



Briuselis, 2020 m. gruodžio 18 d.  
(OR. en)

14196/20

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

## **POSĖDŽIO REZULTATAI**

---

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato

kam: Delegacijoms

---

Ankstesnio  
dokumento Nr.: 13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1

---

Dalykas: Tarybos išvados dėl patirties sveikatos srityje, įgytos dėl COVID-19

---

Delegacijoms priede pateikiamos Tarybos išvados dėl patirties sveikatos srityje, įgytos dėl COVID-19, patvirtintos taikant rašytinę procedūrą, kuri buvo užbaigta 2020 m. gruodžio 17 d.

**Tarybos išvados  
dėl patirties sveikatos srityje, įgytos dėl COVID-19**

**Ivadas**

2020-ieji buvo beprecedenčių iššūkių valstybėms narėms, Europos Sąjungai ir visam pasauliui metai. COVID-19 pandemija yra sveikatos krizė, daranti beprecedentį žalingą poveikį mūsų visuomenėms ir ekonomikoms. Ji ir toliau išlieka tarptautiniu mastu susirūpinimą keliančia ekstremaliaja visuomenės sveikatos situacija, kurią Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) paskelbė 2020 m. sausio 30 d.<sup>1</sup>

Kol epidemiologinė padėtis vis dar kinta ir veikiausiai kis ir toliau tol, kol didelė dalis pasaulio gyventojų įgis imunitetą, bus paskiepyti arba galės būti tinkamai gydomi, Europos Sąjunga, jos valstybės narės ir piliečiai turi pasirengti ateičiai. Iššūkius, su kuriais šiuo metu susiduriame, veiksmingai įveikti galime tik kartu. Tam būtinas glaudus valstybių narių, Europos Sąjungos institucijų, pilietinės visuomenės ir visos pasaulio bendruomenės bendradarbiavimas ir jų veiklos koordinavimas.

---

<sup>1</sup> [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))

Dabartinės krizės metu įgyta patirtis ir bendromis pastangomis daromos tinkamos išvados yra ir bus svarbus žingsnis stipresnės ir atsparesnės Europos Sąjungos link. Pagrindinė išvada yra tai, kad COVID-19 pandemijos protrūkis atskleidė ir užaštrino silpnąsias vietas, susijusias su įvairiais klausimais ir esančias įvairiose srityse. Sveikatos srityje daugiausia dėmesio turi būti skiriama Europos Sąjungos ir jos valstybių narių pasirengimui pandemijai ir reagavimui į ją, kad būtų kovojama su tebesitęsiančia COVID-19 pandemija ir šalinamos būsimos grėsmės sveikatai, vaistinių preparatų ir apskritai medicininių atsako priemonių tiekimo užtikrinimui, prieigos prie sveikatos duomenų, kurie yra itin svarbūs kovojant su šia pandemija, ir keitimosi jais gerinimui, taip pat kitoms tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai ir Europos Sąjungos vaidmens pasaulinės sveikatos kontekste stiprinimui – šie klausimai yra iš dalies susiję. Pandemija taip pat daro poveikį sveikatos priežiūros paslaugoms ir kitų pacientų, *inter alia*, sergančių vėžiu ir kitomis neužkrečiamosiomis ligomis, gydymui dėl taikomų kovos su pandemija priemonių poveikio.

Mes Europos Sąjungoje turime pasimokyti iš jau įgytos patirties ir po šios krizės tapti stipresniais ir atsparesniais mūsų piliečių ir pacientų labui. Visapusiškai atsižvelgdamos į savo atitinkamą kompetenciją, Europos Sąjunga, jos valstybės narės ir Europos institucijos turi kartu stiprinti savo pajėgumus tam, jog užtikrintų, kad ekstremaliųjų sveikatos situacijų atveju jos galėtų efektyviai veikti, ir tam, kad dirbtų siekdamos Europos savarankiškumo strateginėse srityse, kartu išsaugant atvirą ekonomiką.

## **Igyta patirtis. ES krizių valdymo gerinimas**

### **EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA**

1. PRIPAŽĮSTA, kad nors sveikatos saugumas ir pasirengimo pandemijai planavimas visų pirma priklauso valstybių narių kompetencijai, COVID-19 pandemija išryškino pridėtinę vertę ir solidarumo poreikį, atsirandančius sprendžiant atitinkamus klausimus Europos lygmeniu;
2. PRIMENA savo 2020 m. vasario 13 d. išvadas dėl COVID-19, kuriose raginama tęsti ir stiprinti bendradarbiavimą Sąjungos ir tarptautiniu lygmenimis<sup>2</sup>, DAR KARTĄ PATVIRTINA, atsižvelgdama į 2020 m. kovo 26 d. ES Tarybos narių pareiškimą<sup>3</sup>, kad reikia stiprinti valstybių narių bendradarbiavimą COVID-19 krizės metu, be kita ko, bendromis pastangomis šalinti likusias medicinos atsargų tiekimo kliūtis ir teikti savitarpio pagalbą gydant pacientus, ir PALANKIAI VERTINA iki šiol pademonstruotą didelį solidarumą ir glaudų bendradarbiavimą;
3. PALANKIAI VERTINA Komisijos pasiūlymą dėl atskiros sveikatai skirtos programos „ES – sveikatos labui“ pagal 2021–2027 m. daugiametę finansinę programą, kaip priemonę, kuria sukuriamas Sąjungos pridėtinė vertė ir yra papildoma valstybių narių politika, siekiant gerinti žmonių sveikatą visoje Sąjungoje, visų pirma apsaugoti Europos Sąjungos žmones nuo didelių tarpvalstybinių grėsmių sveikatai ir remti sveikatos sistemų stiprinimą ir gebėjimą reaguoti, kad būtų kovojama su šiomis grėsmėmis, atsižvelgiant į 2020 m. liepos 21 d. Europos Vadovų Tarybos susitikimo rezultatus<sup>4</sup>;

