



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2020. gada 18. decembrī
(OR. en)

14196/20

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

DARBA REZULTĀTI

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsekretariāts
Saņēmējs:	delegācijas
Iepriekš. dok. Nr.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Temats:	Padomes secinājumi par Covid-19 laikā gūtajām atziņām veselības jomā

Pielikumā pievienoti Padomes secinājumi par Covid-19 laikā gūtajām atziņām veselības jomā, kuri apstiprināti rakstiskā procedūrā, kas pabeigta 2020. gada 17. decembrī.

**Padomes secinājumi
par Covid-19 laikā gūtajām atziņām veselības jomā**

Ievads

Dalībvalstīm, Eiropas Savienībai un visai pasaulei 2020. gads ir bijis vēl nepieredzētu izaicinājumu gads. Covid-19 pandēmija ir veselības krīze, kas ir nodarījusi vēl nepieredzētu kaitējumu mūsu sabiedrībai un ekonomikai. Tā vēl aizvien ir starptautiska sabiedrības veselības ārkārtas situācija, ko Pasaules Veselības organizācija (PVO) pasludināja 2020. gada 30. janvārī ¹.

Lai gan epidemioloģiskā situācija turpina attīstīties un, visticamāk, ka tas notiks tik ilgi, kamēr liela daļa pasaules iedzīvotāju būs ieguvuši imunitāti, būs vakcinēti vai varēs saņemt pienācīgu aprūpi, Eiropas Savienībai, tās dalībvalstīm un tās pilsoņiem ir jābūt sagatavotiem nākotnei. Problēmas, kas mūs patlaban skar, var efektīvi risināt tikai kopīgiem spēkiem. Tādēļ jānodrošina cieša sadarbība un koordinācija starp dalībvalstīm, Eiropas Savienības iestādēm, pilsonisko sabiedrību un visu starptautisko kopienu.

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))

Mācīšanās no pašreizējās krīzes laikā gūtajām atziņām un kopīgi centieni izdarīt pareizos secinājumus ir un būs būtisks nosacījums, lai veidotu spēcīgāku un noturīgāku Eiropas Savienību. Būtiski ir tas, ka Covid-19 pandēmijas uzliesmojuma laikā ir atklājušās un saasinājušās problēmas daudzos jautājumos un jomās. Veselības jomā galvenā nozīme ir Eiropas Savienības un tās dalībvalstu gatavībai pandēmijām un reaģēšanai uz tām, lai pārvarētu pašreizējo Covid-19 pandēmiju un turpmākos veselības apdraudējumus, zāļu un medicīnisko pretlīdzekļu piegādes nodrošināšanai kopumā, uzlabotai piekļuvei un apmaiņai ar veselības datiem, kuri ir būtiski šīs pandēmijas un citu pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanai, un Eiropas Savienības nozīmes palielināšanai veselības jomā globālā mērogā – visi šie jautājumi ir savstarpēji saistīti. Šīs pandēmijas apkarošanai pieņemto pasākumu dēļ ir cietusi arī veselības aprūpes un ārstniecības pakalpojumu nodrošināšana pārējiem pacientiem, tostarp tiem, kuri sirgst ar vēzi un citām nepārnēsājamām slimībām.

Mūsu kā Eiropas Savienības uzdevums ir mācīties no gūtajām atziņām un izkļūt no šīs krīzes spēcīgākiem un noturīgākiem, lai tas nāktu par labu mūsu iedzīvotājiem un pacientiem. Eiropas Savienībai, tās dalībvalstīm un Eiropas iestādēm, pilnībā ievērojot savas attiecīgās kompetences, ir kopīgiem spēkiem jāuzlabo savas spējas, lai nodrošinātu efektīvu rīcību ārkārtas situācijās veselības jomā un lai panāktu Eiropas autonomiju stratēģiskajās jomās, vienlaikus saglabājot atvērtu ekonomiku.

