

Bruxelles, 18. prosinca 2020.
(OR. en)

14196/20

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

ISHOD POSTUPAKA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Delegacije
Br. preth. dok.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Predmet:	Zaključci Vijeća o stečenim iskustvima o bolesti COVID-19 u području zdravstva

Za delegacije se u Prilogu nalaze Zaključci Vijeća o stečenim iskustvima o bolesti COVID-19 u području zdravstva odobreni pisanim postupkom dovršenim 17. prosinca 2020.

Zaključci Vijeća
o stečenim iskustvima o bolesti COVID-19 u području zdravstva

Uvod

U 2020. države članice, Europska unija i cijeli svijet suočavali su se s dosad nezabilježenim izazovima. Pandemija bolesti COVID-19 zdravstvena je kriza s dosad nezapamćenim štetnim učinkom na naša društva i gospodarstva. Još uvijek se radi o izvanrednom stanju javnog zdravlja od međunarodnog značaja koje je 30. siječnja 2020. proglasila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO)¹.

Iako se epidemiološka situacija i dalje razvija i vjerojatno će se nastaviti razvijati, sve dok veliki postotak svjetskog stanovništva ne stekne imunitet, cijepi se ili se može na odgovarajući način liječiti, Europska unija, njezine države članice i njezini građani moraju se pripremiti za budućnost. Izazovi s kojima se trenutačno suočavamo možemo djelotvorno riješiti samo zajedno. To zahtijeva blisku suradnju i koordinaciju među državama članicama, institucijama Europske unije, civilnim društvom i cijelom globalnom zajednicom.

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))

Učenje iz iskustava stečenih tijekom aktualne krize i zajedničko donošenje ispravnih zaključaka bit će važan korak prema snažnijoj i otpornijoj Europskoj uniji. Osnovni je zaključak da je izbijanje pandemije bolesti COVID-19 razotkrilo i pogoršalo ranjivosti u širokom rasponu pitanja i područja. U području zdravstva naglasak se mora staviti na pripravnost i odgovor Europske unije i njezinih država članica na pandemije kako bi se mogli uhvatiti ukoštac s aktualnom pandemijom bolesti COVID-19 i budućim prijetnjama zdravlju, na općenito osiguravanje opskrbe lijekovima i medicinskim protumjerama, poboljšanje pristupa zdravstvenim podacima i njihove razmjene, što je ključno za borbu protiv ove pandemije, kao i na druge prekogranične prijetnje zdravlju, te na jačanje uloge Europske unije u području globalnog zdravlja, a ta su pitanja djelomično neodvojivo povezana. Zbog učinka mjera koje su na snazi radi borbe protiv pandemije, ona utječe i na zdravstvene usluge i liječenje drugih pacijenata, među ostalim onih oboljelih od raka i drugih nezaraznih bolesti.

Naša je odgovornost u Europskoj uniji učiti iz stečenih iskustava te iz ove krize izaći snažniji i otporniji u korist naših građana i pacijenata. Uz potpuno poštovanje svojih nadležnosti, Europska unija, njezine države članice i europske institucije trebaju zajednički poboljšati svoje sposobnosti kako bi osigurale da mogu učinkovito djelovati u slučaju hitnih zdravstvenih situacija i radile na postizanju europske autonomije u strateškim područjima uz istodobno očuvanje otvorenog gospodarstva.

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

1. POTVRĐUJE da, iako su zdravstvena sigurnost i planiranje pripravnosti na pandemije i dalje prvenstveno u nadležnosti država članica, pandemija bolesti COVID-19 ukazala je na dodanu vrijednost solidarnosti i potrebu za njome u obliku rješavanja relevantnih pitanja na europskoj razini.
2. PODSJEĆA na svoje zaključke od 13. veljače 2020. o bolesti COVID-19, u kojima poziva na neprekidnu i pojačanu suradnju na razini EU-a i na međunarodnoj razini², osvrćući se na izjavu članova Vijeća EU-a od 26. ožujka 2020.³ PONOVRNO POTVRĐUJE potrebu za pojačanom suradnjom među državama članicama tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19, uključujući zajedničke napore za uklanjanje preostalih uskih grla u isporukama medicinske opreme i pružanje uzajamne potpore u liječenju pacijenata, te CIJENI dosad iskazanu veliku solidarnost i suradnju.
3. POZDRAVLJA prijedlog Komisije o samostalnom zdravstvenom programu „EU za zdravlje” u okviru višegodišnjeg financijskog okvira za razdoblje 2021. – 2027. kao instrumentu za pružanje dodane vrijednosti Unije i dopunu politika država članica kako bi se unaprijedilo zdravlje ljudi u cijeloj Uniji, posebno kako bi se ljude u Europskoj uniji zaštitilo od ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju i poduprlo jačanje te sposobnost reagiranja zdravstvenih sustava radi suočavanja s tim prijetnjama, uzimajući ujedno u obzir rezultate sastanka Europskog vijeća od 21. srpnja 2020⁴.

