi ihmisten käyttöön tarkoitettujen lääkkeiden rekisteröintiä koskevia vaatimuksia käsittelevän kansainvälisen harmonisointineuvoston (ICH)¹⁴ kehittämiä ohjeita, ja kannustamalla globaaleita kumppaneita noudattamaan näitä standardeja, ja hyvän valmistustavan puitteissa edistämällä tarkastuksia, jotka järjestetään yhdessä vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen (MRA) kumppanivaltioiden, lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen¹⁵ ja farmaseuttisten valmisteiden tarkastusta koskevan yhteistyöohjelman (PIC/S)¹⁶ viranomaisten kanssa. Se kehottaa komissiota lisäksi arvioimaan, voivatko myös MRA:n kumppanivaltiot tukea myöntävän viranomaisen alueen ulkopuolella sijaitsevien valmistuspaikkojen hyvää tuotantotapaa koskevien virallisten asiakirjojen vastavuoroista tunnustamista.
32. TOTEAA, että jäsenvaltiot voivat mukauttaa hankintamenettelyjen kansallista sääntelyä vahvistaakseen kriittisten lääkkeiden saatavuuden häiriönsietokykyä, mutta toteaa samalla, että asia kuuluu kansalliseen toimivaltaan ja ottaa huomioon jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien rahoituksen kestävyys.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. KEHOTTA komissiota selvittämään mahdollisuuksia helpottaa kriittisten lääkkeiden vaikuttavien farmaseuttisten aineiden valmistuspaikkojen pitämistä EU:ssa ja sijoittautumista EU:hun.
34. KEHOTTA jäsenvaltioita ja komissiota analysoimaan nykyisiä ja tarvittaessa selvittämään uusia aloitteita ja arvioimaan kriittisten lääkkeiden sääntelyä koskevia vaatimuksia EU:ssa ja selvittämään menettelyjä näiden aloitteiden muokkaamiseksi ja näiden vaatimusten helpottamiseksi, jotta kriittisten lääkkeiden saatavuus voidaan varmistaa samalla pitäen mielessä lääketeollisuuden roolin varmistaa kohtuuhintaisten lääkkeiden oikea-aikainen, turvallinen ja laadukas saatavuus jäsenvaltioiden markkinoilla ja ehkäistä vanhojen ja tehokkaiden kriittisten lääkkeiden vetäminen markkinoilta.
35. KEHOTTA komissiota selvittämään mahdollisuuksia hyödyntää EU Science Hubia tutkimustarkoituksiin kansanterveyden kriiseissä.

Saadut kokemukset: Terveystietojen saatavuuden ja jakamisen parantaminen

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO

36. TOTEAA, että kriisistä on jo tähän mennessä opittu, että yhteiset säännöt ja infrastruktuuri tiedon jakamiselle osana eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa ehdotusta, jossa tiedot translaatiotieteestä, kliinisistä tutkimuksista ja terveydenhuollosta otetaan huomioon tulevaisuuden tutkimuksessa ja hoidossa, ovat keskeisen tärkeitä. Meneillään oleva pandemia on suora osoitus siitä, miten data muuttaa terveydenhuolto- ja hoiva-alaa. Covid-19-datan nopealla yhdistämisellä ja saatavuudella eri maissa on ollut kriittinen rooli leviämisen ja tarttumisen, lääkkeiden vaikutuskohteiden tunnistamisen sekä sairauden ja rokotteiden kehittämisessä.

