



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2020. december 18.
(OR. en)

14196/20

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

AZ ELJÁRÁS EREDMÉNYE

Küldi: a Tanács Főtitkársága

Címzett: a delegációk

Előző dok. sz.: 13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1

Tárgy: A Tanács következtetései a Covid19 egészségügyi tanulságairól

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a Covid19 egészségügyi tanulságairól szóló tanácsi következtetéseket, melyeket a 2020. december 17-én lezárult írásbeli eljárás keretében jóváhagytak.

**A Tanács következtetései
a Covid19 egészségügyi tanulságairól**

Bevezetés

A 2020-as év példa nélküli kihívásokat tartogatott a tagállamok, az Európai Unió és az egész világ számára. A Covid19-világjárvány olyan egészségügyi válság, amely korábban soha nem tapasztalt káros hatással van társadalmainkra és gazdaságainkra. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által 2020. január 30-án kihirdetett nemzetközi horderejű közegészségügyi-járványügyi szükséghelyzet¹ továbbra is fennáll.

Annak ellenére, hogy a járványügyi helyzet folyamatosan változik, és ez valószínűleg így is lesz addig, amíg a világ népességének nagy aránya immunitást nem szerez, be nem oltják vagy megfelelő kezelést nem kaphat, az Európai Uniónak, tagállamainak és polgárainak fel kell készülniük a jövőre. A jelenleg előttünk álló kihívásokat csak együtt tudjuk hatékonyan leküzdeni. Ehhez szoros együttműködésre és koordinációra van szükség a tagállamok, az Európai Unió intézményei, a civil társadalom és az egész nemzetközi közösség között.

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))

A jelenlegi válság tanulságainak levonása és a helyes következtetések közös levonása most és a jövőben is fontos lépést jelent ahhoz, hogy az Európai Unió erősebbé és reziliensebbé válhasson. Alapvető megállapítás, hogy a Covid19-világjárvány kitörése számos különböző kérdésben és területen sebezhetőségeket tárt fel, illetve súlyosbította azokat. Az egészségügy területén a következőkre kell helyezni a hangsúlyt: az Európai Uniónak és tagállamainak a világjárványokra való felkészültsége és reagálása, hogy le lehessen küzdeni a jelenlegi Covid19-világjárványt és a jövőbeli egészségügyi veszélyeket, a gyógyszerellátás biztosítása és általában egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állása, az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésnek és azok megosztásának javítása, ami elengedhetetlen a világjárvány és más, határokon át terjedő egészségügyi veszélyek leküzdéséhez, továbbá az Európai Unió globális egészségügy terén betöltött szerepének megerősítése – ezek olyan kérdések, amelyek részben elválaszthatatlanok egymástól. A világjárvány leküzdése érdekében bevezetett intézkedések hatásából adódóan a világjárvány a más betegeknek – többek között a rákban és egyéb nem fertőző betegségekben szenvedő betegeknek – járó egészségügyi szolgáltatásokat és kezeléseket is érinti.

Az Európai Unióban a mi felelősségünk, hogy figyelembe vegyük a már levont tanulságokat, és hogy erősebben és reziliensebben hagyjuk magunk mögött a válságot, ezáltal szolgálva polgáraink és betegeink javát. Hatáskörük teljes körű tiszteletben tartása mellett az Európai Uniónak, a tagállamainak és az európai intézményeknek együtt kell megerősíteniük képességeiket egyrészt annak biztosítása érdekében, hogy hatékonyan tudjanak fellépni egészségügyi szükséghelyzet esetén, másrészt pedig azért, hogy a nyitott gazdaság megőrzése mellett a stratégiai területeken európai autonómia valósulhasson meg.

Levont tanulságok: az uniós válságkezelés javítása

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

1. ELISMERI, hogy bár az egészségbiztonság és a világjárványokra való felkészültség megtervezése elsősorban továbbra is tagállami hatáskörbe tartozik, a Covid19-világjárvány rávilágított arra, hogy a szolidaritás hozzáadott értékkel bír, és hogy a releváns kérdések európai szintű megoldásához szükség van a szolidaritásra;
2. EMLÉKEZTET a COVID-19-ről szóló, 2020. február 13-i következtetéseire², amelyben uniós és nemzetközi szinten egyaránt további fokozott együttműködésre szólított fel, az Európai Unió Tanácsa tagjainak 2020. március 26-i nyilatkozatára³ hivatkozva pedig ÚJÓLAG MEGERŐSÍTI, hogy a Covid19-válság során a tagállamok körében megerősített együttműködésre van szükség, amelybe olyan közös erőfeszítések is beletartoznak, amelyek az orvosi eszközökkel való ellátottság terén még fennálló szűk keresztmetszetek kezelésére, valamint a betegek kezelése terén kölcsönös támogatás nyújtására irányulnak, továbbá NAGYRA ÉRTÉKELI az eddig tanúsított jelentős szolidaritást és együttműködést;
3. ÜDVÖZLI a Bizottságnak a 2021–2027-re szóló többéves pénzügyi kereten belüli önálló egészségügyi programra, azaz „az EU az egészségügyért” programra tett javaslatát, amely az emberi egészség Unió-szerte történő javítása, és különösen az Európai Unió lakosságának a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekkel szembeni védelme, valamint az egészségügyi rendszereknek az e veszélyekkel való megbirkózást célzó megerősítése és a reagálási képességük támogatása érdekében uniós hozzáadott értéket teremtő és a tagállami szakpolitikákat kiegészítő eszközként szolgál majd, figyelembe véve az Európai Tanács 2020. július 21-i ülésének eredményeit⁴;