² <https://www.consilium.europa.eu/hr/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/45121/210720-euco-final-conclusions-hr.pdf>

4. POZIVA države članice i Komisiju da iskoriste mogućnosti financiranja povezane s pandemijom bolesti COVID-19 kao što su Mehanizam za oporavak i otpornost, Europski fond za regionalni razvoj, Europski socijalni fond plus, InvestEU, kao i ciljani programi EU-a, kao što su „EU za zdravlje”, program Digitalna Europa i Obzor Europa, kako bi se poduprla potrebna transformacija zdravstva i skrbi, uključujući digitalno zdravstvo.
5. PRIMJEĆUJE opću potrebu da se poboljša upravljanje kriznim situacijama i pripravnost Unije jačanjem okvira zdravstvene sigurnosti EU-a, što obuhvaća Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC), Odbor za zdravstvenu sigurnost (HSC), Europsku agenciju za lijekove (EMA) i integrirani politički odgovor na krizu (IPCR) te ISTIČE potrebu da se osigura opskrba medicinskim protumjerama u EU-u i potrebu za daljnjim stručnim raspravama o potrebnim poboljšanjima u pogledu razmjene usporedivih zdravstvenih podataka za potrebe istraživanja, prevencije, dijagnostike i razvoja novih načina liječenja, uz poštovanje pravila o zaštiti podataka.
6. ISTIČE važnost rada ECDC-a, posebno u pružanju najboljeg dostupnog znanja, kao i rada HSC-a i IPCR-a, te PRIMA NA ZNANJE mjere navedene u Komunikaciji o pripravnosti zdravstva EU-a za brzo djelovanje u slučaju izbijanja bolesti COVID-19⁵ i o dodatnim mjerama za odgovor na bolest COVID-19⁶.
7. ISTIČE da su razvoj i uvođenje brzog i pouzdanog dijagnosticiranja, kurativnog liječenja ili djelotvornog i sigurnog cjepiva ključni za suočavanje s pandemijom. Nadalje, ISTIČE da je važno osigurati pošten, pravedan, transparentan i globalan pristup cjepivima protiv bolesti COVID-19 te podupirati napore za pravedan i transparentan postupak u Europskoj uniji kako bi se osiguralo da cjepiva protiv bolesti COVID-19 budu dostupna stanovništvu država članica EU-a.

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0318&from=EN>

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

8. ZABRINUTO JE zbog kontinuiranog problema dezinformacija, posebno u vezi s postojanjem virusa, upotrebom maski i razvojem cjepiva protiv bolesti COVID-19, te POTIČE usklađeniji pristup javnoj komunikaciji o zdravlju, uzimajući u obzir nacionalne nadležnosti i kontekste.
9. NAGLAŠAVA potrebu za daljnjim jačanjem učinkovite razmjene informacija o nacionalnim mjerama nadzora i o kapacitetima za testiranje, kao i potrebu za jačanjem razmjene podataka o dogovorenim pokazateljima s ECDC-om, HSC-om i IPCR-om kako bi se nastavila poboljšavati koordinacija njihovih aktivnosti u tom području.
10. POZIVA države članice i Komisiju da u okviru svojih nadležnosti surađuju s ciljem olakšavanja i poticanja međusektorske razmjene informacija među državama članicama i unutar relevantnih foruma uključenih u upravljanje kriznim situacijama u Europskoj uniji. Takvi su forumi IPCR, HSC, sustav ranog upozoravanja i odgovora (EWRS) i ECDC. Cilj je izbjeći udvostručavanje posla i osigurati učinkovit, djelotvoran i zajednički odgovor Europske unije na pandemiju, među ostalim i u pogledu suradnje s Regionalnim uredom za Europu Svjetske zdravstvene organizacije.
11. PRIMJEĆUJE potrebu za učinkovitim, sigurnim i brzim postupcima za prekogranično praćenje kontakata u skladu s pravilima o sigurnosti podataka, zaštiti podataka i privatnosti.