Gūtās atziņas – ES krīzes pārvaldības uzlabošana

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME

1. ATZĪST, ka, lai gan veselības drošības un gatavības pandēmijai plānošana joprojām galvenokārt ir dalībvalstu kompetencē, Covid-19 pandēmijas laikā ir skaidri apliecinājusies solidaritātes pievienotā vērtība un nepieciešamība pēc tās attiecīgo jautājumu risināšanā Eiropas līmenī.
2. ATGĀDINA 2020. gada 13. februāra secinājumus par Covid-19, kuros aicināts turpināt un pastiprināt sadarbību Savienības un starptautiskā līmenī ²; atsaucoties uz ES Padomes locekļu 2020. gada 26. marta paziņojumu ³, ATKĀRTOTI apstiprina, ka Covid-19 krīzes laikā ir jāpanāk ciešāka sadarbība starp dalībvalstīm, tostarp kopīgi centieni novērst atlikušās nepilnības medicīnisko preču piegādē un nodrošināt savstarpēju atbalstu pacientu ārstēšanā, un ATZINĪGI VĒRTĒ līdz šim apliecināto būtisko solidaritāti un sadarbību.
3. ATZINĪGI VĒRTĒ Komisijas priekšlikumu, ņemot vērā Eiropadomes 2020. gada 21. jūlija sanāksmes rezultātus ⁴, daudzgadu finanšu shēmā 2021.–2027. gadam izveidot atsevišķu veselības programmu "EU4Health" kā instrumentu, ko izmantot, lai nodrošinātu Savienības pievienoto vērtību un papildinātu dalībvalstu politiku nolūkā uzlabot cilvēku veselību visā Savienībā, jo īpaši, lai aizsargātu Eiropas Savienības iedzīvotājus no nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un atbalstītu veselības sistēmu nostiprināšanu un to spēju reaģēt uz šādiem apdraudējumiem.

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

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

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

4. MUDINA dalībvalstis un Komisiju izmantot finansējuma iespējas, kas saistītas ar Covid-19 pandēmiju, piemēram, Atveseļošanas un noturības mehānismu, Eiropas Reģionālās attīstības fondu, Eiropas Sociālo fondu Plus, programmu *Invest EU*, kā arī tādas mērķorientētas ES programmas kā "*EU4Health*", programma "Digitālā Eiropa" un pamatprogramma "Apvārsnis Eiropa", lai atbalstītu nepieciešamo veselības un aprūpes, tostarp digitālās veselības aprūpes, pārveidi.
5. ŅEM VĒRĀ, ka kopumā jāuzlabo Savienības krīzes pārvaldība un krīzgatavība, nostiprinot ES veselības drošības sistēmu, tostarp Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*), Veselības drošības komiteju (*HSC*) un Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) un integrētus krīzes situāciju politiskās reaģēšanas mehānismus (*IPCR*), un UZSVER, ka ir jānodrošina medicīnisko pretlīdzekļu piegāde ES, kā arī to, ka ir jārīko turpmākas ekspertu diskusijas par nepieciešamajiem uzlabojumiem attiecībā uz apmaiņu ar salīdzināmiem veselības datiem pētniecības, profilakses, diagnostikas un jaunu ārstniecības metožu izstrādes nolūkā, vienlaikus ievērojot datu aizsardzības noteikumus.
6. UZSVER, ka liela nozīme ir darbam, ko veic *ECDC*, jo īpaši sniedzot labākās pieejamās zināšanas, kā arī darbam, ko veic *HSC* un *IPCR*, un ŅEM VĒRĀ pasākumus, kas izklāstīti paziņojumā par ES veselības jomas īstermiņa sagatavotību Covid-19 uzliesmojumiem ⁵ un par reaģēšanai uz Covid-19 pandēmiju vajadzīgajiem papildpasākumiem ⁶.
7. UZSVER, ka ātras un uzticamas diagnostikas, ārstēšanas metožu vai efektīvas un drošas vakcīnas izstrāde un ieviešana ir izšķiroši svarīga pandēmijas pārvarēšanai. Turklāt UZSVER, ka ir svarīgi nodrošināt taisnīgu, vienlīdzīgu, pārredzamu un vispārēju piekļuvi Covid-19 vakcīnām un atbalstīt centienus ieviest Eiropas Savienībā taisnīgu un pārredzamu procesu Covid-19 vakcīnu pieejamības nodrošināšanai ES dalībvalstu iedzīvotājiem.

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

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

8. IR NOBAŽĪJUSIES par to, ka turpinās dezinformācija, īpaši saistībā ar vīrusa esību, masku lietošanu un vakcīnas pret Covid-19 izstrādi, un ROSINA koordinētāku pieeju publiskai komunikācijai par veselības jautājumiem, ņemot vērā valstu kompetences un kontekstus.
9. UZSVER, ka ir vēl vairāk jāstiprina efektīva informācijas apmaiņa par valstu uzraudzības pasākumiem un par testēšanas spējām, kā arī ir jāpastiprina datu apmaiņa par saskaņotiem rādītājiem ar *ECDC*, *HSC* un *IPCR*, lai turpinātu uzlabot to darbību koordināciju šajā jomā.
10. AICINA dalībvalstis un Komisiju sadarboties savās attiecīgajās kompetences jomās, lai atvieglotu un sekmētu pārnozaru informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm un attiecīgos forumos, kas iesaistīti Eiropas Savienības krīzes pārvaldībā. Šādi forumi ir *IPCR*, *HSC*, Agrīnās brīdināšanas un reaģēšanas sistēma (*EWRS*) un *ECDC*. Tā mērķis ir nepieļaut darba pārklāšanos un nodrošināt Eiropas Savienības efektīvu, lietderīgu un vienotu reakciju uz pandēmiju – arī saistībā ar sadarbību ar PVO Eiropas reģionālo biroju.
11. ŅEM VĒRĀ, ka ir vajadzīgas efektīvas, drošas un ātras pārrobežu kontaktu izsekošanas procedūras, kas ir saskaņā ar datu drošības, datu aizsardzības un privātuma noteikumiem.