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

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/43087/26-vc-euco-statement-hu.pdf>

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/media/45139/210720-euco-final-conclusions-hu.pdf>

4. FELKÉRI a tagállamokat és a Bizottságot, hogy használják ki a Covid19-világjárványhoz kapcsolódó finanszírozási lehetőségeket, például a Helyreállítási és Rezilienciaépítési Eszközt, az Európai Regionális Fejlesztési Alapot, az Európai Szociális Alap Pluszt, az InvestEU programot, továbbá az olyan célzott uniós programokat, mint „az EU az egészségügyért”, a Digitális Európa program és az Európai horizont, annak érdekében, hogy támogassák az egészségügyi és az ellátórendszerek szükséges átalakítását, a digitális egészségügyet is beleértve;
5. NYUGTÁZZA, hogy az uniós egészségbiztonsági keretrendszernek az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC), az Egészségügyi Biztonsági Bizottságra (HSC), az Európai Gyógyszerügynökségre (EMA) és a politikai szintű integrált válságelhárítási mechanizmusra (IPCR) is kiterjedő megerősítése révén általában véve javítani kell az Unió válságkezelését és válsághelyzetekre való felkészültségét, továbbá HANGSÚLYOZZA, hogy az EU-ban biztosítani kell az egészségügyi ellenintézkedések rendelkezésre állását, és további szakértői megbeszéléseket kell folytatni arról, hogy milyen javításokat igényel az összehasonlítható egészségügyi adatok kutatási, megelőzési, diagnosztikai célú, illetve új kezelések kifejlesztésének céljából folytatott, az adatvédelmi szabályokat is tiszteletben tartó cseréje;
6. HANGSÚLYOZZA az ECDC által – különösen a rendelkezésre álló legjobb ismeretek biztosítása révén –, valamint a HSC és az IPCR keretében végzett munka fontosságát, és NYUGTÁZZA a „Rövid távú uniós egészségügyi felkészültség a Covid19-járványokra”⁵ című, illetve a Covid19-válságra adandó további válaszingyintézkedésekről⁶ szóló közleményben felvázolt intézkedéseket;
7. HANGSÚLYOZZA, hogy a gyors és megbízható diagnózis, a gyógykezelés és a hatékony és biztonságos oltóanyag kifejlesztése és alkalmazása elengedhetetlen ahhoz, hogy megbirkózzunk a világjárvánnyal. KIEMELI továbbá, hogy biztosítani kell a Covid19 elleni oltóanyagokhoz való tisztességes, méltányos, átlátható és globális hozzáférést, és támogatni kell az Európai Unión belüli tisztességes és átlátható eljárásra irányuló erőfeszítéseket annak biztosítása érdekében, hogy a Covid19 elleni oltóanyagok az uniós tagállamok lakosságának rendelkezésére álljanak;

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

⁶ <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/HU/COM-2020-687-F1-HU-MAIN-PART-1.PDF>

8. AGGODALMÁT FEJEZI KI amiatt, hogy a dezinformáció továbbra is problémát jelent, különösen a vírus létezésével, a maszkok használatával és a Covid19 elleni oltóanyag kifejlesztésével kapcsolatban, és az egészségről szóló nyilvános kommunikációra vonatkozóan olyan koordináltabb megközelítést SZORGALMAZ, amely figyelembe veszi a nemzeti hatásköröket és körülményeket is;
9. HANGSÚLYOZZA, hogy tovább kell erősíteni a nemzeti felügyeleti intézkedésekre és a tesztelési kapacitásokra vonatkozó hatékony információcserét, valamint fokozni kell a közösen elfogadott mutatókra vonatkozó adatok megosztását az ECDC-vel, a HSC-vel és az IPCR-rel annak érdekében, hogy tovább javuljon az e területen folytatott tevékenységeik koordinációja;
10. FELSZÓLÍTJA a tagállamokat és a Bizottságot, hogy saját hatáskörükön belül működjenek együtt annak érdekében, hogy megkönnyítsék és előmozdítsák az ágazatközi információmegosztást a tagállamok között és az európai uniós válságkezelésben részt vevő releváns fórumokon. Ilyen fórumok például az IPCR, a HSC, a korai figyelmeztető és gyorsreagáló rendszer (EWRS) és az ECDC. A cél a párhuzamos munkavégzés elkerülése, valamint annak biztosítása, hogy az Európai Unió hatékonyan, eredményesen és közösen reagáljon a világjárványra, a WHO Európai Regionális Irodájával való együttműködés terén is;
11. NYUGTÁZZA, hogy olyan hatékony, biztonságos és gyors, határokon átnyúló kontaktkövetési eljárásokra van szükség, amelyek összhangban vannak az adatbiztonsági, az adatvédelmi és a magánélet védelmére vonatkozó szabályokkal;