12. POZIVA Komisiju da procijeni potrebu za dodatnim djelotvornim mehanizmima za praćenje kontakata za sve vrste prijevoza, s ciljem sprečavanja ozbiljnih prijetnji zdravlju za građane EU-a. To bi moglo uključivati promicanje postupaka za praćenje kontakata kao što su digitalni obrasci za lociranje putnika i, dugoročno gledano, digitalna platforma s jedinstvenom pristupnom točkom koja bi funkcionirala u svim zainteresiranim državama članicama i služila za identifikaciju osoba koje dolaze iz područja rizika od pandemije i njihovih mjesta boravaka kako bi se osiguralo poštovanje obveza testiranja i karantene. S pomoću digitalne platforme s jedinstvenom pristupnom točkom mogao bi se provesti integrirani pristup za prikupljanje relevantnih popisa kontaktnih podataka i osiguravanje pristupa nacionalnim tijelima nadležnima za zdravstvo 24 sata dnevno. Trebalo bi dodatno ocijeniti metode prekograničnog praćenja kontakata i njihov učinak. Potrebna su dodatna razmatranja kako bi se izbjeglo dvostruko izvješćivanje i administrativno opterećenje.
13. POZIVA Komisiju da zajedno s državama članicama nastavi ulagati napore u uspostavu europske rezerve resursa i POZIVA države članice da podijele iskustva i usklade svoje napore, prema potrebi, kako bi se izbjeglo tržišno natjecanje pri uspostavi nacionalnih rezervi i stvaranju zaliha robe potrebne tijekom krize.
14. POZIVA Komisiju da ocijeni situaciju i u prvoj polovici 2021. izvijesti o uvođenju različitih mehanizama za hitnu potporu i nabavu medicinskih protumjera kao što je osobna zaštitna oprema, uključujući postupak zajedničke nabave (Odluka 1082/2013/EU)⁷ i Instrument za hitnu potporu (Uredba (EU) 2016/369)⁸ u pogledu, među ostalim, upravljačke strukture, transparentnosti, razmjene informacija između Komisije i država članica te sučelja tih instrumenata i, na temelju toga, osmisli jasne, brze i učinkovite mehanizme za nabavu medicinskih protumjera tijekom krizne situacije koji imaju dodanu vrijednost u odnosu na nacionalne strukture i nabavu.

⁷ Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ.

⁸ Uredba Vijeća (EU) 2020/521 od 14. travnja 2020. o aktivaciji hitne potpore na temelju Uredbe (EU) 2016/369 i izmjeni njezinih odredaba s obzirom na izbijanje bolesti COVID-19.

15. PODSJEĆA na iskustva stečena u prvom valu pandemije bolesti COVID-19, primjerice u vezi s poteškoćama u brzom dostavljanju usporedivih podataka ECDC-u u okviru sustava nadzora, izazovima u pogledu izrade prognoza na temelju zajedničkih aktivnosti modeliranja i pokazatelja, brzim prevođenjem znanstvenih dokaza i znanja koji se stalno mijenjaju u jezik usmjeren na politike i djelovanja, poteškoćama u razumijevanju različitih zdravstvenih sustava i njihovih potreba i pristupa upravljanju kriznim situacijama, otežanim pružanjem uzajamne pomoći kada je pogođeno više država članica te položajem ljudi koji žive i putuju na posao u pograničnim regijama i koji se suočavaju s različitim nefarmaceutskim javnozdravstvenim mjerama i graničnim kontrolama koje utječu na njihov svakodnevni život.
16. PRIMA NA ZNANJE zakonodavne prijedloge za dugoročni okvir EU-a za zdravstvenu sigurnost s ciljem jačanja ECDC-a, EMA-e i upravljanja kriznim situacijama u području zdravstvene sigurnosti putem revizija Uredbe (EZ) br. 851/2004⁹ (ECDC) i Odluke 1082/2013/EU¹⁰ te dopune Uredbe 726/2004¹¹ (EMA).
17. POZIVA Komisiju i države članice da, nakon što se prevlada pandemija bolesti COVID-19, provedu zajedničko preispitivanje nakon djelovanja radi analize djelovanja koja su poduzeli svi institucijski akteri EU-a i potrebe za dodatnim mjerama za poboljšanje pripravnosti EU-a na krizne situacije te sposobnosti reagiranja na buduće prijetnje zdravlju, uz izbjegavanje udvostručavanja posla s drugim tekućim preispitivanjima. To bi trebalo uključivati i studiju o učincima pandemije bolesti COVID-19 na javno zdravlje i liječenje pacijenata oboljelih od zaraznih ili nezaraznih bolesti kao što je rak, te na antimikrobnu otpornost.