---

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

<sup>3</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/43091/26-vc-euco-statement-lt.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.consilium.europa.eu/media/45130/210720-euco-final-conclusions-lt.pdf>

4. PRAŠO valstybių narių ir Komisijos pasinaudoti finansavimo galimybėmis, susijusiomis su COVID-19 pandemija, pavyzdžiui, Ekonomikos gaivinimo ir atsparumo didinimo priemone, Europos regioninės plėtros fondu, „Europos socialiniu fondu +“, „InvestEU“, taip pat tikslinėmis ES programomis, pavyzdžiui, programa „ES – sveikatos labui“, Skaitmeninės Europos programa ir programa „Europos horizontas“, kad būtų remiama būtina sveikatos ir priežiūros, įskaitant skaitmeninius sprendimus sveikatos priežiūros srityje, pertvarka;
5. ATKREIPIA DĖMESĮ į bendrą poreikį stiprinti Sąjungos krizių valdymą ir pasirengimą joms stiprinant ES sveikatos saugumo sistemą, įskaitant Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (ECDC), Sveikatos saugumo komitetą (SSK) ir Europos vaistų agentūrą (EMA) bei integruotą politinio atsako į krizes mechanizmą (IPCR), ir PABRĖŽIA, kad reikia užtikrinti medicininių atsako priemonių tiekimą Europos Sąjungoje, taip pat tai, kad reikia tęsti ekspertų diskusijas dėl būtinų patobulinimų, susijusių su keitimusi palyginamais sveikatos duomenimis mokslinių tyrimų, prevencijos, diagnostikos ir naujų gydymo būdų paieškos tikslais, kartu laikantis duomenų apsaugos taisyklių;
6. PABRĖŽIA ECDC atlikto darbo svarbą, visų pirma teikiant geriausias turimas žinias, taip pat SSK ir IPCR atlikto darbo svarbą, ir ATKREIPIA DĖMESĮ į Komunikatą „Laikinoji ES sveikatos sistemos parengtis COVID-19 protrūkiams“<sup>5</sup> ir Komunikatą dėl papildomų reagavimo į COVID-19 priemonių<sup>6</sup> nurodytas priemones;
7. PABRĖŽIA, kad greitos ir patikimos diagnostikos, gydymo ar veiksmingos ir saugios vakcinos kūrimas ir diegimas yra labai svarbūs kovojant su pandemija. Be to, PABRĖŽIA, kad svarbu užtikrinti sąžiningą, teisingą, skaidrią ir visuotinę prieigą prie COVID-19 vakcinų ir remti pastangas, kurių tikslas – sąžiningas ir skaidrus procesas Europos Sąjungoje siekiant užtikrinti, kad COVID-19 vakcinos būtų prieinamos ES valstybių narių gyventojams;

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication\\_-\\_short-term\\_eu\\_health\\_preparedness.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_-_short-term_eu_health_preparedness.pdf)

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

8. YRA SUSIRŪPINUSI dėl nuolatinės dezinformacijos problemos, visų pirma susijusios su viruso egzistavimu, kaukių dėvėjimu ir COVID-19 vakcinės kūrimu, ir RAGINA laikytis labiau koordinuoto požiūrio į visuomenės informavimą sveikatos klausimais atsižvelgiant į nacionalines kompetencijas ir kontekstą;
9. PABRĖŽIA, kad reikia toliau stiprinti veiksmingą keitimąsi informacija apie nacionalines priežiūros priemones ir testavimo pajėgumus, taip pat poreikį gerinti keitimąsi duomenimis apie sutartus rodiklius su ECDC, SSK ir IPCR, kad būtų toliau gerinamas veiklos šioje srityje koordinavimas;
10. RAGINA valstybes nares ir Komisiją bendradarbiauti pagal jų atitinkamą kompetenciją, siekiant palengvinti ir skatinti tarpsektorinį keitimąsi informacija tarp valstybių narių ir atitinkamuose forumuose, dalyvaujančiuose Europos Sąjungos krizių valdyme. Tokie forumai, pavyzdžiui, yra IPCR, SSK, Skubaus įspėjimo ir reagavimo sistema (SIRS) ir ECDC. Taip siekiama išvengti darbo dubliavimo ir užtikrinti veiksmingą, efektyvų ir bendrą Europos Sąjungos atsaką į pandemiją – taip pat ir bendradarbiavimo su PSO Europos regiono biuru atžvilgiu;
11. ATKREIPIA DĖMESĮ į tai, kad reikia veiksmingų, saugių ir greitų tarpvalstybinių kontaktų atsekimo procedūrų, suderintų su duomenų saugumo, duomenų apsaugos ir privatumo taisyklėmis;

