



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 18 december 2020
(OR. en)

14196/20

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

RESULTAAT BESPREKINGEN

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	de delegaties
nr. vorig doc.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Betreft:	Conclusies van de Raad over de ervaringen in de gezondheidszorg met COVID-19

Voor de delegaties gaan in de bijlage de conclusies van de Raad over de ervaringen in de gezondheidszorg met COVID-19, die zijn goedgekeurd via een schriftelijke procedure die op 17 december 2020 is voltooid.

**Conclusies van de Raad
over de ervaringen in de gezondheidszorg met COVID-19**

Inleiding

2020 was een jaar van ongekennde uitdagingen voor de lidstaten, de Europese Unie en de wereld als geheel. De COVID-19-pandemie is een volksgezondheids crisis die onze samenleving en economie op ongekennde wijze treft. Het is en blijft een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang, zoals officieel op 30 januari 2020 door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) afgekondigd¹.

Terwijl de epidemiologische situatie nog altijd evolueert en dit waarschijnlijk zal blijven doen totdat een groot percentage van de wereldbevolking immuun is, gevaccineerd is of adequaat kan worden behandeld, moeten de Europese Unie, haar lidstaten en haar burgers zich nu voorbereiden op de toekomst. Alleen samen kunnen we de huidige uitdagingen doeltreffend aan. Dat vraagt om nauwe samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten, de instellingen van de Europese Unie, het maatschappelijk middenveld en de mondiale gemeenschap.

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))

Om de Europese Unie sterker en veerkrachtiger te maken, is het belangrijk te leren van de huidige crisis en - gezamenlijk - de juiste consequenties te trekken. Fundamenteel aan de uitbraak van de COVID-19-pandemie is dat deze in allerlei kwesties en op velerlei vlak kwetsbaarheden aan het licht heeft gebracht en verergerd. Qua volksgezondheid moeten de Europese Unie en haar lidstaten uitdrukkelijk inzetten op de paraatheid voor en het reactievermogen op pandemieën teneinde de huidige COVID-19-pandemie en toekomstige bedreigingen voor de volksgezondheid aan te pakken, en voorts op waarborging van de geneesmiddelenvoorziening en medische tegenmaatregelen in het algemeen, op een betere toegang tot en uitwisseling van de ter bestrijding van deze pandemie essentiële gezondheidsgegevens, op andere grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en op een grotere rol van de Europese Unie op het gebied van de mondiale gezondheid - zaken die deels onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn. De pandemie heeft ook gevolgen voor de gezondheidszorg en behandeling van andere patiënten, bijvoorbeeld die met kanker en andere niet-overdraagbare ziekten, doordat maatregelen ter bestrijding van de pandemie plaats innemen.

Het is onze verantwoordelijkheid in de Europese Unie om daadwerkelijk lering uit dit alles te trekken en ten behoeve van onze burgers en patiënten sterker en veerkrachtiger uit deze crisis te komen. De Europese Unie, haar lidstaten en de Europese instellingen moeten, met volledige inachtneming van hun respectieve bevoegdheden, gezamenlijk hun capaciteiten opvoeren, zowel om noodsituaties in de volksgezondheid doeltreffend te kunnen opvangen als om, met behoud van een open economie, op strategische gebieden Europese autonomie te bewerkstelligen.

Lessen voor de toekomst: een beter EU-crisisbeheer

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

1. ONDERKENT dat, hoewel bescherming van de volksgezondheid en pandemieparaatheid in hoofdzaak de bevoegdheid van de lidstaten zijn, de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat het aanpakken van relevante kwesties op Europees niveau meerwaarde biedt en vormgeeft aan de noodzakelijke solidariteit.
2. HERINNERT AAN zijn conclusies van 13 februari 2020 over COVID-19, waarin wordt opgeroepen tot voortzetting en intensivering van de samenwerking op Unie- en internationaal niveau², HERHAALT onder verwijzing naar de verklaring van de leden van de Raad van de EU van 26 maart 2020³ dat de lidstaten tijdens de COVID-19-crisis nauwer moeten samenwerken door bijvoorbeeld de resterende knelpunten in de levering van medische benodigdheden gezamenlijk aan te pakken en elkaar te helpen met de behandeling van patiënten, en IS INGENOMEN met de grote solidariteit en goede samenwerking tot dusver.
3. IS INGENOMEN met het voorstel van de Commissie om binnen het meerjarig financieel kader 2021-2027 een afzonderlijk gezondheidsprogramma EU4Health op te tuigen dat de Unie meerwaarde moet bieden en het beleid van de lidstaten moet aanvullen, teneinde in heel de Europese Unie de menselijke gezondheid te verbeteren door mensen met name te beschermen tegen ernstige grensoverschrijdende volksgezondheidsbedreigingen en door te helpen volksgezondheidsstelsels te versterken en het reactievermogen ervan op deze bedreigingen te vergroten, daarbij rekening houdend met de uitkomsten van de Europese Raad van 21 juli 2020⁴.