⁹ Dok. 12972/20.

¹⁰ Dok. 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Dok. 12971/20.

Stečena iskustva: osiguravanje opskrbe lijekovima

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

18. POTVRĐUJE da veliku zabrinutost izaziva nestašica lijekova i ovisnost o ograničenom broju trećih zemalja i proizvodnih pogona za mnoge proizvode, kao što su aktivni farmaceutski sastojci u sektoru proizvoda koji nisu zaštićeni patentom, ISTIČE potrebu da se osigura opskrba u EU-u, PODSJEĆA na dugogodišnji poziv Vijeća da se zajednički riješi problem nestašice lijekova te ISTIČE potrebu za djelovanjem utemeljenim na dokazima kako bi se uklonila prijetnja koju ta nestašica predstavlja za zdravstvene sustave.
19. POTVRĐUJE da je nestašica medicinskih proizvoda i osobne zaštitne opreme također predstavljala veliku prijetnju pružanju zdravstvene skrbi na početku pandemije bolesti COVID-19 i PODSJEĆA na to da u budućnosti valja obratiti pozornost na medicinske proizvode i *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode.
20. POTVRĐUJE da je tijekom krize uzrokovane bolešću COVID-19 tržište zdravstvenih proizvoda potrebnih tijekom krize bilo pod velikim opterećenjem i da su države članice uvele ograničenja sa snažnim učinkom na unutarnje tržište te ISTIČE da je potrebno osigurati da mjere koje se provode zbog krize ne dovedu do trajnih poremećaja na unutarnjem tržištu.
21. POTVRĐUJE da je Europsko vijeće istaknulo da je ključni cilj Unije postizanje strateške autonomije uz očuvanje otvorenog gospodarstva i POZIVA Komisiju da prioritetno poduzme daljnje korake na temelju poziva Europskog vijeća od 1. i 2. listopada 2020. da utvrdi strateške ovisnosti, posebno u najosjetljivijim industrijskim ekosustavima, primjerice u području zdravstva, te da predloži mjere za smanjenje tih ovisnosti, među ostalim diversifikacijom lanaca opskrbe i proizvodnje, osiguravanjem strateškog stvaranja zaliha te poticanjem proizvodnje i ulaganja u Europi¹².

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45912/021020-euco-final-conclusions-hr.pdf>

22. PRIMA NA ZNANJE farmaceutske strategiju za Europu¹³ koju je donijela Komisija i POZIVA Komisiju da surađuje s državama članicama kako bi se razvio ambiciozan plan provedbe s jasnim vremenskim okvirom i potrebnim dugoročnim financiranjem za provedbu konkretnih mjera koje proizlaze iz te strategije.
23. IZRAŽAVA zabrinutost zbog toga što neki proizvođači možda nisu konkurentni u proizvodnji farmaceutskih proizvoda (sirovina, aktivnih farmaceutskih sastojaka, međuproizvoda, gotovih proizvoda) u EU-u i da razlog tome djelomično mogu biti visoki troškovi proizvodnje u EU-u. POZIVA države članice da se istaknu kao globalni predvodnici u području okolišnih i socijalnih standarda te čiste i inovativne proizvodnje te ISTIČE potrebu da proizvođači aktivnih farmaceutskih sastojaka i farmaceutskih proizvoda u EU-u moderniziraju svoju industrijsku bazu i integriraju nove, isplative, učinkovitije i za okoliš prihvatljivije proizvodne metode i tehnologije. POZIVA Komisiju da ISKORISTI svoje regulatorne okvire i globalni utjecaj kako bi se postigli jednaki uvjeti za poduzeća iz EU-a.
24. POTVRĐUJE da je dostupnost lijekova povezana s kvalitetom aktivnih farmaceutskih sastojaka i sirovina te PREPOZNAJE da bi problemi u pogledu kvalitete i industrijski incidenti mogli povećati rizik od nestašice, dok bi diversifikacija lanaca opskrbe mogla pomoći u prevladavanju tih izazova. Nadalje, trebalo bi ojačati ulogu proizvođača u pogledu dostupnosti te trajne i odgovarajuće opskrbe lijekovima na tržištima država članica.

¹³ Dok. 13158/20 + ADD 1.