12. **FELSZÓLÍTJA** a Bizottságot, hogy valamennyi közlekedési mód tekintetében mérje fel, hogy szükség van-e további hatékony kontaktkövetési mechanizmusokra az uniós polgárokat fenyegető súlyos egészségügyi veszélyek elhárítása érdekében. Ez magában foglalhatja az olyan kontaktkövetési eljárások szorgalmazását, mint például a digitális utaslokalizáló űrlapok és hosszú távon pedig az összes érdekelt tagállamban működő, a pandémiás kockázati területekről érkező személyek és tartózkodási helyük azonosítására szolgáló egységes digitális beléptetési platform létrehozása, amellyel biztosítható a tesztelési és karanténkötelezettségek betartása. Az egységes digitális beléptetési platform integrált megközelítést alkalmazhatna a releváns elérhetőségi adatok listáinak összegyűjtésére, és a hét minden napján, a nap 24 órájában hozzáférést biztosíthatna az illetékes nemzeti egészségügyi hatóságok számára. Alaposabban értékelni kell a határokon átnyúló kontaktkövetés módszereit és hatását. További vizsgálatra van szükség a kétszeri adatszolgáltatás és az adminisztratív terhek elkerülése érdekében;
13. **FELKÉRI** a Bizottságot és a tagállamokat, hogy folytassák az európai erőforrás-tartalék létrehozására irányuló erőfeszítéseiket, és **FELKÉRI** a tagállamokat, hogy a verseny elkerülése érdekében osszák meg egymással tapasztalataikat, továbbá adott esetben hangolják össze erőfeszítéseiket a válság idején releváns javak nemzeti tartalékainak és készleteinek kiépítése során;
14. **FELKÉRI** a Bizottságot, hogy értékelje a helyzetet, és 2021 első felében tegyen jelentést a vészhelyzeti támogatásra és az egészségügyi ellenintézkedések – például az egyéni védőeszközök – beszerzésére szolgáló különböző mechanizmusok alkalmazásáról, beleértve a közös közbeszerzési eljárást (1082/2013/EU határozat)⁷, valamint a Szükséghelyzeti Támogatási Eszközt ((EU) 2016/369 rendelet)⁸ is, többek között az irányítási struktúra, az átláthatóság, a Bizottság és a tagállamok közötti információcsere és ezen eszközök kapcsolódási pontjai tekintetében, és ennek alapján dolgozzon ki olyan egyértelmű, gyors és hatékony mechanizmusokat az egészségügyi ellenintézkedések válság idején történő beszerzésére, amelyek hozzáadott értéket jelentenek a nemzeti struktúrákhoz és közbeszerzésekhez képest;

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon áttérjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről.

⁸ A Tanács (EU) 2020/521 rendelete (2020. április 14.) az (EU) 2016/369 rendelet szerinti szükséghelyzeti támogatás működésbe léptetéséről, valamint az említett rendelet rendelkezéseinek a Covid19-járványra tekintettel történő módosításáról.

15. EMLÉKEZTET a Covid19-világjárvány első hullámának tanulságaira, például a felügyeleti rendszeren belül az összehasonlítható adatok ECDC-hez történő gyors benyújtásának nehézségeire, a közös modellezési tevékenységeken és mutatókon alapuló előrejelzések kidolgozása jelentette kihívásra, a változó tudományos bizonyítékok és ismeretek politika- és cselekvésorientált nyelvre történő gyors lefordítására, a különböző egészségügyi rendszerek, valamint a válságkezeléssel kapcsolatos szükségleteik és megközelítések megértésének nehézségeire, a több tagállamot érintő esetekben a kölcsönös segítségnyújtás nehézségeire, valamint a határ menti térségekben élő és ingázó emberek helyzetére, akikre a mindennapi életüket érintő különböző nem gyógyszeres népegészségügyi intézkedések és határellenőrzések vonatkoznak;
16. NYUGTÁZZA a hosszú távú uniós egészségbiztonsági keretre vonatkozó jogalkotási javaslatokat, amelyek célja az ECDC, az EMA és az egészségügyi biztonsági válságkezelés megerősítése az ECDC létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet⁹ és az 1082/2013/EU határozat¹⁰ felülvizsgálata, valamint az EMA létrehozásáról szóló 726/2004/EK rendelet¹¹ kiegészítése révén;
17. FELSZÓLÍTJA a Bizottságot és a tagállamokat, hogy a Covid19-világjárvány leküzdését követően – elkerülve a más, folyamatban lévő felülvizsgálatokkal való párhuzamosságokat – végezzenek a fellépést követő közös felülvizsgálatot annak érdekében, hogy elemezzék az összes uniós intézményi szereplő intézkedéseit, valamint azt, hogy szükség van-e további intézkedésekre az EU válsághelyzetekre való felkészültségének és a jövőbeli egészségügyi fenyegetésekre való reagálási képességének javítása érdekében. Ennek ki kell terjednie a Covid-19-világjárvány által a közegészségügyre és a fertőző vagy nem fertőző vagy nem fertőző betegségeken, például rákban szenvedő betegek kezelésére és az antimikrobiális rezisztenciára (AMR) gyakorolt hatások vizsgálatára is;

⁹ 12972/20.