12. AICINA Komisiju novērtēt, vai ir vajadzīgi vēl citi efektīvi kontaktu izsekošanas mehānismi attiecībā uz visiem transporta veidiem, lai novērstu nopietnus ES iedzīvotāju veselības apdraudējumus. Tas varētu ietvert tādu kontaktu izsekošanas procedūru veicināšanu kā digitālās pasažieru atrašanās vietas noteikšanas veidlapas un, ilgtermiņa perspektīvā, digitāla vienota kontaktpunkta platforma, kas darbotos visās ieinteresētajās dalībvalstīs nolūkā identificēt personas, kas ierodas no pandēmijas riska zonām, un viņu uzturēšanas vietu, lai nodrošinātu testēšanas un karantīnas pienākumu pildīšanu. Ar digitālu vienota kontaktpunkta platformu varētu īstenot integrētu pieeju, kā vākt attiecīgus kontaktu datu sarakstu un nodrošināt kompetentajām valstu veselības iestādēm piekļuvi 24 stundas diennaktī 7 dienas nedēļā. Būtu sīkāk jāizvērtē kontaktu pārrobežu izsekošanas metodes un to ietekme. Ir vajadzīga sīkāka apsvēršana, lai novērstu dubultu ziņošanu un administratīvo slogu.
13. AICINA Komisiju kopā ar dalībvalstīm turpināt centienus veidot Eiropas resursu rezervi un AICINA dalībvalstis dalīties pieredzē un attiecīgā gadījumā koordinēt centienus nacionālo rezervju un krīzē būtisku preču krājumu veidošanā, lai novērstu sāncensību.
14. AICINA Komisiju izvērtēt situāciju un 2021. gada pirmajā pusē ziņot par dažādu mehānismu ieviešanu ārkārtas atbalstam un medicīnisko pretlīdzekļu, piemēram, individuālo aizsardzības līdzekļu (IAL), iepirkumam, tostarp, par kopīga iepirkuma procedūru (Lēmums 1082/2013/ES)⁷ un ārkārtas atbalsta instrumentu (Regula (ES) 2016/369)⁸ attiecībā uz, cita starpā, pārvaldības struktūru, pārredzamību, informācijas apmaiņu starp Komisiju un dalībvalstīm un par šo instrumentu saskarnēm, un, balstoties uz to, izstrādāt skaidrus, ātrus un efektīvus mehānismus medicīnisko pretlīdzekļu iepirkumam krīzes laikā, kuri sniedz papildu vērtību valstu struktūrām un iepirkumiem.

⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013 (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK.

⁸ Padomes Regula (ES) 2020/521 (2020. gada 14. aprīlis), ar ko aktivizē ārkārtas atbalstu saskaņā ar Regulu (ES) 2016/369 un groza tās noteikumus, ņemot vērā COVID-19 uzliesmojumu.

15. ATGĀDINA atziņas, kas gūtas pirmajā Covid-19 pandēmijas vilnī, piemēram, par grūtībām uzraudzības sistēmā ātri iesniegt *ECDC* salīdzināmus datus, par grūtībām izstrādāt prognozes, kuru pamatā ir kopīgas modelēšanas darbības un rādītāji, par mainīgu zinātnisku pierādījumu un zināšanu ātru pārvēršanu uz rīcībpolitiku un rīcību vērstā izteiksmē, par grūtībām izprast dažādas veselības sistēmas un to attiecīgās vajadzības un pieejas krīzes pārvaldībai, par sarežģītu savstarpējo palīdzību gadījumos, kad tiek skartas vairākas dalībvalstis, un par to cilvēku situāciju, kuri dzīvo un veic svārstsatiksmi pierobežas reģionos, un kuri saskaras ar dažādiem nefarmaceitiskiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem un robežkontrolēm, kas ietekmēja viņu ikdienas dzīvi.
16. ŅEM VĒRĀ lēģislatīvos priekšlikumus ES ilgtermiņa veselības drošības sistēmai nolūkā stiprināt *ECDC*, *EMA* un veselības drošības krīzes pārvaldību, pārskatot Regulu (EK) Nr. 851/2004⁹ (*ECDC*) un Lēmumu 1082/2013/EU¹⁰ un papildinošo Regulu 726/2004¹¹ (*EMA*).
17. AICINA Komisiju un dalībvalstis pēc Covid-19 pandēmijas pārvarēšanas veikt kopīgu pārskatu par īstenoto rīcību, lai analizētu visu ES institucionālo rīcībspēku veiktās darbības un to, vai ir vajadzīgas papildu darbības, lai uzlabotu ES gatavību krīzēm un spēju reaģēt uz turpmākiem veselības apdraudējumiem, un novērst šā pārskata dublēšanos ar citiem pārskatiem, kas tiek veikti. Tam būtu jāietver arī pētījums par Covid-19 pandēmijas ietekmi uz sabiedrības veselību un tādu pacientu ārstēšanu, kuri slimo ar pārnēsājamām un nepārnēsājamām slimībām, piemēram, vēzi, un uz rezistenci pret antimikrobiāliem līdzekļiem (*AMR*).