25. NAGLAŠAVA da se kontinuirana i sigurna opskrba lijekovima visoke kvalitete može osigurati samo u okviru srednjoročne i dugoročne europske strategije utemeljene na multidisciplinarnom pristupu zdravstvenoj politici koja uključuje mjere za poboljšanje transparentnosti i inspekcija kvalitete, diversifikaciju lanaca opskrbe, stvaranje strateških rezervi na različitim razinama lanca opskrbe i uspostavu okružja pogodnog za poticanje inovativne i čiste proizvodnje u EU-u, primjerice aktivnih farmaceutskih sastojaka za ključne lijekove, uključujući pojednostavnjena pravila i postupke. NAPOMINJE da osiguravanje cjenovne pristupačnosti lijekova i smanjenje učinka na okoliš i dalje predstavljaju važne čimbenike koji se u tom kontekstu trebaju uzeti u obzir.
26. SMATRA da je za rješavanje nestašice potrebno ojačati suradnju i kontinuiranu razmjenu informacija na razini Unije, osobito putem i u okviru postojećih foruma namijenjenih rješavanju nestašice lijekova, izazova u distribucijskim lancima i manjka proizvodnih kapaciteta, uz istodobno očuvanje nacionalnih sustava izvješćivanja o dostupnosti ili nestašici lijekova; razmjena informacija uključuje relevantne informacije o pogonima za proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka koje dostavlja nositelj odobrenja za proizvodnju.
27. POZIVA Komisiju da prouči mogućnost izrade alata za upravljanje podacima i odgovarajućih postupaka te da ojača postojeće alate na razini EU-a u cilju prikupljanja informacija o cijelom lancu opskrbe, primjerice o izvorima opskrbe i svjetskim pogonima za proizvodnju aktivnih i drugih farmaceutskih sastojaka. Time bi se povećala transparentnost i vidljivost jednostranih ovisnosti i ključnih proizvodnih pogona; ISTIČE važnost povećanja transparentnosti tijekom cijelog životnog ciklusa lijekova te stoga DODATNO POZIVA države članice da razmjenjuju dostupne informacije i surađuju, prema potrebi, duž cijelog vrijednosnog lanca proizvoda, imajući na umu da ne stvaraju nepotrebna opterećenja za industriju.

28. POZIVA države članice i Komisiju da zajednički rade na izradi popisa ključnih lijekova (npr. antimikrobnih aktivnih farmaceutskih sastojaka, aktivnih farmaceutskih sastojaka za lijekove namijenjene intenzivnoj njezi ili cjepivima) kako bi se osigurala dugoročna strateška autonomija Europske unije.
29. POZIVA Komisiju da osigura praćenje ključnih lijekova tijekom potencijalnih budućih zdravstvenih kriza i konsolidira mehanizme za pripremu za zdravstvene krize i odgovor na njih, među ostalim praćenjem i rješavanjem nestašice lijekova.
30. ISTIČE da će poboljšana međunarodna suradnja među nadležnim tijelima EU-a omogućiti učinkovitije inspekcije i tako osigurati kontinuiranu kvalitetu aktivnih farmaceutskih sastojaka.
31. Stoga POZIVA Komisiju da razmotri jačanje međunarodne suradnje promicanjem visokih standarda u globalnoj suradnji, kao što su smjernice koje je utvrdila Međunarodna konferencija o harmonizaciji tehničkih zahtjeva za registraciju humanih lijekova (ICH)¹⁴, i poticanjem globalnih partnera na usklađivanje s tim standardima, kao i u okviru inspekcija dobre proizvođačke prakse (GMP) koje se provode s zajedno s partnerskim državama s kojima je sklopljen sporazum o međusobnom priznavanju (MRA), Europskom upravom za kvalitetu lijekova i zdravstvenu skrb (EDQM)¹⁵ i tijelima Programa suradnje u farmaceutskoj inspekciji (PIC/S)¹⁶, te da procjeni može li se međusobno priznavanje službenih dokumenata u vezi s GMP-om za proizvodne pogone smještene izvan područja tijela izdavatelja provoditi i u partnerskim državama s kojima je sklopljen MRA.
32. NAPOMINJE da države članice mogu prilagoditi nacionalne propise o postupcima nabave u svrhu jačanja otpornosti opskrbe ključnim lijekovima, ističući pritom da je to područje nacionalne nadležnosti i da u obzir treba uzeti financijsku održivost zdravstvenih sustava država članica.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. POZIVA Komisiju da prouči mogućnosti kako da se pogoni za proizvodnju aktivnih farmaceutskih sastojaka za ključne lijekove lakše zadrže u EU-u i premjeste u EU.
34. POZIVA države članice i Komisiju da analiziraju postojeće i, prema potrebi, razmotre nove poticaje, da ocijene regulatorne zahtjeve za ključne lijekove u EU-u i da istraže mehanizme za prilagodbu tih poticaja i ublažavanje tih zahtjeva kako bi se osigurala dostupnost ključnih lijekova, imajući pritom na umu ulogu farmaceutske industrije u osiguravanju pravodobne, sigurne i kvalitetne opskrbe cjenovno pristupačnim lijekovima na tržištima država članica i sprečavanju povlačenja starih i djelotvornih ključnih lijekova s tržišta.
35. POZIVA Komisiju da istraži mogućnosti da se znanstveni centar EU-a iskoristi za potrebe u području istraživanja u slučaju javnozdravstvene krize.