¹⁰ 12973/20 + ADD 1.

¹¹ 12971/20.

Levont tanulságok: A gyógyszerellátás biztosítása

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

18. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a gyógyszerhiány, valamint a lejárt szabadalmú ágazatban számos termék – például a gyógyszerhatóanyagok – tekintetében a korlátozott számú harmadik országtól és gyártóüzemtől való függés komoly aggodalomra ad okot, továbbá HANGSÚLYOZZA, hogy biztosítani kell az uniós ellátást, EMLÉKEZTET a Tanács régóta hangoztatott felhívására, amely szerint a gyógyszerhiányt közösen kell kezelni, és HANGSÚLYOZZA, hogy bizonyítékokon alapuló intézkedésekre van szükség az egészségügyi ellátórendszereket a gyógyszerhiány miatt fenyegető veszélyek kezelése érdekében;
19. TISZTÁBAN VAN AZZAL, hogy az orvostechnikai eszközök és az egyéni védőeszközök hiánya szintén nagy fenyegetést jelentett az egészségügyi ellátás szempontjából a Covid19-világjárvány kezdetén, és EMLÉKEZTET arra, hogy a jövőben az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök is figyelmet érdemelnek;
20. ELISMERI, hogy a Covid19-válság során jelentős nyomás nehezedett az egészségügyhöz kapcsolódó, a válság idején releváns áruk piacára, és hogy a tagállamok olyan korlátozásokat vezettek be, amelyek jelentős hatást gyakorolnak a belső piacra, továbbá HANGSÚLYOZZA, hogy biztosítani kell, hogy a válság miatt végrehajtott intézkedések ne vezessenek a belső piac tartós torzulásához;
21. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az Európai Tanács hangsúlyozta, hogy a stratégiai autonómia elérése a nyitott gazdaság megőrzése mellett az Unió egyik kulcsfontosságú célkitűzése, és FELKÉRI a Bizottságot, hogy prioritásként intézkedjen az Európai Tanács 2020. október 1–2-i ülésén megfogalmazott azon felkérés nyomán, hogy tárja fel a stratégiai függőségeket, különösen a legérzékenyebb ipari ökoszisztémákban, így például az egészségügyben, és javasoljon intézkedéseket e függőségek csökkentésére, többek között a termelési és ellátási láncok diverzifikálása, a stratégiai készletfelhalmozás biztosítása, valamint az Európán belüli termelés és beruházás fokozása révén¹²;

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45921/021020-euco-final-conclusions-hu.pdf>

22. NYUGTÁZZA a Bizottság által elfogadott európai gyógyszerstratégiát¹³, és FELSZÓLÍTJA a Bizottságot, hogy működjön együtt a tagállamokkal egy olyan ambiciózus végrehajtási menetrend kidolgozása érdekében, amely egyértelmű ütemtervet foglal magában és a szükséges hosszú távú finanszírozást is tartalmazza az európai gyógyszerstratégiából következő konkrét intézkedések végrehajtásához;
23. AGGODALMÁNAK AD HANGOT azzal kapcsolatban, hogy egyes gyártók adott esetben nem versenyképesek a gyógyszerek (nyersanyagok, gyógyszerhatóanyagok, intermedierek és késztermékek) EU-n belüli gyártása során, ami részben a magas uniós termelési költségeknek tudható be. FELSZÓLÍTJA a tagállamokat, hogy a környezetvédelmi és szociális normák, valamint a tiszta és innovatív termelés terén váljanak világelsővé, és HANGSÚLYOZZA, hogy uniós gyógyszerhatóanyagokra van szükség, továbbá hogy a gyógyszergyártóknak korszerűsíteniük kell ipari bázisukat, és új, költséghatékony, eredményesebb és környezetbarátabb gyártási módszereket és technológiákat kell bevezetniük. FELSZÓLÍTJA a Bizottságot, hogy HASZNÁLJA KI szabályozási kereteit és globális befolyását annak érdekében, hogy egyenlő versenyfeltételeket teremtsen az uniós vállalkozások számára;
24. TUDATÁBAN VAN ANNAK, hogy a gyógyszerek rendelkezésre állása összefügg a gyógyszerhatóanyagok és a nyersanyagok minőségével, és TISZTÁBAN VAN azzal, hogy a minőségi problémák és az ipari incidensek növelhetik a gyógyszerhiány kockázatát, ellenben az ellátási láncok diverzifikálása segíthet ellensúlyozni e kihívásokat. Ezenfelül meg kell erősíteni a gyártók szerepét a gyógyszerek rendelkezésre állásában és a tagállami piacok gyógyszerekkel való folyamatos és megfelelő ellátásában;

¹³ 13158/20 + ADD 1.