37. TOTEAA, että covid-19-pandemia on osoittanut, että yhdistetyllä terveystatalla voidaan tehostaa tartuntatautien valvontaa ja käynnistää yhteisiä toimenpiteitä tarttuvien ja ei-tarttuvien tautien torjumiseksi esimerkiksi yhteisten aloitteiden avulla, kuten SARS-CoV-2-virukseen liittyvä Lean European Open Survey -projekti¹⁷ (LEOSS), ja että se on lisännyt asiasta kiinnostuneiden jäsenvaltioiden välistä rajatylittävää yhteistyötä, johon kuuluu kontaktien jäljitys, varoitussovellukset ja eurooppalaista yhdyskäytäväpalvelinta koskevat yhteentoimivuusperiaatteet.
38. MYÖNTÄÄ terveystatän arkaluontoisuuden ja korostaa sen tärkeyttä, että kaikki ehdotetut toimet ovat täysin unionin ja jäsenvaltioiden yksityisyys- ja tietosuojasäännösten mukaisia, luonteeltaan vapaaehtoisia ja noudattavat unionin ja jäsenvaltioiden välistä toimivallan jakoa.
39. TODETEN, että rekisterinpitäjät ja tietojen käsittelijät, jotka analysoivat rajatylittävää terveystatää covid-19-pandemian torjumiseksi, ovat huomanneet oikeudellisen selkeyden ja varmuuden puutteen terveystatän käsittelyn suhteen, KEHOTTAÄ Euroopan tietosuojaneuvostoa muodostamaan yhteisen käsityksen tietosuojavalvontaviranomaisten suorittamasta terveystatän käsittelystä, mukaan lukien terveystatän käsittelyyn tieteellistä tutkimusta varten liittyvien ohjeiden kehittäminen eettisten ja oikeudellisten näkökohtien osalta, ja KEHOTTAÄ Euroopan tietosuojaneuvostoa pääsemään yhteisymmärrykseen yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR)¹⁸ soveltamisesta terveystalalla.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (yleinen tietosuoja-asetus).

40. ON TYYTYVÄINEN komission aikomukseen tukea räätälöityjen eurooppalaisten toimintasääntöjen kehittämistä rekisterinpitäjien tai tietojen käsittelijöiden ja käsittelytoimien erityisille kategorioille GDPR:n 40 artiklan mukaisesti, ja KEHOTTAJAA jäsenvaltioita kahden- ja monenväliseen yhteistyöhön GDPR:n tulkinnan ja soveltamisen erojen vähentämiseksi terveysalalla vaihtamalla parhaita käytäntöjä, parantamaan tietojen laatua ja tekemään tiedosta löydettävää, saatavaa, yhteentoimivaa ja uudelleenkäytettävää, edistämään tapausten terveysdatan käyttöä tieteellisissä tutkimuksissa ja selkeyttämään arkaluontoisen terveysdatan ja muiden kuin henkilötietojen eroa, erityisesti avoimen datan suhteen.
41. ODOTTAA komission teettämää raporttia "Assessment of the Member States' rules on health data in the light of the GDPR 2019/2020" ja sen suosituksia, jotka perustuvat kattaviin tutkimuksiin ja viiteen työpajaan, joihin osallistui laajasti asiantuntijoita, jäsenvaltioiden edustajia, tietosuojavalvontaviranomaisia, terveysalan sidosryhmiä ja EU:n toimielimiä ja KEHOTTAJAA komissiota jatkamaan menestyksekkästä parhaiden käytäntöjen vaihtoa jäsenvaltioiden kanssa terveysdatan toissijaisesta käytöstä erityisen asiantuntijaryhmän avulla, jossa on mukana terveysdatan toissijaista käyttöä käsittelevien elinten edustajia.
42. PALAUTTAA MIELEEN, että Eurooppa-neuvosto suhtautui covid-19-pandemian käsittelystä 1. ja 2. lokakuuta 2020 pidetyssä ylimääräisessä kokouksessaan myönteisesti eurooppalaisen tietoaalueen luomiseen strategisilla alueilla ja kehotti erityisesti komissiota nostamaan terveystietoaalueen etusijalle, TUKEE terveydenhuoltojärjestelmien digitaalisten valmiuksien parantamiseen, infrastruktuurien yhteentoimivuuteen ja potilaskertomusten standardointiin pyrkiviä toimenpiteitä tietojen saatavuuden ja niiden vaihtamisen sallimiseksi eurooppalaisen terveystietoaalueen kautta, ja PANEE MERKILLE Euroopan komission aikomuksen esittää eurooppalaista terveystietoaaluetta koskeva lainsäädäntöehdotus vuoden 2021 loppuun mennessä.