⁹ Dok. 12972/20

¹⁰ Dok. 12973/20 + ADD 1

¹¹ Dok. 12971/20

Gūtās atziņas: Zāļu piegādes nodrošināšana

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME

18. ATZĪST, ka zāļu trūkums un atkarība no ierobežota trešo valstu un ražošanas vietu skaita saistībā ar daudziem produktiem, piemēram, aktīvajām farmaceitiskajām vielām (AFV), nepatentēto zāļu nozarē rada lielas bažas, UZSVER, ka ir jānodrošina ES piegāde, ATGĀDINA Padomes jau sen pausto aicinājumu kolektīvi risināt zāļu trūkumu un UZSVER, ka ir vajadzīga uz pierādījumiem balstīta rīcība, lai novērstu draudus, ko minētais trūkums rada veselības aprūpes sistēmām.
19. ATZĪST, ka medicīnisko ierīču un IAL trūkums arī būtiski apdraudēja veselības aprūpes sniegšanu Covid-19 pandēmijas sākumā, un ATGĀDINA, ka turpmāk ir jāpievērš uzmanība medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
20. ATZĪST, ka Covid-19 krīzes laikā valdījusi ievērojama spriedze krīzē būtisku ar veselību saistītu preču tirgū un ka dalībvalstis ir ieviesušas ierobežojumus, kam ir spēcīga ietekme uz iekšējo tirgu, un UZSVER, ka ir jānodrošina, lai pasākumi, kas tika ieviesti krīzes dēļ, nenovestu pie ilglaicīgiem iekšējā tirgus izkropļojumiem.
21. ATZĪST, ka Eiropadome ir uzsvērusi – viens no Savienības galvenajiem mērķiem ir panākt stratēģisku autonomiju, vienlaikus saglabājot atvērtu ekonomiku, un AICINA Komisiju prioritārā kārtā veikt turpmākus pasākumus saistībā ar Eiropadomes 2020. gada 1. un 2. oktobrī pausto aicinājumu apzināt stratēģiskās atkarības, jo īpaši visjutīgākajās rūpnieciskajās ekosistēmās, piemēram, veselības jomā, un ierosināt pasākumus ar mērķi samazināt šīs atkarības, tostarp, dažādojot ražošanas un piegādes ķēdes, nodrošinot krājumu stratēģisku veidošanu, kā arī sekmējot ražošanu un investīcijas Eiropā ¹².

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

22. ŅEM VĒRĀ Komisijas pieņemto Eiropas Zāļu stratēģiju ¹³ un AICINA Komisiju sadarboties ar dalībvalstīm, lai izstrādātu vērienīgu īstenošanas programmu ar skaidru grafiku un nepieciešamo ilgtermiņa finansējumu, lai īstenotu konkrētas darbības, kas izriet no Eiropas Zāļu stratēģijas.
23. PAUŽ BAŽAS, ka dažiem ražotājiem var trūkt konkurētspējas saistībā ar farmaceitisko līdzekļu (izejvielu, AFV, starpproduktu, gatavo produktu) ražošanu Eiropas Savienībā un ka tam par iemeslu daļēji var būt augstās ES ražošanas izmaksas. AICINA dalībvalstis izcelties kā globālām līderēm vides un sociālo standartu un tīras un inovatīvas ražošanas jomā un UZSVER, ka ES AFV un farmaceitisko produktu ražotājiem ir jāmodernizē sava rūpnieciskā bāze un jāintegrē jaunas, rentablas, efektīvākas un videi draudzīgākas ražošanas metodes un tehnoloģijas. AICINA Komisiju IZMANTOT savu tiesisko regulējumu un globālo ietekmi, lai panāktu vienlīdzīgus konkurences apstākļus ES uzņēmumiem.
24. APZINĀS, ka zāļu pieejamība ir saistīta ar AFV un izejvielu kvalitāti, un ATZĪST, ka kvalitātes jautājumi un rūpnieciskie negadījumi varētu palielināt trūkuma risku, savukārt piegādes ķēžu dažādošana var palīdzēt izlīdzināt šīs problēmas. Turklāt būtu jāstiprina ražotāju loma attiecībā uz zāļu pieejamību un pastāvīgu un atbilstīgu piegādi dalībvalstu tirgiem.