25. HANGSÚLYOZZA, hogy a jó minőségű gyógyszerekkel való folyamatos és biztonságos ellátás csak egy olyan közép- és hosszú távú európai stratégia keretében valósítható meg, amely az egészségügyi politika multidiszciplináris megközelítésén alapul, és olyan intézkedéseket tartalmaz, amelyek az átláthatóság és a minőségellenőrzések javítására, az ellátási láncok diverzifikálására, a stratégiai tartalékoknak az ellátási lánc különböző szintjein történő kiépítésére, valamint – például a kritikus gyógyszerek gyógyszerhatóanyagai esetében – az innovatív és tiszta, Unión belüli termelést ösztönző környezet – többek közt egyszerűbb szabályok és eljárások – biztosítására irányulnak. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a gyógyszerek megfizethetőségének biztosítása és a környezeti hatás csökkentése továbbra is fontos tényezők, amelyeket ebben az összefüggésben figyelembe kell venni;
26. ÚGY VÉLI, hogy a gyógyszerhiány kezelése érdekében fokozni kell az uniós szintű együttműködést és folyamatos információcserét, különösen a gyógyszerek hiányának, az értékesítési láncokkal kapcsolatos kihívásoknak és a gyártási kapacitás hiányának kezelését célzó meglévő fórumok keretében és azokon belül, ugyanakkor fenn kell tartani a gyógyszerek rendelkezésre állására vagy hiányára vonatkozó nemzeti adatszolgáltatási rendszereket; az információcsere kiterjed a gyógyszerhatóanyag-gyártó üzemekre vonatkozó, a gyártási engedély jogosultja által benyújtott információkra is;
27. FELSZÓLÍTJA a Bizottságot, hogy vizsgálja meg az adatkezelő eszközök és a megfelelő eljárások létrehozásának lehetőségét, és erősítse meg a meglévő uniós szintű eszközöket annak érdekében, hogy információkat gyűjtsön a teljes ellátási láncról, például az ellátási forrásokról és a gyógyszerhatóanyagokat és egyéb gyógyszeripari anyagokat előállító globális gyártóüzemekről. Ez növeli az átláthatóságot, továbbá az egyoldalú függőségek és a kritikus gyártóüzemek láthatóságát is; HANGSÚLYOZZA, hogy a gyógyszerek teljes életciklusa során növelni kell az átláthatóságot, és ezért FELKÉRI a tagállamokat, hogy osszák meg egymással a rendelkezésre álló információkat, és adott esetben működjenek együtt a termékek értéklánca mentén, törekedve arra, hogy ne rójanak szükségtelen terheket az ágazatra;

28. FELSZÓLÍTJA a tagállamokat és a Bizottságot, hogy az Európai Unió hosszú távú stratégiai autonómiájának biztosítása érdekében közösen dolgozzanak ki egy listát a kritikus gyógyszerekről (pl. antimikrobiális gyógyszerhatóanyagok, intenzív terápia gyógyszerekészítményekben alkalmazott gyógyszerhatóanyagok és vakcinák);
29. FELKÉRI a Bizottságot, hogy az esetleges jövőbeli egészségügyi veszélyhelyzetekben gondoskodjon a kritikus gyógyszerek monitorozásáról, és szilárdítsa meg az egészségügyi válságokra való felkészülésre és az azokra való reagálásra szolgáló mechanizmusokat, többek között a gyógyszerhiány monitorozása és enyhítése révén;
30. HANGSÚLYOZZA, hogy az uniós illetékes hatóságok közötti nemzetközi együttműködés javítása hatékonyabb ellenőrzéseket tesz majd lehetővé, és ezáltal biztosítja a gyógyszerhatóanyagok változatlan minőségét;
31. FELKÉRI a Bizottságot, hogy vegye fontolóra a nemzetközi együttműködés megerősítését a globális együttműködés magas szintű normáinak – például az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó technikai követelmények harmonizációjával foglalkozó nemzetközi tanács¹⁴ iránymutatásainak – előmozdítása révén és a globális partnerek arra való ösztönzésével, hogy megfeleljenek ezeknek az előírásoknak, valamint a kölcsönös elismerési megállapodást kötött partnerállamokkal, a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósággal¹⁵ és a Gyógyszerfelügyeleti Együttműködési Rendszer¹⁶ hatáságaival a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozóan folytatott ellenőrzések keretében, és vizsgálja meg, hogy a kölcsönös elismerési megállapodást kötött partnerállamok a kibocsátó hatóság területén kívül elhelyezkedő gyártóüzemek tekintetében is támogatni tudják-e a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó hivatalos dokumentumok kölcsönös elismerését.
32. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a tagállamok kiigazíthatják a közbeszerzési eljárásokra vonatkozó nemzeti szabályozásaikat annak érdekében, hogy reziliensebbé váljanak a kritikus gyógyszerekkel való ellátottság tekintetében, ugyanakkor megjegyzi, hogy ez nemzeti hatáskörbe tartozik, és figyelembe kell venni a tagállamok egészségügyi rendszereinek pénzügyi fenntarthatóságát;