43. KEHOTTA komissiota, jäsenvaltioita ja kaikkia asiaankuuluvia julkisia ja yksityisiä sidosryhmiä tekemään yhteistyötä sellaisen toimivan eurooppalaisen terveystietoalueen kehittämiseksi, joka vahvistaa kansalaisten oikeutta valvoa omia henkilökohtaisia terveystietojaan, tukee terveysdatan siirrettävyyttä, kyberturvallisuutta ja yhteentoimivuutta ja edistää terveysdatan rajatylittävää käyttöä ja uudelleenkäyttöä terveydenhuollon, tutkimuksen sekä päätöksenteon ja sääntelyn parantamiseksi, ja PANEE MERKILLE, että toimiva eurooppalainen terveystietoalue voisi vahvistaa EU:n teollisuutta noudattaen samalla terveysdatan käytön eettistä ulottuvuutta, mukaan lukien yhdistettynä tekoälyn käyttöön terveydenhuollossa.
44. SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI jäsenvaltioiden ja komission tiiviiseen yhteistyöhön niiden valmistellessa eurooppalaista terveystietoaluetta koskevaa yhteistä toimea "Kohti eurooppalaista terveystietoaluetta" terveysdatan toissijaista käyttöä koskevan hallintostrategian kehittämisen yhtenäisyyden varmistamiseksi Euroopan tasolla ja terveysdatan saatavuuden ja sen vaihtamisen edistämiseksi konkreettisten käytötapausten avulla, mukaan lukien covid-19-pandemian hillintätoimenpiteet, ja KEHOTTA komissiota ottamaan asianmukaisesti huomioon yhteisellä toimella kehitettävät hallinnointivaihtoehdot, kun se valmistelee eurooppalaiseen terveystietoalueeseen liittyviä lainsäädännöllisiä ja muita toimenpiteitä, jotta varmistetaan terveysdatan käsittelyä koskeva yhtenäinen lähestymistapa, joka perustuu jäsenvaltioiden kansalliseen lainsäädäntöön ja periaatteisiin sekä paikallisiin olosuhteisiin, kuten olemassa oleviin tietoinfrastruktuureihin ja kansallisiin aloitteisiin, ja joka kunnioittaa täysimääräisesti jäsenvaltioiden asiantuntemusta ja valmiuksia. Julkisen sektorin keräämien arkaluontoisten henkilötietojen osalta on olennaisen tärkeää, että jäsenvaltioiden julkiset viranomaiset valvovat tietojen käyttöä tietoturvan ja yleisen luottamuksen varmistamiseksi.

45. KANNUSTAA komissiota aloittamaan ja rahoittamaan terveysdatan vaihtoa koskevia pilottihankkeita yhteistyössä kansallisten viranomaisten kanssa vuonna 2021, perustamaan yhteentoimivan eurooppalaisen terveystietoalueen infrastruktuurin terveysdatan toissijaista käyttöä varten vuoteen 2025 mennessä ja helpottamaan eurooppalaisten terveystietorekisterien saatavuutta yhteisten sääntöjen, välineiden ja menettelyjen avulla, mukaan lukien eurooppalaisen osaamisverkoston rekisterit, sekä käynnistämällä ja tukemalla eurooppalaista lisäarvoa tuottavia konkreettisia käyttötapauksia, kuten kliinisten asiantuntijoiden verkostoja muita sairauksia varten, ja mikäli eurooppalainen terveysdatan vaihto on tarpeellista ja asianmukaista, esimerkiksi vakavien covid-19-tapausten hoitamista varten.
46. PALAUTTAA MIELEEN, että elämäntapaan liittyvät sovellukset voivat kerätä asiaankuuluva terveysdataa, joka ei ole vielä saatavilla terveydenhuoltoon liittyviä syitä, covid-19:n torjumiseksi toteutettavia kansanterveystoimenpiteitä tai muita rajatylittäviä terveysuhkia varten, KEHOTTAJAA jäsenvaltioita ja komissiota kehittämään yhteisen eurooppalaisen hallintamallin henkilöiden tuottaman terveysdatan käsittelemiseksi elektronisten potilaskertomusten täydentämiseksi tarvittaessa ja henkilön suostumukseen perustuen, sekä perustamaan EU:n laajuisesti saatavilla olevien ja eurooppalaisen terveystietoalueen infrastruktuuriin kytkettyjen sellaisten dataportaalien verkoston, jotka toimisivat keskeisinä digitaalisina rajapintoina yleisön ja luotettavien tietojen käyttäjien välillä jaetun tiedon keräämiseksi käyttäjien suostumukseen perustuen, helpottaisivat pääsyä henkilötietoihin GDPR:n mukaisesti ja tuottaisivat anonymisoituja ja yhdistettyjä tietoja, joiden avulla voidaan sekä tehdä havaintoja tieteellisen ymmärryksen parantamiseksi, erityisesti kroonisten sairauksien esiintymisen suhteen, että kehittää käytännön välineitä kansanterveyslaitoksille. Alustojen olisi myös tiedotettava tietojaan jakaville henkilöille heidän tietojensa käytön avulla saavutetusta edistyksestä ja tehdyistä havainnoista.
47. KEHOTTAJAA jäsenvaltioita ja komissiota tekemään yhteistyötä tietoteknisten ja dataan liittyvien taitojen edistämiseksi yksilöiden, ammattilaisten, yritysten, julkisyhteisön ja julkisoikeudellisten laitosten ja päättäjien voimaannuttamiseksi sekä digitaalisten kuilujen kaventamiseksi, mukaan lukien mm. kattavuutta, välineitä, saatavuutta ja lukutaitoa koskevat erot.