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

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/43081/26-vc-euco-statement-nl.pdf>

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/media/45128/210720-euco-final-conclusions-nl.pdf>

4. VERZOEKT de lidstaten en de Commissie om ter ondersteuning van de noodzakelijke transformatie van de gezondheidszorg en de zorg - digitale gezondheidszorg inbegrepen - gebruik te maken van COVID-19-gebonden financieringsmogelijkheden zoals de faciliteit voor herstel en veerkracht, het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds+, InvestEU, alsmede van gerichte EU-programma's als EU4Health, het programma Digitaal Europa en Horizon Europa.
5. NEEMT NOTA van de brede noodzaak tot verbetering van het crisisbeheer en de paraatheid van de Unie via versterking van het EU-kader ter bescherming van de volksgezondheid, waaronder het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), het Comité voor volksgezondheidsbescherming (HSC), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de geïntegreerde EU-regeling politieke crisisrespons (IPCR), en BENADRUKT dat de verstrekking van medische tegenmaatregelen in de EU moet worden gewaarborgd en dat deskundigen verder in beraad moeten over de met inachtneming van de gegevensbeschermingsregels te verbeteren uitwisseling van vergelijkbare gezondheidsgegevens ten behoeve van onderzoek, preventie en diagnostiek, en te ontwikkelen nieuwe behandelingen.
6. WIJST OP het belang van de werkzaamheden van het ECDC qua met name beschikbaarstelling van de beste beschikbare kennis, alsook van die van het HSC en de IPCR, en NEEMT NOTA van de maatregelen in de mededeling over de kortetermijnparaatheid van de EU op gezondheidsgebied voor COVID-19-uitbraken⁵ en de mededeling over aanvullende COVID-19-responsmaatregelen⁶.
7. ONDERSTREEPT dat de pandemie pas het hoofd kan worden geboden als er snelle en betrouwbare diagnoses, een curatieve behandeling of een doeltreffend en veilig vaccin voorhanden zijn en deze worden ingezet. BENADRUKT voorts dat uitdrukkelijk moet worden gezorgd voor een eerlijke, billijke, transparante en wereldwijde toegang tot COVID-19-vaccins en dat inspanningen voor een eerlijk en transparant proces binnen de Europese Unie moeten worden gesteund, opdat de bewoners van de EU-lidstaten over COVID-19-vaccins kunnen beschikken.

⁵ <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/NL/COM-2020-318-F1-NL-MAIN-PART-1.PDF>

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

8. IS BEZORGD over de aanhoudende desinformatie, met name wat betreft het bestaan van het virus, het gebruik van mondkapjes en de ontwikkeling van een vaccin tegen COVID-19, en SPOORT rekening houdend met de nationale bevoegdheden en context AAN tot beter gecoördineerde publieke volksgezondheidscommunicatie.
9. ONDERSTREEPT de noodzaak van uitgebreidere efficiënte informatie-uitwisseling over nationale surveillancemaatregelen en over testcapaciteiten, alsook van uitgebreidere gegevensuitwisseling met het ECDC, het HSC en de IPCR wat betreft overeengekomen indicatoren ten behoeve van verdere verbetering van de coördinatie van hun activiteiten op dit gebied.
10. VERZOEKT de lidstaten en de Commissie om binnen hun respectieve bevoegdheden samen te werken teneinde de sectoroverschrijdende informatie-uitwisseling tussen de lidstaten en binnen relevante bij de crisisbeheersing van de Europese Unie betrokken fora te vergemakkelijken en te bevorderen. Het gaat hierbij om fora als de IPCR, het HSC, het systeem voor vroegtijdige waarschuwing en maatregelen (EWRS) en het ECDC. Doel is dubbel werk te voorkomen en ervoor te zorgen dat de Europese Unie de pandemie efficiënt, doeltreffend en gezamenlijk aanpakt, ook wat betreft de samenwerking met het Regionaal WHO-Bureau voor Europa.
11. NOTEERT dat er efficiënte, veilige en snelle grensoverschrijdende procedures voor contacttracing nodig zijn die overeenstemmen met de regels inzake gegevensbeveiliging, gegevensbescherming en privacy.