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. FELKÉRI a Bizottságot annak megvizsgálására, hogy miként lehetne elősegíteni a kritikus gyógyszerek hatóanyagai gyártóüzemeinek az EU-ban tartását, illetve az EU-ba való visszatelepítését;
34. FELKÉRI a tagállamokat és a Bizottságot, hogy elemezzék a meglévő ösztönzőket, illetve adott esetben térképezzenek fel újakat, és vizsgálják meg az EU-ban a kritikus gyógyszerekre vonatkozó szabályozási követelményeket, továbbá tárjanak fel az ezen ösztönzők kiigazítását, illetve az e követelmények enyhítését lehetővé tevő mechanizmusokat annak érdekében, hogy garantált legyen a kritikus gyógyszerek rendelkezésre állása, figyelembe véve ugyanakkor a gyógyszeripar szerepét a tagállami piacok megfizethető gyógyszerekkel való, időben történő, biztonságos és minőségi ellátásának biztosításában, valamint a régi, hatékony kritikus gyógyszerek piacról való kivonásának megelőzésében;
35. FELKÉRI a Bizottságot, hogy vizsgálja meg, miként lehetne az EU tudásközpontját népegészségügyi válság esetén kutatási igényekhez felhasználni;

Levont tanulságok: Az egészségügyi adatokhoz való hozzáférésnek és azok megosztásának a javítása

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

36. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a válságból már levont egyik tanulság az, hogy rendkívül fontos, hogy az adatmegosztásra közös szabályok létezzenek és közös infrastruktúra álljon rendelkezésre, ahogyan ezt az európai egészségügyi adattér részeként javasolták, amelyben a jövőbeli kutatáshoz és ellátáshoz a transzlációs tudományból, a klinikai vizsgálatokból és az egészségügyi ellátásból származó adatok használhatók fel. A most zajló világjárvány közvetlen bizonyítékkal szolgál arra, hogy az adatok miként fogják átalakítani az egészségügyi és ellátórendszereket. A vírus terjedésének és a fertőzésnek a megértése, a gyógyszer-célpontok azonosítása, valamint a betegséggel és az oltóanyagokkal kapcsolatos fejlemények megértése szempontjából kritikus szerepe volt a Covid19-adatok országok közötti gyors összegyűjtésének és az azokhoz való gyors hozzáférésnek;

37. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a Covid19-világjárvány bebizonyította: az összesített egészségügyi adatok erősíthetik a fertőző betegségek felügyeletét, és megnyithatják az utat olyan közös intézkedések előtt, amelyek a fertőző és nem fertőző betegségek elleni küzdelemre irányulnak, például olyan közös kezdeményezéseken keresztül, mint a „*Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)*” projekt¹⁷; továbbá a járvány következtében további, határokon átnyúló együttműködés indult a tagállamok között, például a kontaktkövető és figyelmeztető alkalmazásokra vonatkozó interoperabilitási keret, illetve az európai egyesítőportál tekintetében;
38. TUDATÁBAN VAN az egészségügyi adatok érzékeny jellegének, és hangsúlyozza annak fontosságát, hogy minden javasolt intézkedés maradéktalanul megfeleljen az Unió és a tagállamok adatvédelmi, valamint a magánélet védelmére vonatkozó szabályainak, az intézkedések önkéntes jellegűek legyenek, és összhangban álljanak az Unió és a tagállamok közötti hatáskörmegosztással;
39. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a Covid19-világjárvány elleni küzdelem keretében határokon átnyúló egészségügyi adatokat elemző adatkezelők és adatfeldolgozók az egészségügyi adatok kezelését illetően rámutattak a jogi egyértelműség és a jogbiztonság hiányára, és arra SÜRGETI az Európai Adatvédelmi Testületet, hogy dolgozzon ki közös értelmezést az egészségügyi adatoknak az adatvédelmi felügyeleti hatóságok általi kezelésére vonatkozóan, ideértve olyan iránymutatások kidolgozását is, amelyek az egészségügyi adatok tudományos kutatási célokból való kezelésének etikai és jogi szempontjaira vonatkoznak, és FELKÉRI az Európai Adatvédelmi Testületet, hogy jusson konszenzusra az általános adatvédelmi rendeletnek¹⁸ az egészségügyi ágazatban való alkalmazását illetően;

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet).