¹³ Dok. 13158/20 + ADD 1

25. UZVER, ka kvalitatīvu zāļu nepārtrauktu un drošu piegādi var panākt tikai vidēja termiņa un ilgtermiņa Eiropas stratēģijas ietvaros, kuras pamatā ir daudzdisciplīnu pieeja veselības aprūpes politikai, tostarp darbības ar mērķi uzlabot pārredzamību un kvalitātes pārbaudes, dažādot piegādes ķēdes, veidot stratēģiskas rezerves dažādos piegādes ķēdes līmeņos un nodrošināt vidi, kas veicina to, ka tiek stimulēta, piemēram, kritiski svarīgu zāļu AFV inovatīva un tīra ražošana Eiropas Savienībā, tostarp vienkāršoti noteikumi un procedūras. NORĀDA, ka zāļu pieejamības par pieņemamu cenu nodrošināšana un ietekmes uz vidi samazināšana joprojām ir svarīgi faktori, kas jāņem vērā minētajā kontekstā.
26. UZSKATA – lai novērstu trūkumus, ir svarīgi pastiprināt sadarbību un pastāvīgu informācijas apmaiņu Savienības līmenī, jo īpaši izmantojot tādos esošos forumus un rīkojoties to ietvaros, kuru mērķis ir novērst zāļu trūkumu, izplatīšanas ķēžu problēmas un ražošanas jaudu trūkumu, vienlaikus saglabājot valstu sistēmas ziņošanai par zāļu pieejamību vai trūkumu; informācijas apmaiņa ietver būtisku informāciju par AFV ražotnēm, kuru iesniedzis ražošanas atļaujas turētājs.
27. AICINA Komisiju izpētīt iespēju izveidot datu pārvaldības instrumentus un atbilstošas procedūras un pastiprināt esošos ES līmeņa instrumentus, lai apkopotu informāciju par visu piegādes ķēdi, piemēram, par piegādes avotiem, globālajām AFV un citu farmaceitisko vielu ražotnēm. Tas palīdzētu palielināt gan vienpusēju atkarību, gan kritiski svarīgu ražotņu pārredzamību un pamanāmību. UZSVER, ka ir būtiski palielināt pārredzamību visā zāļu aprites ciklā, un tādēļ ARĪ AICINA dalībvalstis apmainīties ar pieejamo informāciju un vajadzības gadījumā sadarboties visā produktu vērtības ķēdē, paturot prātā to, ka nozarei nebūtu jāuzliek nevajadzīgs slogs.

28. AICINA dalībvalstis un Komisiju kopīgi strādāt pie kritiski svarīgu zāļu saraksta (piemēram, antimikrobiālas AFV, intensīvās aprūpes zāļu vai vakcīnu AFV), lai ilgtermiņā nodrošinātu Eiropas Savienības stratēģisko autonomiju.
29. AICINA Komisiju nodrošināt kritiski svarīgu zāļu uzraudzību iespējamās turpmākajās ārkārtas situācijās veselības jomā un konsolidēt mehānismus, lai sagatavotos krīzēm veselības jomā un reaģētu uz tām, tostarp uzraugot un mazinot zāļu trūkumu.
30. UZSKATA, ka uzlabota ES kompetento iestāžu starptautiskā sadarbība ļaus īstenot efektīvākas pārbaudes un tādējādi nodrošinās pastāvīgu AFV kvalitāti.
31. TĀPĒC AICINA Komisiju apsvērt starptautiskās sadarbības pastiprināšanu, veicinot augsta līmeņa standartus globālajā sadarbībā, piemēram, pamatnostādnes, ko izstrādājusi Starptautiskā padome tehnisko prasību saskaņošanai cilvēkiem paredzētajām zālēm (*ICH*)¹⁴, un mudinot globālos partnerus ievērot šos standartus, kā arī saistībā ar labas ražošanas prakses pārbaudēm, kuras īsteno ar savstarpējās atzīšanas līgumu partnervalstīm, Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorātu (*EDQM*)¹⁵ un Farmācijas inspekcijas sadarbības shēmas iestādēm (*PIC/S*)¹⁶, un novērtēt, vai savstarpējās atzīšanas līgumu partnervalstīs arī var atbalstīt to, ka tiek savstarpēji atzīti oficiālie labas ražošanas prakses dokumenti attiecībā uz ražotnēm ārpus izdevējiestādes teritorijas.
32. ŅEM VĒRĀ, ka dalībvalstis var pielāgot valsts noteikumus par iepirkuma procesiem, lai stiprinātu kritiski svarīgu zāļu piegādes noturību, vienlaikus arī atzīmējot, ka šī ir valsts kompetences joma, un ņemot vērā dalībvalstu veselības sistēmu finanšu stabilitāti.