12. RAGINA Komisiją įvertinti, ar reikia daugiau veiksmingų kontaktų atsekimo mechanizmų, susijusių su visų rūšių transportu, kuriais būtų siekiama užkirsti kelią didelėms grėsmėms ES piliečių sveikatai. Tai galėtų apimti skatinimą naudoti kontaktų atsekimo procedūras, tokias kaip ES skaitmeninių keleivio buvimo vietos anketos, o ilguoju laikotarpiu – skaitmeninę vienos bendros prieigos platformą, veikiančią visose suinteresuotose valstybėse narėse, skirtą iš pandemijos rizikos zonų atvykstantiems asmenims ir jų gyvenamajai vietai nustatyti, siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi testavimo ir karantino reikalavimų. Skaitmeninė vienos bendros prieigos platforma galėtų būti įgyvendinamas integruotas požiūris į atitinkamų duomenų apie kontaktus rinkimą ir prieigos suteikimą kompetentingoms nacionalinėms sveikatos priežiūros institucijoms 24 valandas per parą 7 dienas per savaitę. Turėtų būti toliau vertinami tarpvalstybinio kontaktų atsekimo metodai ir jų poveikis. Reikia toliau svarstyti, kaip išvengti pranešimų dubliavimosi ir administracinės naštos;
13. PRAŠO Komisijos kartu su valstybėmis narėmis toliau dėti pastangas siekiant sukurti Europos išteklių rezervą ir PRAŠO valstybių narių dalytis patirtimi ir, kai aktualu, koordinuoti pastangas kuriant ir su krize susijusių prekių nacionalinius rezervus ir atsargas, kad būtų išvengta konkurencijos;
14. PRAŠO Komisijos įvertinti ir per pirmąjį 2021 m. pusmetį pateikti ataskaitą apie padėtį diegiant įvairius mechanizmus, skirtus skubiai paramai ir medicininių atsako priemonių, pavyzdžiui, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), pirkimams, įskaitant bendro pirkimo procedūrą (Sprendimas 1082/2013/ES<sup>7</sup>) ir skubios paramos teikimo priemonę (Reglamentas (ES) 2016/369<sup>8</sup>), kiek tai susiję su, *inter alia*, valdymo struktūra, skaidrumu, keitimusi informacija tarp Komisijos ir valstybių narių, taip pat su šių priemonių sąsajomis, ir tuo remiantis parengti aiškius, sparčiai ir veiksmingai veikiančius medicininių atsako priemonių pirkimo krizės metu mechanizmus, kurie suteiktų papildomos vertės nacionalinėms struktūroms ir pirkimams;

---

<sup>7</sup> 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB.

<sup>8</sup> 2020 m. balandžio 14 d. Tarybos reglamentas (ES) 2020/521, kuriuo pagal Reglamentą (ES) 2016/369 aktyvuojamas skubios paramos teikimas ir dėl COVID-19 protrūkio iš dalies keičiamos to reglamento nuostatos.

15. PRIMENA per pirmąją COVID-19 pandemijos bangą įgytą patirtį, pavyzdžiui, susijusią su sunkumais greitai pateikti palyginamus duomenis ECDC priežiūros sistemoje, iššūkiu rengiant prognozes, grindžiamas bendra modeliavimo veikla ir rodikliais, greitu kintančių mokslinių įrodymų ir žinių perteikimu formuluotėmis, orientuotomis į politiką ir veiksmus, sunkumais suprasti skirtingas sveikatos sistemas ir jų atitinkamus poreikius bei krizių valdymo metodus, sunkiai teikiama savitarpio pagalba, kai nukenčia daugelis valstybių narių, ir žmonių, gyvenančių ir važinėjančių į darbą pasienio regionuose ir susiduriančių su jų kasdieniam gyvenimui poveikį darančiomis skirtingomis bendruomenės lygmens plitimo mažinimo priemonėmis ir skirtingomis pasienio kontrolės priemonėmis, padėti;
16. ATKREIPIA DĖMESĮ į pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų dėl ilgalaikės ES sveikatos saugumo sistemos, siekiant sustiprinti ECDC, EMA ir sveikatos saugumo krizių valdymą peržiūrint Reglamentą (EB) Nr. 851/2004<sup>9</sup> (ECDC ) ir Sprendimą 1082/2013/ES<sup>10</sup> ir papildant Reglamentą 726/2004<sup>11</sup> (EMA);
17. RAGINA Komisiją ir valstybes nares atlikti bendrą padėties įveikus COVID-19 pandemiją apžvalgą siekiant išanalizuoti visų ES institucinių subjektų atliktus veiksmus ir poreikį imtis papildomų veiksmų, kad būtų pagerintas ES pasirengimas krizėms ir gebėjimas reaguoti į būsimas grėsmes sveikatai, išvengiant dubliavimosi su kitomis vykdomomis apžvalgomis. Tai taip pat turėtų apimti tyrimą apie COVID-19 pandemijos poveikį visuomenės sveikatai ir pacientų, sergančių užkrečiamosiomis arba neužkrečiamosiomis ligomis, pavyzdžiui, vėžiu, gydymui, ir atsparumui antimikrobinėms medžiagoms;

---

<sup>9</sup> Dok. 12972/20.