48. KANNUSTAA jäsenvaltioita ja komissiota jatkamaan sähköisten terveyspalvelujen verkoston työn ja koordinoinnin tukemista sen pyrkimyksissä perustaa yhteistä ja vahvistettua yhteentoimivuuden koordinoinnin hallinnointia jäsenvaltioiden ja sähköisten terveyspalvelujen verkoston osaamiskeskusten välille sähköisten terveyspalvelujen digitaalisen palveluinfrastruktuurin edistämiseksi ja vahvistamiseksi, ja lisäksi tekemään yhteistyötä erityisen asiantuntijaryhmän kanssa terveysdatan toissijaisesta käytöstä eurooppalaisella terveystietoalueella.
49. KANNUSTAA jäsenvaltioita ja komissiota tukemaan turvallisen ja luotettavan eurooppalaisen terveystietoalueen eteen tehtävää työtä hallintokehyksen kehittämiseksi, joka kytkee asiaankuuluvat viranomaiset ja elimet jäsenvaltioissa ja EU:n tasolla. Tarkoituksena on sallia tietojen uudelleenkäyttö tutkimuksessa ja toimintaperiaatteissa, rakentaa digitaalinen infrastruktuuri terveysdatan toissijaista käyttöä varten ja tukea dataperusteista kansainvälistä yhteistyötä, joka perustuu asiaankuuluvien pilottihankkeiden toimiin.
50. KEHOTTAU uusia asiasta kiinnostuneita valtioita osallistumaan kontaktien jäljitykseen ja varoittamiseen käytettäviä mobiilisovelluksia koskevaan eurooppalaiseen yhdyskäytäväpalvelimeen silloin kun se voisi vahvistaa jäsenvaltion kykyä hillitä pandemian leviämistä, ja SUHTAUTUU MYÖNTEISESTI jäsenvaltioiden ja komission intensiivisiin ponnisteluihin sähköisten terveyspalvelujen verkostossa kontaktien jäljitykseen ja varoittamiseen käytettävien sovellusten yhteentoimivuuskehyksen käyttöön ottamiseksi ja eurooppalaisen yhdyskäytäväpalvelimen perustamiseksi, mistä voisi tulla tärkeä väline osoittamaan, kuinka arvokasta ja tarpeellista asiaankuuluvien tietojen rajatylittävä vaihto on pandemian torjumisessa. KEHOTTAU lisäksi jäsenvaltioita, komissiota ja ECDC:tä tekemään yhteistyötä epidemiologisten datajoukkojen sovittamiseksi paremmin yhteen valvontaa varten.

Saadut kokemukset: EU:n roolin vahvistaminen globaalin terveyden edistämisessä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO

51. PALAUTTAA MIELEEN neuvoston ja jäsenvaltioiden hallitusten edustajien hyväksymät päätelmät¹⁹ EU:n roolista Maailman terveysjärjestön vahvistamisessa globaalin terveyden johtavana ja koordinoivana viranomaisena.
-

¹⁹ EUVL C 400, 24.11.2020, s. 1.