¹⁴ <https://www.ich.org/>.

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>.

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

33. AICINA Komisiju izpētīt iespējas, kā saistībā ar kritiski svarīgām zālēm atvieglot AFV ražošanu uzturēšanu ES un pārvietošanu uz ES.
34. AICINA dalībvalstis un Komisiju analizēt esošos stimulus un attiecīgā gadījumā izpētīt jaunus stimulus un novērtēt regulatīvās prasības attiecībā uz kritiski svarīgām zālēm ES, un izpētīt mehānismus šo stimulu pielāgošanai un šo prasību atvieglošanai, lai nodrošinātu kritiski svarīgu zāļu pieejamību, vienlaikus paturot prātā farmācijas nozares funkciju nodrošināt zāļu par pieejamu cenu laicīgu, drošu un kvalitatīvu piegādi dalībvalstu tirgiem un novērst sen lietotu un efektīvu kritiski svarīgu zāļu izņemšanu no tirgus.
35. AICINA Komisiju izpētīt iespējas, kā sabiedrības veselības krīzes gadījumā izmantot ES zinātnes centru pētniecības vajadzībām.

Gūtās atziņas: piekļuves veselības datiem uzlabošana un šo datu apmaiņa

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME

36. ATZĪST, ka viena no atziņām, kas jau gūta krīzes sakarā, ir tāda, ka ārkārtīgi svarīga nozīme ir kopīgiem noteikumiem un datu apmaiņas infrastruktūrai, kā ierosināts saistībā ar Eiropas veselības datu telpu (EVDT), kuras ietvaros no praktiskās zinātnes, klīniskajām pārbaudēm un veselības aprūpes jomas iegūtie dati var nodrošināt informāciju attiecībā uz turpmāko pētniecību un aprūpi. Pašreizējā pandēmija tiešā veidā parāda, kā dati pārveidos veselības un aprūpes jomu. Izšķiroša nozīme tajā, lai izprastu pārveidanos, noteiktu zāļu mērķus un izprastu slimības attīstību un vakeīnas izstrādi, ir bijusi Covid-19 datu ātrai apkopošanai un piekļuvei šiem datiem dažādās valstīs.

37. ATZĪMĒ, ka Covid-19 pandēmija ir parādījusi, ka apkopotie veselības dati var stiprināt infekcijas slimību uzraudzību un iniciēt kopīgus pasākumus, lai risinātu jautājumu par pārnēsājamām un nepārnēsājamām slimībām, piemēram, izmantojot tādas kopīgas iniciatīvas kā projektu "*Lean European Open Survey on SARS-CoV-2*" (LEOSS)¹⁷, un ir rosinājusi turpmāku pārrobežu sadarbību starp ieinteresētajām dalībvalstīm, piemēram, saistībā ar kontaktu izsekošanas un brīdināšanas lietotņu sadarbības sistēmu un ES vārtejas serveri.
38. ATZĪST veselības datu sensitivitāti un uzsver, ka ir svarīgi, lai visas ierosinātās darbības pilnībā atbilstu Savienības un dalībvalstu noteikumiem par privātumu un datu aizsardzību, būtu brīvprātīgas un atbilstu kompetenču sadalījumam starp Savienību un dalībvalstīm.
39. APZINOTIES, ka datu pārziņi un apstrādātāji, kas analizē pārrobežu veselības datus, lai cīnītos pret Covid-19 pandēmiju, ir konstatējuši juridiskās skaidrības un noteiktības trūkumu attiecībā uz veselības datu apstrādi, MUDINA Eiropas Datu aizsardzības kolēģiju (EDAK) veidot vienotu izpratni par to, kā datu aizsardzības uzraudzības iestādes apstrādā veselības datus, tostarp izstrādāt pamatnostādnes par zinātniskās pētniecības vajadzībām veiktas veselības datu apstrādes ētiskajiem un juridiskajiem aspektiem, un AICINA EDAK panākt konsensu par Vispārīgās datu aizsardzības regulas (VDAR)¹⁸ piemērošanu veselības nozarē.

¹⁷ <https://leoss.net/>.

¹⁸ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (Vispārīgā datu aizsardzības regula).