<sup>10</sup> Dok. 12973/20 + ADD 1.

<sup>11</sup> Dok. 12971/20.

## **Įgyta patirtis. Vaistinių preparatų tiekimo užtikrinimas**

### **EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA**

18. PRIPAŽĮSTA, kad patentų nesaugomų vaistų sektoriuje itin didelį susirūpinimą kelia vaistinių preparatų trūkumas ir priklausomybė nuo nedaug trečiųjų šalių ir gamybos vietų, kuriose pagaminama daugelis preparatų, pavyzdžiui, veikliųjų vaistinių medžiagų, PABRĖŽIA, kad reikia užtikrinti tiekimą ES, PRIMENA jau seniai išsakytą Tarybos raginimą kolektyviai spręsti vaistinių preparatų trūkumo problemą, ir PABRĖŽIA, kad reikia imtis įrodymais pagrįstų veiksmų, kuriais būtų sprendžiamas grėsmės, kylančios dėl šio trūkumo sveikatos priežiūros sistemoms, klausimas;
19. PRIPAŽĮSTA, kad COVID-19 pandemijos pradžioje medicinos priemonių ir AAP trūkumas taip pat kėlė didelę grėsmę sveikatos priežiūros paslaugų teikimui, ir PRIMENA, kad ateityje reikėtų skirti dėmesio medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių klausimui;
20. PRIPAŽĮSTA, kad COVID-19 krizės metu su sveikata susijusių krizės laikotarpiu svarbių prekių rinka patyrė didelį spaudimą ir kad valstybės narės nustatė didelį poveikį vidaus rinkai darančių apribojimų, ir PABRĖŽIA, jog reikia užtikrinti, jog dėl priemonių, kurios įgyvendinamos dėl krizės, nesusidarytų ilgalaikių vidaus rinkos iškreipymų;
21. PRIPAŽĮSTA, kad Europos Vadovų Taryba pabrėžė, jog vienas pagrindinių Sąjungos tikslų yra pasiekti strateginį savarankiškumą kartu išsaugant atvirąją ekonomiką, ir PRAŠO Komisijos prioriteto tvarka imtis tolesnių veiksmų, susijusių su 2020 m. spalio 1–2 d. Europos Vadovų Tarybos prašymu nustatyti strateginės priklausomybės ryšius, visų pirma jautriausiose pramonės ekosistemose, pavyzdžiui, sveikatos, ir pasiūlyti priemonių šiems priklausomybės ryšiams sumažinti, be kita ko, diversifikuojant gamybos ir tiekimo grandines, užtikrinant strateginių atsargų kaupimą, taip pat skatinant gamybą ir investicijas Europoje<sup>12</sup>;

---

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

22. ATKREIPIA DĖMESĮ į Komisijos priimtą Europos vaistų strategiją<sup>13</sup> ir RAGINA Komisiją bendradarbiauti su valstybėmis narėmis siekiant parengti plataus užmojo įgyvendinimo darbotvarkę su aiškiu tvarkaraščiu numatant būtiną ilgalaikį finansavimą konkreitiems veiksams pagal Europos farmacijos strategiją įgyvendinti;
23. REIŠKIA SUSIRŪPINIMĄ dėl to, kad kai kurie gamintojai gali būti nepakankamai konkurencingi gamindami vaistinius preparatus (žaliavas, veikliąsias vaistines medžiagas, tarpinius ir galutinius produktus) ES ir kad tai iš dalies tai gali atsitikti dėl didelių ES gamybos sąnaudų. RAGINA valstybes nares būti pasaulio lyderėmis aplinkos bei socialinių standartų bei švarios ir novatoriškos gamybos srityse ir PABRĖŽIA, kad ES veikliųjų vaistinių medžiagų ir vaistų gamintojams būtina modernizuoti savo pramoninę bazę ir integruoti naujus, ekonomiškai efektyvius, veiksmingesnius ir aplinkai palankesnius gamybos metodus ir technologijas. RAGINA Komisiją PASINAUDOTI savo reguliavimo sistemomis ir įtaka pasaulyje, kad būtų užtikrintos vienodos sąlygos ES įmonėms;
24. KONSTATUOJA, kad vaistinių preparatų prieinamumas yra susijęs su veikliųjų vaistinių medžiagų ir žaliavų kokybe, ir PRIPAŽIŠTA, kad dėl kokybės problemų ir pramoninių incidentų galėtų padidėti trūkumo rizika, o tiekimo grandinių diversifikavimas gali padėti atsverti šiuos iššūkius. Be to, turėtų būti sustiprintas gamintojų vaidmuo, kiek tai susiję su vaistinių preparatų prieinamumu ir nuolatiniu bei tinkamu jų tiekimu valstybių narių rinkoms;

---

<sup>13</sup> Dok. 13158/20 + ADD 1.