Stečena iskustva: poboljšanje pristupa zdravstvenim podacima i njihove razmjene

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

36. PREPOZNAJE da je jedna od već stečenih spoznaja iz krize ta da presudnu važnost imaju zajednička pravila i infrastruktura za razmjenu podataka, kao što je predloženo u okviru europskog prostora za zdravstvene podatke, u kojem se podacima dobivenima translacijskim istraživanjima, kliničkim ispitivanjima i zdravstvenom skrbi može doprinijeti budućim istraživanjima i skrbi. Aktualna pandemija neposredno pokazuje kako će se zahvaljujući podacima preoblikovati zdravstvo i skrb. Brzo objedinjavanje podataka o bolesti COVID-19 i brz pristup tim podacima diljem zemalja imali su ključnu ulogu u razumijevanju prenošenja i zaraze, utvrđivanju ciljnih mjesta lijekova i razumijevanju razvoja bolesti i cjepiva.

37. NAPOMINJE da je pandemija bolesti COVID-19 pokazala da se zahvaljujući objedinjenim zdravstvenim podacima mogu ojačati nadzor nad zaraznim bolestima i pokrenuti zajedničke mjere za suzbijanje zaraznih i nezaraznih bolesti, primjerice putem zajedničkih inicijativa kao što je projekt „Lean European Open Survey on SARS-CoV-2” (LEOSS)¹⁷, te da je zbog nje pokrenuta daljnja prekogranična suradnja među zainteresiranim državama članicama, poput okvira interoperabilnosti za aplikacije za praćenje kontakata i upozoravanje te poslužitelja pristupnika EU-a.
38. PREPOZNAJE osjetljivost zdravstvenih podataka i naglašava da je važno da sve predložene mjere budu u potpunosti usklađene s pravilima Unije i država članica u pogledu privatnosti i zaštite podataka, dobrovoljne i usklađene s raspodjelom nadležnosti između Unije i država članica.
39. UVIĐAJUĆI da su voditelji obrade podataka i izvršitelji obrade podataka koji analiziraju prekogranične zdravstvene podatke za borbu protiv pandemije bolesti COVID-19 ukazali na manjak pravne jasnoće i sigurnosti u pogledu obrade zdravstvenih podataka, POTIČE Europski odbor za zaštitu podataka (EDPB) da osigura da nadzorna tijela za zaštitu podataka imaju zajedničko razumijevanje obrade zdravstvenih podataka, uključujući i izradu smjernica o etičkim i pravnim aspektima obrade zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenog istraživanja, i POZIVA EDPB da postigne konsenzus o primjeni Opće uredbe o zaštiti podataka¹⁸ u zdravstvenom sektoru.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ (Opća uredba o zaštiti podataka).