40. ATZINĪGI VĒRTĒ Komisijas nodomu atbalstīt īpaši pielāgotu Eiropas rīcības kodeksu izstrādi attiecībā uz konkrētām datu pārziņu vai apstrādātāju kategorijām un apstrādes darbībām saskaņā ar VDAR 40. pantu, un AICINA dalībvalstis sadarboties divpusējā un daudzpusējā līmenī, lai samazinātu atšķirības VDAR interpretācijā un piemērošanā veselības nozarē, apmainoties ar paraugpraksi, uzlabotu datu kvalitāti un padarītu datus atrodamus, pieejamus, sadarbspējīgus un atkārtoti izmantojamus, veicinātu veselības datu izmantošanu zinātniskiem pētījumiem un precizētu atšķirības starp sensitīviem veselības datiem un nepersondatiem, jo īpaši atvērtiem datiem.
41. GAIDA Komisijas pasūtīto ziņojumu "Dalībvalstu noteikumu par veselības datiem novērtējums saistībā ar VDAR (2019./2020. gads)" un tajā paustos ieteikumus, kas balstīti uz plašiem apsekojumiem un pieciem darbsemināriem ar ekspertu, dalībvalstu un datu aizsardzības uzraudzības iestāžu pārstāvju un ieinteresēto personu no veselības nozares un ES iestādēm plašu līdzdalību, un AICINA Komisiju turpināt veiksmīgu paraugprakses apmaiņu ar dalībvalstīm ar īpašas ekspertu grupas veselības datu sekundāras izmantošanas jautājumos starpniecību, iesaistot pārstāvjus no struktūrām, kas nodarbojas ar veselības datu sekundāru izmantošanu.
42. ATGĀDINA, ka Eiropadome 2020. gada 1. un 2. oktobra īpašajā sanāksmē par COVID-19 pandēmijas pārvarēšanu atzinīgi novērtēja vienotu Eiropas datu telpu izveidi stratēģiskajās nozarēs un jo īpaši aicināja Komisiju piešķirt prioritāti veselības datu telpai, ATBALSTA pasākumus, kuru mērķis ir palielināt veselības aprūpes sistēmu digitālo briedumu, infrastruktūru sadarbspēju un pacienta medicīnisko karšu standartizāciju, lai nodrošinātu piekļuvi datiem un informācijai un to apmaiņu ar EVDT starpniecību, un NORĀDA, ka Eiropas Komisija plāno līdz 2021. gada beigām iesniegt tiesību akta priekšlikumu par EVDT.

43. AICINA Komisiju, dalībvalstis un visas attiecīgās publiskā un privātā sektora ieinteresētās personas sadarboties, lai izveidotu funkcionējošu EVDT, kas pastiprina iedzīvotāju kontroli pār viņu personas veselības datiem, atbalsta veselības datu pārnesamību, kiberdrošību un sadarbību, kā arī veicina veselības datu pārrobežu un atkārtotu izmantošanu, lai uzlabotu veselības aprūpi, pētniecību, politikas veidošanu un regulatīvās darbības, un ATZĪMĒ, ka funkcionējoša EVDT varētu stiprināt ES nozares konkurētspēju, vienlaikus ievērojot veselības datu izmantošanas ētisko aspektu, tostarp attiecībā uz mākslīgā intelekta izmantošanu veselības aprūpē.
44. PAUŽ GANDARĪJUMU par dalībvalstu un Komisijas ciešo sadarbību, sagatavojot Vienoto rīcību attiecībā uz EVDT "Ceļā uz Eiropas veselības datu telpu", lai nodrošinātu nepārtrauktību pārvaldības stratēģijas izstrādē attiecībā uz veselības datu sekundāru izmantošanu Eiropas līmenī un lai atvieglotu piekļuvi veselības datiem un to apmaiņu, izmantojot konkrētus izmantošanas gadījumus, tostarp pasākumus Covid-19 pandēmijas ierobežošanai, un AICINA Komisiju, izstrādājot leģislatīvus un neleģislatīvus pasākumus saistībā ar EVDT, pienācīgi ņemt vērā pārvaldības iespējas, kas izstrādātas saskaņā ar Vienoto rīcību, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju veselības datu apstrādē, pamatojoties uz dalībvalstu valstu noteikumiem un principiem, kā arī vietējiem apstākļiem, piemēram, esošo datu infrastruktūru un valsts iniciatīvām, un pilnībā respektējot dalībvalstu kompetences un spējas. Attiecībā uz sensitīviem personas datiem, ko vāc publiskais sektors, ir būtiski, lai valsts pārvaldes iestādes dalībvalstīs saglabātu kontroli pār datu izmantošanu, lai garantētu datu drošību un sabiedrības uzticēšanos.