25. PABRĖŽIA, kad nuolatinis ir saugus aukštos kokybės vaistinių preparatų tiekimas gali būti užtikrintas tik įgyvendinant vidutinės trukmės ir ilgalaikę Europos strategiją, grindžiamą daugiadalykiu požiūriu į sveikatos priežiūros politiką, įskaitant veiksmus, kuriais siekiama didinti skaidrumą ir gerinti kokybės patikrinimus, diversifikuoti tiekimo grandines, kurti strateginius rezervus įvairiais tiekimo grandinės lygmenimis ir sukurti aplinką, kuri būtų palanki ES skatinti novatorišką ir švarią gamybą, pavyzdžiui, svarbiausiems vaistiniams preparatams skirtų veikliųjų vaistinių medžiagų gamybą, įskaitant supaprastintas taisykles ir procedūras. PAŽYMI, kad vaistinių preparatų įperkamumo užtikrinimas ir poveikio aplinkai mažinimas tebėra svarbūs veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti šiame kontekste;
26. MANO, kad siekiant spręsti trūkumo problemą svarbu stiprinti bendradarbiavimą ir nuolatinį keitimąsi informacija Sąjungos lygmeniu, visų pirma pasitelkiant esamus forumus, skirtus vaistinių preparatų trūkumo, iššūkių platinimo grandinėse ir gamybos pajėgumų trūkumo klausimams spręsti, ir tuose forumuose, tuo pat metu išlaikant nacionalines pranešimų apie vaistinių preparatų prieinamumą ar trūkumą teikimo sistemas; keitimasis informacija apima aktualią informaciją apie leidimo gaminti turėtojo nurodytas veikliųjų vaistinių medžiagų gamybos vietas;
27. PRAŠO Komisijos išnagrinėti galimybę sukurti duomenų valdymo priemones ir tinkamas procedūras ir sustiprinti esamas ES lygmens priemones, kad būtų renkama informacija apie visą tiekimo grandinę, pavyzdžiui, tiekimo šaltinius, veikliųjų vaistinių medžiagų ir kitų farmacinių medžiagų gamybos vietas pasaulyje. Taip didinamas tiek vienašalių priklausomybės ryšių, tiek svarbiausių gamybos vietų skaidrumas ir matomumas; PABRĖŽIA, kad svarbu didinti skaidrumą visą vaistinių preparatų gyvavimo ciklą, todėl PRIMYGTINAI PRAŠO valstybių narių dalytis turima informacija ir, kai tinkama, bendradarbiauti visoje produktų vertės grandinėje, atkreipiant dėmesį į tai, kad pramonei nebūtų sudaryta nereikalingos naštos;

28. RAGINA valstybes nares ir Komisiją kartu parengti svarbiausių vaistinių preparatų (pvz., antimikrobinių veikliųjų vaistinių medžiagų, intensyviajai terapijai skirtų vaistinių preparatų arba vakcinų veikliųjų vaistinių medžiagų) sąrašą, kad būtų užtikrintas ilgalaikis Europos Sąjungos strateginis savarankiškumas;
29. PRAŠO Komisijos užtikrinti svarbiausių vaistinių preparatų stebėseną galimų ekstremaliųjų sveikatos situacijų metu ir konsoliduoti mechanizmus, skirtus pasirengti sveikatos krizėms ir į jas reaguoti, be kita ko, stebint ir mažinant vaistinių preparatų trūkumą;
30. PABRĖŽIA, kad pagerinus tarptautinį ES kompetentingų institucijų bendradarbiavimą bus sudarytos sąlygos veiksmingesniems patikrinimams ir tokiu būdu užtikrintas nuolatinis veikliųjų vaistinių medžiagų tiekimas;
31. PRAŠO Komisijos apsvarstyti galimybę stiprinti tarptautinį bendradarbiavimą propaguojant aukštus pasaulinio bendradarbiavimo standartus, pavyzdžiui, Tarptautinės tarybos dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo (TSK)<sup>14</sup> nustatytas gaires, ir skatinant pasaulinius partnerius laikytis šių standartų, taip pat vykdant gerosios gamybos praktikos patikrinimus kartu su savitarpio pripažinimo susitarimo valstybėmis partnerėmis, Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktoratu<sup>15</sup> ir Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistemos<sup>16</sup> institucijomis, taip pat įvertinti, ar oficialūs gerosios gamybos praktikos dokumentai dėl gamybos vietų, esančių už išdavusios institucijos šalies teritorijos ribų, gali būti taip pat pripažįstami savitarpio pripažinimo susitarimo valstybėse partnerėse;
32. PAŽYMI, kad valstybės narės gali pritaikyti nacionalines viešojo pirkimo procesų taisykles, kad padidintų svarbiausių vaistinių preparatų tiekimo atsparumą, kartu taip pat pažymėdama, kad tai yra nacionalinės kompetencijos sritis, ir atsižvelgdama į valstybių narių sveikatos sistemų finansinį tvarumą;