40. POZDRAVLJA Komisijinu namjeru da podrži razvoj prilagođenih europskih kodeksa ponašanja za posebne kategorije voditelja obrade podataka ili izvršitelja obrade podataka i aktivnosti obrade u skladu s člankom 40. Opće uredbe o zaštiti podataka te POZIVA države članice da surađuju na bilateralnoj i multilateralnoj razini tako da razmjenjuju najbolje prakse kako bi se smanjile razlike u tumačenju i primjeni Opće uredbe o zaštiti podataka u zdravstvenom sektoru, poboljšala kvaliteta podataka te kako bi podaci bili pronalazivi, dostupni, interoperabilni i ponovno upotrebljivi, te kako bi se poticali primjeri uporabe zdravstvenih podataka u svrhu znanstvenih istraživanja i razjasnila razlika između osjetljivih zdravstvenih podataka i neosobnih podataka, osobito otvorenih podataka.
41. OČEKUJE izvješće o procjeni pravila država članica u pogledu zdravstvenih podataka s obzirom na Opću uredbu o zaštiti podataka za razdoblje 2019. – 2020. koje je naručila Komisija i njezine preporuke na osnovi opsežnih anketa i pet radionica na kojima su u velikoj mjeri sudjelovali stručnjaci, predstavnici država članica, nadzorna tijela za zaštitu podataka, dionici iz zdravstvenog sektora i institucije EU-a te POZIVA Komisiju da nastavi uspješnu razmjenu najboljih praksi s državama članicama u okviru posebne stručne skupine za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka u kojoj sudjeluju predstavnici tijela koja se bave sekundarnom uporabom zdravstvenih podataka.
42. PODSJEĆA da je Europsko vijeće na posebnom sastanku o postupanju s pandemijom bolesti COVID-19 održanom 1. i 2. listopada 2020. pozdravilo stvaranje zajedničkih europskih podatkovnih prostora u strateškim sektorima te posebno pozvalo Komisiju da prioritet da prostoru za zdravstvene podatke, PODUPIRE mjere namijenjene većoj digitalnoj zrelosti zdravstvenih sustava, interoperabilnosti infrastruktura i standardizaciji zdravstvenih dokumentacija kako bi se omogućio pristup podacima i informacijama i njihova razmjena putem europskog prostora za zdravstvene podatke te PRIMA NA ZNANJE plan Europske komisije da do kraja 2021. podnese zakonodavni prijedlog o europskom prostoru za zdravstvene podatke.

43. POZIVA Komisiju, države članice i sve relevantne javne i privatne dionike da surađuju u cilju uspostave operativnog europskog prostora za zdravstvene podatke kojim se građanima omogućuje veća kontrola nad vlastitim osobnim zdravstvenim podacima, podupire prenosivost, kibersigurnost i interoperabilnost zdravstvenih podataka i doprinosi prekograničnoj i ponovnoj uporabi zdravstvenih podataka u svrhu poboljšanja zdravstvene skrbi, istraživanja, oblikovanja politika i regulatornih aktivnosti te NAPOMINJE da bi se operativnim europskim prostorom za zdravstvene podatke mogla ojačati konkurentnost industrije EU-a, uz istodobno poštovanje etičke dimenzije uporabe zdravstvenih podataka, među ostalim u vezi s primjenom umjetne inteligencije u zdravstvenoj skrbi.
44. POZDRAVLJA blisku suradnju između država članica i Komisije u pripremi zajedničkog akcijskog plana za europski prostor za zdravstvene podatke naslovljenog „Ususret europskom prostoru za zdravstvene podatke” u cilju osiguravanja kontinuiteta u razvoju strategije upravljanja za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka na europskoj razini i u olakšavanju pristupa zdravstvenim podacima i njihove razmjene putem konkretnih primjera uporabe, uključujući mjere za ublažavanje pandemije bolesti COVID-19, te POZIVA Komisiju da pri pripremi zakonodavnih i nezakonodavnih mjera u vezi s europskim prostorom za zdravstvene podatke na primjeren način razmotri mogućnosti upravljanja osmišljene u okviru akcijskog plana kako bi se osigurao usklađen pristup obradi zdravstvenih podataka koji se nadovezuje na nacionalne propise i načela država članica te na lokalne uvjete, kao što su postojeća podatkovna infrastruktura i nacionalne inicijative, i kojim se u potpunosti poštuju nadležnosti i kapaciteti država članica. Za osjetljive osobne podatke koje prikuplja javni sektor od ključne je važnosti da javna tijela u državama članicama zadrže kontrolu nad uporabom podataka kako bi se zajamčila sigurnost podataka i povjerenje javnosti.