40. ÜDVÖZLI, hogy a Bizottság támogatni kívánja az adatkezelők és adatfeldolgozók, illetve az adatkezelési tevékenységek egyedi kategóriáira vonatkozó, testre szabott magatartási kódexek kidolgozását, összhangban az általános adatvédelmi rendelet 40. cikkével, és FELKÉRI a tagállamokat, hogy két- és többoldalú szinten, a legjobb gyakorlatok megosztásával működjenek együtt annak érdekében, hogy csökkentsék az általános adatvédelmi rendeletnek az egészségügyi ágazatra vonatkoztatott értelmezésével és alkalmazásával kapcsolatos különbségeket, javítsák az adatok minőségét, és tegyék az adatokat kereshetővé, hozzáférhetővé, átjárhatóvá és újrafelhasználhatóvá, támogassák azokat az eseteket, amikor egészségügyi adatok tudományos kutatásokhoz használhatók fel, valamint tisztázzák a különbségeket az érzékeny egészségügyi adatok és a nem személyes adatok – különösen a nyílt hozzáférésű adatok – között;
41. VÁRAKOZÁSSAL TEKINT a Bizottság megbízásából készülő, a tagállamok egészségügyi adatokra vonatkozó szabályainak az adatvédelmi rendelet fényében történő értékeléséről (2019–2020) szóló jelentés és annak ajánlásai elé, amelynek alapját kiterjedt felmérések, valamint öt olyan munkaértekezlet képezi, amelyekre szakértők, tagállami képviselők, adatvédelmi felügyeleti hatóságok, az egészségügyi ágazat érdekelt felei és uniós intézmények széles körű részvételével került sor, és FELKÉRI a Bizottságot, hogy folytassa a legjobb gyakorlatok tagállamokkal való sikeres megosztását egy célzottan az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával foglalkozó szakértői csoporton keresztül, amelyben az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásával foglalkozó szervek képviselői vesznek részt;
42. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Tanács a Covid19-világjárvány kezelésével foglalkozó, 2020. október 1–2-i rendkívüli ülésén üdvözölte a közös európai adatterek létrehozását a stratégiai ágazatokban, és különösen arra kérte a Bizottságot, hogy kezelje prioritásként az egészségügyi adattér kérdését, TÁMOGATJA azokat az intézkedéseket, amelyek célja az egészségügyi rendszerek digitális érettségének, az infrastruktúrák interoperabilitásának és az egészségügyi nyilvántartások standardizálásának a fokozása annak érdekében, hogy lehetővé váljon az európai egészségügyi adattéren keresztüli hozzáférés az adatokhoz és az információkhoz, illetve azok cseréje, továbbá NYUGTÁZZA, hogy az Európai Bizottság 2021 végéig jogalkotási javaslatot tervez benyújtani az európai egészségügyi adattérre vonatkozóan;

43. FELKÉRI a Bizottságot, a tagállamokat, valamint az összes érintett köz- és magánszférabeli érdekelt felet, hogy működjenek együtt egymással annak érdekében, hogy létrejöjjön egy olyan működőképes európai egészségügyi adattér, amely megerősíti a polgároknak a saját személyes egészségügyi adataik feletti ellenőrzését, elősegíti az egészségügyi adatok hordozhatóságát, interoperabilitását, illetve azokat érintően a kiberbiztonságot, valamint hozzájárul az egészségügyi adatok határokon átnyúló felhasználásához, illetve további felhasználásához a megfelelőbb egészségügyi ellátás, megfelelőbb kutatás, illetve megfelelőbb szakpolitikai döntéshozatali és szabályozói tevékenységek érdekében, továbbá MEGÁLLAPÍTJA, hogy egy működő európai egészségügyi adattér erősítené az uniós ipar versenyképességét, tiszteletben tartva ugyanakkor az egészségügyi adatok felhasználásának etikai dimenzióját, többek között ami a mesterséges intelligenciának az egészségügyben való alkalmazását illeti;
44. ÜDVÖZLI a tagállamok és a Bizottság közötti szoros együttműködést, amelynek célja, hogy a „*Towards the European Health Data Space*” elnevezésű, az európai egészségügyi adattérre irányuló együttes fellépés előkészítése során garantált legyen a folytonosság az egészségügyi adatok európai szintű másodlagos felhasználására vonatkozó irányítási stratégia kidolgozása során, illetve hogy konkrét felhasználási esetek – ideértve a Covid19-világjárvány hatásainak enyhítését célzó intézkedéseket – meghatározása révén megkönnyítsék az egészségügyi adatokhoz való hozzáférést és azok cseréjét, továbbá FELKÉRI a Bizottságot, hogy az európai egészségügyi adattérrel kapcsolatos jogalkotási és nem jogalkotási intézkedések kidolgozása során kellőképpen vegye figyelembe az együttes fellépésben kidolgozott irányítási opciókat annak érdekében, hogy garantált legyen az egészségügyi adatok kezelésének olyan harmonizált megközelítése, amely a tagállamok nemzeti szabályozását és elveit, valamint helyi körülményeit – például a már létező adatinfrastruktúrákat és nemzeti kezdeményezéseket – veszi alapul, és teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamok hatásköreit és kapacitásait. A közszektor által gyűjtött, érzékeny személyes adatok esetében alapvető fontosságú, hogy az adatbiztonság és a közbizalom garantálása érdekében a tagállamok hatóságai megtartsák az ellenőrzést ezen adatok felett;