---

<sup>14</sup> <https://www.ich.org/>

<sup>15</sup> <https://www.edqm.eu/>

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

33. PRAŠO Komisiją išnagrinėti galimybes, kaip palengvinti svarbiausiems vaistiniams preparatams skirtų veikliųjų vaistinių medžiagų gamybos vietų išlaikymą ES ir perkėlimą į ES;
34. PRAŠO valstybes nares ir Komisiją analizuoti esamas ir, kai tinkama, išnagrinėti naujas paskatas dėl svarbiausių vaistinių preparatų ir įvertinti jų reguliavimo reikalavimus ES, taip pat išnagrinėti mechanizmus šioms paskatoms pritaikyti ir šiems reikalavimams palengvinti, kad būtų užtikrintas svarbiausių vaistinių preparatų prieinamumas, kartu atsižvelgiant į farmacijos pramonės vaidmenį siekiant užtikrinti savalaikį, saugų ir kokybišką įperkamu vaistinių preparatų tiekimą į valstybių narių rinkas ir užkirsti kelią senų ir veiksmingų svarbiausių vaistinių preparatų pašalinimui iš rinkos;
35. PRAŠO Komisiją išnagrinėti galimybes panaudoti ES mokslo centrą tyrimų tikslais visuomenės sveikatos krizės atveju;

### **Igyta patirtis. Gerinti prieigą prie sveikatos duomenų ir dalijimąsi jais**

## **EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA**

36. PRIPAŽIŠTA, kad vienas krizės metu jau įgytos patirties pavyzdžių yra tai, kad itin svarbios yra bendros dalijimosi duomenimis taisyklės ir bendra infrastruktūra, kaip pasiūlyta siekiant sukurti Europos sveikatos duomenų erdvę (ESDE), kurioje sukauptais taikomųjų mokslinių tyrimų, klinikinių tyrimų ir sveikatos priežiūros duomenimis gali būti grindžiami būsimi moksliniai tyrimai ir sveikatos priežiūra. Besitęsianti pandemija tiesiogiai parodo, kaip duomenų srautai transformuos sveikatos priežiūrą ir slaugą. Spartus COVID-19 duomenų sutelkimas ir prieiga prie jų įvairiose šalyse buvo itin svarbūs siekiant suprasti užkrato perdėmą ir infekciją, nustatyti vaistų veikimo taikinius ir suprantant ligų ir vakcinų naujoves;

37. PAŽYMI, kad COVID-19 pandemija parodė, jog suvestiniai sveikatos duomenys gali sustiprinti infekcinių ligų stebėjimą ir tapti pagrindu inicijuoti bendras priemones užkrečiamųjų ir neužkrečiamųjų ligų problemai spręsti, pvz., įgyvendinant tokias bendras iniciatyvas, kaip projektą „Glaustoji europinė atviroji SARS-CoV-2 apžvalga“ (angl. *Lean European Open Survey on SARS-CoV-2*)<sup>17</sup>, ir paskatino tolesnį tarpvalstybinį suinteresuotųjų valstybių narių bendradarbiavimą, pavyzdžiui, kontaktų atsekimo ir įspėjimo mobiliųjų programėlių sąveikumo sistemą ir ES tinklų sietuvo serverį;
38. PRIPAŽĮSTA, kad sveikatos duomenys yra neskelbtino pobūdžio, ir pabrėžia, jog svarbu, kad visi siūlomi veiksmai visiškai atitiktų Sąjungos ir valstybių narių privatumo ir duomenų apsaugos taisykles, būtų savanoriško pobūdžio ir atitiktų Sąjungos ir valstybių narių kompetencijos pasidalijimą;
39. SUPRASDAMA, kad duomenų valdytojai ir tvarkytojai, analizuojantys tarpvalstybinius sveikatos duomenis kovos su COVID-19 pandemija tikslu, atkreipė dėmesį į tai, kad trūksta teisinio aiškumo ir tikrumo sveikatos duomenų tvarkymo srityje, RAGINA Europos duomenų apsaugos valdybą parengti bendrą susitarimą dėl duomenų apsaugos priežiūros institucijų vykdomo sveikatos duomenų tvarkymo, įskaitant gairių dėl sveikatos duomenų tvarkymo etinių ir teisinių aspektų parengimą mokslinių tyrimų tikslais, ir RAGINA Europos duomenų apsaugos valdybą pasiekti konsensą dėl Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (BDAR)<sup>18</sup> taikymo sveikatos sektoriuje;

---

<sup>17</sup> <https://leoss.net/>

<sup>18</sup> 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas).