45. POTIČE Komisiju da u suradnji s nacionalnim tijelima u 2021. pokrene i financira pilot-projekte o razmjeni zdravstvenih podataka, da najkasnije do 2025. uspostavi interoperabilnu infrastrukturu europskog prostora za zdravstvene podatke za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka i da olakša pristup europskim repozitorijima zdravstvenih podataka s pomoću zajedničkih pravila, instrumenata i postupaka, među ostalim registara europske referentne mreže, te putem daljnjeg pokretanja i promicanja konkretnih primjera uporabe koji imaju dodanu vrijednost EU-a, kao što su mreže kliničkih stručnjaka za druge bolesti i stanja, i kada je razmjena zdravstvenih podataka na europskoj razini potrebna i primjerena, primjerice pri liječenju teških slučajeva bolesti COVID-19.
46. PODSJEĆAJUĆI na to da se aplikacijama za životni stil mogu prikupljati relevantni zdravstveni podaci koji još nisu dostupni u zdravstvene svrhe i u svrhu javnozdravstvenih mjera za odgovor na bolest COVID-19 i druge prekogranične prijetnje zdravlju, POZIVA države članice i Komisiju da razviju zajednički europski model upravljanja za obradu zdravstvenih podataka koje su generirali pojedinci kako bi se, prema potrebi, dopunila elektronička zdravstvena dokumentacija na temelju pojedinačnog informiranog pristanka te da uspostave mrežu platformi za razmjenu podataka dostupnih diljem EU-a i povezanih s infrastrukturom europskog prostora za zdravstvene podatke koje će poslužiti kao ključna digitalna sučelja između šire javnosti i pouzdanih korisnika podataka za prikupljanje dijeljenih podataka na temelju njihova informiranog pristanka, a kojima će se olakšati pristup osobnim podacima u skladu s Općom uredbom o zaštiti podataka i generirati anonimizirani i agregirani podaci na osnovi kojih bi se mogle dobiti spoznaje za poboljšanje znanstvenog razumijevanja, osobito prevalencije kroničnih bolesti, i oblikovati praktični alati za javnozdravstvene ustanove. Putem tih platformi ujedno bi trebalo obavijestiti osobe koje dijele svoje podatke o napretku ostvarenom i spoznajama dobivenima zahvaljujući uporabi njihovih podataka.
47. POZIVA države članice i Komisiju da udruže snage u promicanju digitalnih vještina i vještina povezanih s podacima u cilju osnaživanja pojedinaca, stručnjaka, poduzeća, subjekata javnog sektora i oblikovatelja odluka te u smanjenju digitalnog jaza, uključujući razlike u, među ostalim, pokrivenosti, opremi, dostupnosti i pismenosti.

48. POTIČE države članice i Komisiju da nastave podupirati rad i usklađivanje mreže e-zdravstva u nastojanjima da se uspostavi zajedničko ojačano upravljanje za usklađivanje interoperabilnosti među državama članicama i nacionalnim centrima za stručnost u području e-zdravstva, da nadalje provode i poboljšavaju infrastrukturu digitalnih usluga e-zdravstva (eHDSI) i da surađuju s posebnom stručnom skupinom za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka u europskom prostoru za zdravstvene podatke.
49. POTIČE države članice i Komisiju da podupiru rad koji je u tijeku u kontekstu sigurnog i pouzdanog europskog prostora za zdravstvene podatke u cilju uspostave okvira upravljanja kojim bi se povezala relevantna tijela u državama članicama i na razini EU-a kako bi se omogućila ponovna uporaba podataka u istraživanjima i oblikovanju politika, izgradila digitalna infrastruktura za sekundarnu uporabu zdravstvenih podataka i pružila potpora međunarodnoj suradnji utemeljenoj na podacima koja se oslanja na aktivnosti povezanih pilot-projekata.
50. POZIVA zainteresirane nove zemlje da sudjeluju u poslužitelju pristupnika EU-a za mobilne aplikacije za praćenje kontakata i upozoravanje ako bi se time mogli ojačati kapaciteti država članica za ograničavanje širenja pandemije i POZDRAVLJA intenzivne napore koje države članice i Komisija ulažu u mrežu e-zdravstva u cilju uvođenja okvira interoperabilnosti za aplikacije za praćenje kontakata i upozoravanje i u cilju uspostave poslužitelja pristupnika EU-a koji bi mogao postati važan alat za dokazivanje vrijednosti i neophodnosti prekogranične razmjene relevantnih podataka u odgovoru na pandemiju. Dodatno POZIVA države članice, Komisiju i ECDC da zajednički rade na boljem usklađivanju skupova epidemioloških podataka u svrhu nadzora.

Stečena iskustva: jačanje uloge EU-a u globalnom zdravlju

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

51. PODSJEĆA na zaključke koje su usvojili Vijeće i predstavnici vlada država članica o ulozi EU-a u jačanju SZO-a kao vodećeg i koordinacijskog tijela¹⁹ u pogledu globalnog zdravlja.
-

¹⁹ SL C 400, 24.11.2020., str. 1.