45. MUDINA Komisiju sadarbībā ar valstu iestādēm 2021. gadā uzsākt un finansēt izmēģinājuma projektus veselības datu apmaiņai, lai vēlākais līdz 2025. gadam izveidotu sadarbspējīgu EVDT infrastruktūru veselības datu sekundārai izmantošanai, un atvieglot piekļuvi Eiropas veselības datu repozitorijiem, izmantojot kopīgus noteikumus, instrumentus un procedūras, tostarp Eiropas references tīkla reģistrus, un turpmāk ierosinot un veicinot konkrētus izmantošanas gadījumus ar Eiropas pievienoto vērtību, piemēram, attiecībā uz klīnisko ekspertu tīkliem citām slimībām un veselības stāvokļiem, kā arī gadījumos, kur Eiropas mēroga veselības datu apmaiņa ir nepieciešama un atbilstoša, piemēram smagu Covid-19 gadījumu pārvaldībai.
46. ATGĀDINA, ka dzīvesveida lietotnēs var apkopot attiecīgus veselības datus, kas vēl nav pieejami veselības aprūpes vajadzībām un sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem, lai novērstu Covid-19 un citus pārrobežu veselības apdraudējumus, AICINA dalībvalstis un Komisiju izstrādāt kopīgu Eiropas pārvaldības modeli tādu veselības datu apstrādei, kurus ģenerējušas personas, lai vajadzības gadījumā papildinātu elektroniskos veselības reģistrus, pamatojoties uz individuālu informētu piekrišanu, kā arī izveidotu visā ES pieejamu un ar EVDT infrastruktūru saistītu datu apmaiņas platformu tīklu, kas kalpotu kā galvenās digitālās saskarnes starp plašas sabiedrības locekļiem un uzticamiem datu lietotājiem, pamatojoties uz viņu informētu piekrišanu, lai atvieglotu piekļuvi personas datiem saskaņā ar Vispārīgo datu aizsardzības regulu un ģenerētu anonimizētus un apkopotus datus, no kuriem varētu iegūt gan informāciju, kas ļautu uzlabot zinātnisko izpratni, jo īpaši par hronisku slimību izplatību, gan praktiskus instrumentus sabiedrības veselības iestādēm. Šīm platformām būtu arī jāinformē personas, kuras dalās ar saviem datiem, par panākto progresu un informāciju, kas iegūta, izmantojot viņu datus.
47. MUDINA dalībvalstis un Komisiju apvienot spēkus digitālo un ar datiem saistīto prasmju veicināšanā, lai dotu iespējas privātpersonām, profesionāļiem, uzņēmumiem, publiskā sektora struktūrām un lēmumu pieņēmējiem un lai samazinātu digitālās plaisas, tostarp atšķirības cita starpā attiecībā uz pārklājumu, aprīkojumu, pieejamību un pratību.

48. MUDINA dalībvalstis un Komisiju turpināt atbalstīt e-veselības tīkla darbu un koordināciju tā centienos izveidot kopēju pastiprinātu sadarbības koordinācijas pārvaldību starp dalībvalstīm un valstu e-veselības kompetenču centriem, turpināt īstenot un uzlabot e-veselības digitālo pakalpojumu infrastruktūru (*eHDSI*), kā arī sadarboties ar īpašu ekspertu grupu jautājumos par sekundāro veselības datu izmantošanu EVDT.
49. MUDINA dalībvalstis un Komisiju atbalstīt darbu, kas tiek veikts saistībā ar drošu un uzticamu EVDT, lai izstrādātu pārvaldības sistēmu, kas savienotu attiecīgās iestādes un struktūras dalībvalstīs un ES līmenī nolūkā atļaut datu atkārtotu izmantošanu pētniecības un politikas nolūkos, lai izveidotu digitālu infrastruktūru veselības datu sekundārai izmantošanai un atbalstītu uz datiem balstītu starptautisku sadarbību, kuras pamatā ir saistīti izmēģinājuma projekta pasākumi.
50. AICINA ieinteresētās jaunās valstis iesaistīties ES vārtejas servera kontaktu izsekošanā un mobilo lietotņu brīdināšanā, kur tas varētu stiprināt dalībvalstu spēju ierobežot pandēmijas izplatīšanos, un ATZINĪGI VĒRTĒ dalībvalstu un Komisijas intensīvos centienus e-veselības tīklā, lai ieviestu kontaktu izsekošanas un brīdināšanas lietotņu sadarbības sistēmu un izveidotu ES vārtejas serveri, kas varētu kļūt par svarīgu instrumentu, lai pierādītu, cik vērtīga un nepieciešama ir pārrobežu apmaiņa ar attiecīgiem datiem, reaģējot uz pandēmiju. Turklāt AICINA dalībvalstis, Komisiju un *ECDC* sadarboties, lai uzraudzības vajadzībām labāk saskaņotu epidemioloģisko datu kopas.

Gūtās atziņas – stiprināt ES lomu pasaules veselības jomā

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME

51. ATGĀDINA Padomes un dalībvalstu valdību pārstāvju pieņemtos secinājumus par ES lomu, stiprinot PVO kā vadošo un koordinējošo iestādi ¹⁹ pasaules veselības jomā.

¹⁹ OV C 400, 24.11.2020., 1. lpp.