40. PALANKIAI VERTINA Komisijos ketinimą remti specialiai pritaikytą Europos elgesio kodeksą, skirtą konkrečių kategorijų duomenų valdytojams ar tvarkytojams ir duomenų tvarkymo veiklai, rengimą pagal BDAR 40 straipsnį ir PRAŠO valstybių narių bendradarbiauti dvišaliu ir daugiašaliu lygmenimis, kad būtų sumažinti BDAR aiškinimo ir taikymo sveikatos sektoriuje skirtumai, keičiantis geriausios praktikos pavyzdžiais, pagerinti duomenų kokybę ir užtikrinti, kad duomenys būtų randami, prieinami, sąveikūs ir galimi pakartotinai naudoti, skatinti naudoti sveikatos duomenų atvejus moksliniuose tyrimuose ir paaiškinti, kuo skiriasi neskelbtini sveikatos duomenys nuo ne asmens duomenų, ypač atvirų duomenų;
41. LAUKIA Komisijos užsakytos ataskaitos „Valstybių narių sveikatos duomenų taisyklių vertinimas atsižvelgiant į BDAR 2019–2020 m.“ ir jos rekomendacijų, grindžiamų išsamiais apklausomis ir penkiais praktiniais seminarais, kuriuose aktyviai dalyvavo ekspertai, valstybių narių atstovai, duomenų apsaugos priežiūros institucijos, sveikatos sektoriaus ir ES institucijų suinteresuotieji subjektai, ir PRAŠO Komisijos toliau sėkmingai keistis geriausios praktikos pavyzdžiais su valstybėmis narėmis pasitelkiant tikslinę ekspertų grupę antrinio sveikatos duomenų naudojimo klausimais, į kurią įtraukiami įstaigų, dirbančių antrinio sveikatos duomenų naudojimo srityje, atstovai;
42. PRIMENA, kad Europos Vadovų Taryba specialiajame susitikime dėl COVID-19 pandemijos valdymo 2020 m. spalio 1–2 d. palankiai įvertino bendrą Europos duomenų erdvių sukūrimą strateginiuose sektoriuose ir visų pirma paragino Komisiją teikti pirmenybę sveikatos duomenų erdvei, PRITARIA priemonėms, kuriomis siekiama padidinti sveikatos priežiūros sistemų skaitmeninę brandą, infrastruktūrų sąveikumą ir sveikatos įrašų standartizavimą, kad būtų sudarytos sąlygos prieigai prie duomenų ir keistis duomenimis ir informacija ESDE, ir ATKREIPIA DĖMESĮ į Europos Komisijos planus iki 2021 m. pabaigos pateikti pasiūlymą dėl teisės akto dėl ESDE;

43. RAGINA Komisiją, valstybes nares ir visus atitinkamus viešojo ir privačiojo sektorių suinteresuotuosius subjektus bendradarbiauti siekiant sukurti veikiančią ESDE, kuria būtų stiprinama piliečių kontrolė savo asmens sveikatos duomenų atžvilgiu, remiamas sveikatos duomenų perkeliamumas, kibernetinis saugumas ir sąveikumas ir prisidedama prie sveikatos duomenų tarpvalstybinio naudojimo ir pakartotinio naudojimo siekiant geresnės sveikatos priežiūros, geresnių mokslinių tyrimų ir geresnio politikos formavimo bei reguliavimo veiklos, ir PAŽYMI, kad veikianti ESDE galėtų sustiprinti ES pramonės konkurencingumą, kartu atsižvelgiant į etinį sveikatos duomenų naudojimo aspektą, įskaitant kai tai susiję su dirbtinio intelekto naudojimu sveikatos priežiūroje;
44. PALANKIAI VERTINA glaudų valstybių narių ir Komisijos bendradarbiavimą rengiant bendruosius veiksmus dėl ESDE „Europos sveikatos duomenų erdvės kūrimas“, siekiant užtikrinti tęstinumą kuriant antrinio sveikatos duomenų naudojimo Europos lygmeniu valdymo strategiją ir palengvinti prieigą prie sveikatos duomenų ir keitimąsi jais konkrečiais naudojimo atvejais, įskaitant COVID-19 pandemijos švelninimo priemones, ir PRAŠO Komisijos rengiant su ESDE susijusias teisėkūros ir ne teisėkūros priemones tinkamai apsvarstyti bendruosiuose veiksmuose nustatytas valdymo galimybes, kad būtų užtikrintas suderintas požiūris į sveikatos duomenų tvarkymą, kuris būtų grindžiamas valstybių narių nacionalinėmis taisyklėmis ir principais, taip pat vietos sąlygomis, pavyzdžiui, esama duomenų infrastruktūra ir nacionalinėmis iniciatyvomis, ir kuriuo būtų visapusiškai atsižvelgiama į valstybių narių kompetencijas ir pajėgumus. Kalbant apie viešojo sektoriaus renkamus neskelbtinus asmens duomenis, labai svarbu, kad valstybių narių valdžios institucijos toliau kontroliuotų duomenų naudojimą, kad būtų užtikrintas duomenų saugumas ir visuomenės pasitikėjimas;