45. ARRA ÖSZTÖNZI a Bizottságot, hogy a nemzeti hatóságokkal együttműködésben 2021-ben indítson és finanszírozzon az egészségügyi adatok cseréjével kapcsolatos kísérleti projekteket, legkésőbb 2025-ig hozza létre az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásához az európai egészségügyi adattér interoperabilis infrastruktúráját, valamint könnyítse meg az európai egészségügyi adattárakhoz való hozzáférést egyrészt közös szabályok, eszközök és eljárások, többek között az európai referenciahálózat nyilvántartásai révén, másrészt az uniós hozzáadott értéket képviselő, konkrét felhasználási esetek további kezdeményezésével és előmozdításával – ideértve például az egyéb betegségekkel és egészségi problémákkal foglalkozó, klinikai szakértői hálózatokat –, olyan esetekben, amikor az egészségügyi adatok európai cseréje szükséges és indokolt, például a súlyos Covid19-esetek kezeléséhez;
46. EMLÉKEZTETVE arra, hogy az életmód-támogató alkalmazások révén olyan releváns egészségügyi adatok gyűjthetők, amelyek eddig nem álltak rendelkezésre egészségügyi ellátás céljából, illetve a Covid19-járvány és más, határokon át terjedő egészségügyi veszélyek kezelését célzó népegészségügyi intézkedésekhez, FELKÉRI a tagállamokat és a Bizottságot, hogy dolgozzanak ki közös európai irányítási modellt a személyek által generált egészségügyi adatok kezelésére vonatkozóan, hogy ezekkel adott esetben – tájékoztatáson alapuló egyéni beleegyezés alapján – kiegészítsék az elektronikus egészségügyi nyilvántartásokat, továbbá hozzák létre az EU-szerte hozzáférhető és az európai egészségügyi adattér infrastruktúrájával összekapcsolt, olyan adatmegosztási platformok hálózatát, amelyek fő digitális interfészként szolgálnak a lakosság és a megbízható adatfelhasználók között a megosztott adatoknak az egyének tájékoztatáson alapuló beleegyezésével történő gyűjtéséhez és megkönnyítik a személyes adatokhoz az általános adatvédelmi rendelettel összhangban való hozzáférést, valamint olyan anonimizált és összesített adatokat generálnak, amelyek segítségével javíthatók különösen a krónikus betegségek előfordulási gyakoriságával kapcsolatos tudományos ismeretek, és gyakorlati eszközök fejleszthetők ki a közegészségügyi intézmények számára. Ezeknek a platformoknak tájékoztatással kellene továbbá szolgálniuk az adataikat megosztó személyek számára az adataik felhasználásával elért eredményekről és az ezeknek köszönhetően szerzett ismeretekről;
47. ARRA SÜRGETI a tagállamokat és a Bizottságot, hogy közös erővel mozgósítsák elő a digitális és az adatokkal kapcsolatos készségeket az egyének, a szakemberek, a vállalkozások, a közszektorbeli intézmények és a döntéshozók képességeinek javítása, illetve annak érdekében, hogy csökkenjen a digitális szakadék, ideértve a lefedettség, a felszerelések, a hozzáférés és a digitális jártasság tekintetében fennálló különbségeket;

48. ARRA ÖSZTÖNZI a tagállamokat és a Bizottságot, hogy továbbra is támogassák az e-egészségügyi hálózat munkáját és koordinációját az arra irányuló törekvései során, hogy az interoperabilitás koordinálására vonatkozóan közös és megerősített irányítás jöjjön létre a tagállamok és a nemzeti e-egészségügyi kompetenciaközpontok között, valamint hogy folytassa az e-egészségügyi digitális szolgáltatási infrastruktúra (eHDSI) megvalósítását és megerősítését, továbbá együttműködjön a célzottan az egészségügyi adatoknak az európai egészségügyi adattérben való másodlagos felhasználásával foglalkozó szakértői csoporttal;
49. ARRA ÖSZTÖNZI a tagállamokat és a Bizottságot, hogy támogassák a biztonságos és megbízható európai egészségügyi adattérrel összefüggésben annak érdekében folyó munkát, hogy az érintett tagállami és uniós szintű hatóságokat és szerveket egymással összekapcsoló irányítási keretet hozzanak létre abból a célból, hogy lehetővé tegyék az adatok további felhasználását a kutatásban és a szakpolitikákban, digitális infrastruktúrát építsenek ki az egészségügyi adatok másodlagos felhasználásához, valamint támogassák a kapcsolódó kísérleti projektek tevékenységeire épülő, adatvezérelt nemzetközi együttműködést;
50. FELKÉRI az érdeklődő új országokat, hogy csatlakozzanak a kontaktkövető és figyelmeztető mobilalkalmazásokkal kapcsolatos európai egyesítőportálhoz, amennyiben ez fokozhatja a tagállamok arra irányuló kapacitását, hogy megfékezzék a világjárványt, valamint ÜDVÖZLI a tagállamoknak és a Bizottságnak az e-egészségügyi hálózat keretében annak érdekében tett intenzív erőfeszítéseit, hogy bevezessék a kontaktkövető és figyelmeztető alkalmazásokkal kapcsolatos interoperabilitási keretet és európai egyesítőportált hozzanak létre, amely fontos eszköz lehet annak demonstrálásához, hogy milyen értéket képvisel a releváns adatoknak a világjárvány miatti, határokon átnyúló cseréje és miért van arra szükség. FELKÉRI továbbá a tagállamokat, a Bizottságot és az ECDC-t, hogy működjenek együtt a járványügyi adatkészletek felügyeleti célú, megfelelőbb összehangolásában;

Levont tanulságok: Az EU szerepének erősítése a globális egészségügy területén

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

51. EMLÉKEZTET az EU-nak az Egészségügyi Világszervezet – mint a globális egészségügy terén működő vezető és koordináló hatóság – megerősítésében betöltött szerepéről szóló, a Tanács és a tagállamok kormányainak képviselői által elfogadott következtetésekre¹⁹.
-

¹⁹ HL C 400., 2020.11.24., 1. o.