12. VERZOEKT de Commissie na te gaan of er behoefte is aan verdere doeltreffende contacttraceringsvoorzieningen voor alle vormen van vervoer ter bescherming van de gezondheid van EU-burgers tegen ernstige bedreigingen. Dit zou het stimuleren van contacttraceringsprocedures kunnen inhouden, zoals digitale formulieren voor de lokalisatie van passagiers, en, voor de lange termijn, één digitaal inreisplatform voor alle geïnteresseerde lidstaten ter identificatie van personen die aankomen uit pandemierisicogebieden, met opgave van hun verblijfplaats, als middel ter handhaving van de test- en quarantaineverplichtingen. Met één digitaal inreisplatform kunnen relevante contactlijsten op geïntegreerde wijze worden vergaard, waarin de bevoegde nationale volksgezondheidsinstanties dan non-stop inzage zouden hebben. Er moet nader worden onderzocht hoe grensoverschrijdende contacttracering kan worden georganiseerd en wat het effect ervan zou zijn. Ook moet worden bekeken hoe dubbele verslaglegging en administratieve lasten kunnen worden voorkomen.
13. VERZOEKT de Commissie om samen met de lidstaten te blijven werken aan een Europese reserve van middelen, en VERZOEKT de lidstaten ervaringen uit te wisselen en hun inspanningen bij het aanleggen van nationale reserves en voorraden voor goederen die relevant zijn voor de crisis, waar nodig te coördineren teneinde concurrentie te voorkomen.
14. VERZOEKT de Commissie de situatie te evalueren en in de eerste helft van 2021 verslag uit te brengen over de invoering van verschillende mechanismen voor noodhulp en voor de aanschaf van medische tegenmaatregelen zoals persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), met inbegrip van de gezamenlijke aanbestedingsprocedure (Besluit nr.1082/2013/EU)⁷ en het instrument voor noodhulp (Verordening (EU) 2016/369)⁸, en wel met betrekking tot onder meer de governancestructuur, transparantie, informatie-uitwisseling tussen de Commissie en de lidstaten, en interfaces van deze instrumenten, met het doel op basis daarvan duidelijke, snelle en efficiënte mechanismen te ontwikkelen voor de aanschaf van medische tegenmaatregelen tijdens een crisis die een meerwaarde vormen ten opzichte van nationale structuren en aanbestedingen.

⁷ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG.

⁸ Verordening (EU) 2020/521 van de Raad van 14 april 2020 tot activering van noodhulp uit hoofde van Verordening (EU) 2016/369, en tot wijziging van de bepalingen ervan rekening houdend met de uitbraak van COVID-19.

15. HERINNERT AAN de ervaringen met de eerste golf van de COVID-19-pandemie, zoals de strubbelingen met de snelle levering van vergelijkbare gegevens aan het ECDC binnen het surveillancesysteem, de problemen bij de ontwikkeling van prognoses op basis van gemeenschappelijke modelleringsactiviteiten en -indicatoren en bij de snelle omzetting van veranderende wetenschappelijke inzichten en kennis in beleids- en actiegerichte taal, de moeilijkheden met het begrijpen van de verschillende gezondheidssystemen en hun respectieve behoeften en manieren van aanpak op het gebied van crisisbeheer, de moeizame onderlinge hulp wanneer meerdere lidstaten worden getroffen, en de situatie van mensen die in grensregio's wonen en forenzen en daardoor in hun dagelijks leven getroffen worden door uiteenlopende niet-medische maatregelen en grenscontroles.
16. NEEMT NOTA van de wetgevingsvoorstellen voor een EU-langetermijnkader voor volksgezondheidsbescherming ter versterking van het ECDC, het EMA en het crisisbeheer ter bescherming van de volksgezondheid, via herziening van Verordening (EG) nr. 851/2004 (ECDC)⁹ en Besluit nr.1082/2013/EU¹⁰, en via aanvulling van Verordening (EG) nr. 726/2004 (EMA)¹¹.
17. ROEPT de Commissie en de lidstaten OP om na de COVID-19-pandemie het optreden gezamenlijk te evalueren teneinde te analyseren hoe de institutionele actoren van de EU zijn opgetreden en om na te gaan of er aanvullende maatregelen nodig zijn ter verbetering van de crisisparaatheid van de EU en haar vermogen om te reageren op toekomstige bedreigingen van de volksgezondheid, daarbij overlapping met andere lopende evaluaties vermijdend. Daartoe moet tevens een studie worden uitgevoerd naar de effecten van de COVID-19-pandemie op de volksgezondheid, op de behandeling van patiënten met overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten als kanker, en op antimicrobiële resistentie (AMR).