45. RAGINA Komisiją, bendradarbiaujant su nacionalinėmis valdžios institucijomis, 2021 m. inicijuoti ir finansuoti bandomuosius projektus, susijusius su keitimusi sveikatos duomenimis, ne vėliau kaip 2025 m. sukurti sąveikią ESDE infrastruktūrą, skirtą antriniam sveikatos duomenų naudojimui, ir palengvinti prieigą prie Europos sveikatos duomenų saugyklų taikant bendras taisykles, priemones ir procedūras, įskaitant Europos referencijos centrų tinklo registrus, ir toliau inicijuojant ir skatinant konkrečius ES pridėtinę vertę teikiančius naudojimo atvejus, pavyzdžiui, naudoti klinikos ekspertų tinklus kitų ligų ir sutrikimų atvejais ir, kai būtina ir tinkama, pavyzdžiui, naudoti sunkių COVID-19 atvejų valdymui;
46. PRIMINDAMA, kad gyvenimo būdo mobiliosiose programėlėse gali būti sukaupiami atitinkami sveikatos duomenys, kurie dar nėra prieinami sveikatos priežiūros ir visuomenės sveikatos priemonių, kuriomis kovojama su COVID-19 ir kitomis tarpvalstybinėmis grėsmėmis sveikatai, tikslais, PRAŠO valstybių narių ir Komisijos parengti bendrą europinį valdymo modelį, skirtą asmens sugeneruotų sveikatos duomenų tvarkymui, kad, kai tinkama, su informuoto asmens sutikimu būtų galima papildyti elektroninius sveikatos įrašus ir sukurti dalijimosi duomenimis platformų tinklą, prieinamą visoje ES ir susietą su ESDE infrastruktūra, kad šios platformos veiktų kaip plačiosios visuomenės ir duomenų patikimų naudotojų pagrindinės skaitmeninės sąsajos renkant bendrus duomenis su informuoto asmens sutikimu ir palengvinant prieigą prie asmens duomenų pagal BDAR, taip pat generuojant nuasmenintus ir suvestinius duomenis, kurie yra įžvalgų tiek mokslinio supratimo, ypač chroniškų ligų paplitimo srityje, tiek visuomenės sveikatos institutų praktinių priemonių gerinimo pagrindas. Šios platformos taip pat turėtų informuoti savo duomenimis besidalijančius asmenis apie naudojantis jų duomenimis padarytą pažangą ir padarytas įžvalgas;
47. RAGINA valstybes nares ir Komisiją suvienyti jėgas propaguojant skaitmeninius ir su duomenimis susijusius įgūdžius, kad fiziniai asmenys, specialistai, įmonės, viešojo sektoriaus subjektai ir sprendimus priimančios asmenys įgytų daugiau galių, taip pat mažinant skaitmenines atskirtis, įskaitant skirtumus, susijusius, *inter alia*, su aprėptimi, įranga, prieinamumu ir raštingumu;

48. RAGINA valstybes nares ir Komisiją toliau remti E. sveikatos tinklo darbą ir koordinavimą jam siekiant sukurti bendrą sustiprintą valstybių narių ir nacionalinių e. sveikatos kompetencijos centrų sąveikumo koordinavimo valdymą, toliau įgyvendinti ir stiprinti e. sveikatos skaitmeninių paslaugų infrastruktūrą (eHDSI), taip pat bendradarbiauti su specialia ekspertų grupe antrinių sveikatos duomenų naudojimo ESDE klausimais;
49. RAGINA valstybes nares ir Komisiją remti vykdomą veiklą saugios ir patikimos ESDE srityje, kad būtų sukurta valdymo sistema, jungianti atitinkamas valstybių narių ir ES lygmens valdžios institucijas ir organizacijas, siekiant sudaryti sąlygas pakartotinai naudoti duomenis mokslinių tyrimų ir politikos srityse, kurti skaitmeninę infrastruktūrą, skirtą antriniam sveikatos duomenų naudojimui, ir remti duomenimis grindžiamą tarptautinį bendradarbiavimą, paremtą atitinkamų bandomųjų projektų veikla;
50. PRAŠO suinteresuotų naujų šalių jungtis prie ES tinklų sietuvo serverio kontaktų atsekimo ir įspėjimo mobiliųjų programėlių naudojimo tikslais, kai tai galėtų sustiprinti valstybių narių gebėjimą sustabdyti pandemijos plitimą, ir PALANKIAI VERTINA intensyvias pastangas, kurias E. sveikatos tinkle deda valstybės narės ir Komisija, kad būtų įdiegta kontaktų atsekimo ir įspėjimo programėlių sąveikumo sistema ir sukurtas ES tinklų sietuvo serveris, kurie galėtų tapti svarbiomis priemonėmis siekiant parodyti tarpvalstybinio keitimosi atitinkamais duomenimis vertę ir būtinumą reaguojant į pandemiją; Be to, PRAŠO valstybių narių, Komisijos ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro dirbti kartu siekiant geriau suderinti epidemiologinių duomenų rinkinius priežiūros tikslais;

## **Įgyta patirtis: Stiprinti ES vaidmenį sveikatos pasaulyje srityje**

### **EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA**

51. PRIMENA Tarybos ir valstybių narių vyriausybių atstovų priimtas išvadas dėl ES vaidmens stiprinant PSO kaip vadovaujančią ir veiksmus koordinuojančią instituciją<sup>19</sup> sveikatos pasaulyje srityje.
- 

---

<sup>19</sup> OL C 400, 2020 11 24, p. 1.