⁹ Document 12972/20.

¹⁰ Document 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Document 12971/20.

Lessen voor de toekomst: voldoende aanbod van geneesmiddelen

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

18. ONDERKENT dat geneesmiddelentekorten en de voor veel octrooiloze producten bestaande afhankelijkheid van een beperkt aantal derde landen en productielocaties, bijvoorbeeld voor werkzame farmaceutische bestanddelen (API's), grote zorgen baren, ACHT het noodzakelijk dat de bevoorrading van de EU wordt veiliggesteld, HERINNERT AAN de langdurige oproep van de Raad om tekorten aan geneesmiddelen gezamenlijk aan te pakken en ONDERSTREEPT dat er empirisch onderbouwde maatregelen moeten worden getroffen om de bedreigingen voor de gezondheidszorg als gevolg van die tekorten aan te pakken.
19. ERKENT dat aan het begin van de COVID-19-pandemie tekorten aan medische hulpmiddelen en PBM ook de verstrekking van gezondheidszorg sterk onder druk hebben gezet, en HERHAALT dat in de toekomst aandacht moet worden besteedt aan medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.
20. ERKENT dat tijdens de COVID-19-crisis de markt voor gezondheidszorggerelateerde crisisrelevante goederen onder aanzienlijke druk is komen te staan en dat de lidstaten beperkingen invoerden met een grote impact op de interne markt, en ONDERSTREEPT dat moet worden gezorgd dat crisismaatregelen niet tot blijvende verstoring van de interne markt leiden.
21. ONDERKENT dat de Europese Raad heeft beklemtoond dat de verwezenlijking van strategische autonomie met behoud van een open economie een hoofddoelstelling van de Unie is, en VERZOEKT de Commissie enerzijds bij voorrang gevolg te geven aan het verzoek van de Europese Raad van 1 en 2 oktober 2020 om strategische afhankelijkheden in kaart te brengen in met name de meest gevoelige industriële ecosystemen zoals voor de gezondheidszorg, en anderzijds om maatregelen voor te stellen ter vermindering van die afhankelijkheden via onder meer diversificatie van productie- en toeleveringsketens, het aanhouden van strategische voorraden en bevordering van de productie en investeringen in Europa¹².

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45915/021020-euco-final-conclusions-nl.pdf>

22. NEEMT NOTA van de door de Commissie aangenomen farmaceutische strategie voor Europa¹³ en ROEPT de Commissie OP samen met de lidstaten een ambitieuze uitvoeringsagenda te ontwikkelen, voorzien van een duidelijk tijdschema en de nodige langetermijnfinanciering ter uitvoering van concrete uit die strategie voortvloeiende acties.
23. MERKT BEZORGD OP dat sommige fabrikanten in de EU mogelijk te weinig concurrerend zijn als het om de productie van farmaceutische producten (grondstoffen, API's, tussenproducten, eindproducten) gaat en dat dit deels te wijten kan zijn aan de hoge productiekosten in de EU. ROEPT de lidstaten OP te excelleren als wereldleiders op het gebied van milieu- en sociale normen en schone en innovatieve productie, en BENADRUKT dat API's en farmaceutische fabrikanten in de EU hun industriële basis moeten moderniseren en nieuwe, kostenefficiënte, doeltreffendere en milieuvriendelijkere productiemethoden en -technologieën moeten invoeren. ROEPT de Commissie OP haar regelgevingskaders en mondiale invloed aan te wenden ten behoeve van een gelijk speelveld voor EU-bedrijven.
24. ERKENT dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen verband houdt met de kwaliteit van API's en grondstoffen, en ONDERKENT dat kwaliteitsproblemen en industriële incidenten het risico op tekorten kunnen vergroten, maar dat dit met diversificatie van de toeleveringsketens kan worden tegengegaan. Voorts moet de rol van fabrikanten ten aanzien van de beschikbaarheid en de continue en adequate levering van geneesmiddelen aan de markten in de lidstaten worden versterkt.

¹³ Document 13158/20 + ADD 1.

25. BENADRUKT dat er alleen een ononderbroken en veilige levering van hoogwaardige geneesmiddelen tot stand kan worden gebracht binnen een Europese strategie voor de middellange tot lange termijn die is gebaseerd op een multidisciplinaire aanpak van het gezondheidszorgbeleid, met inbegrip van maatregelen ter verbetering van transparantie en kwaliteitsinspecties, diversificatie van de toeleveringsketens, de aanleg van strategische reserves op verschillende niveaus in de toeleveringsketen en het scheppen van een klimaat dat bevorderlijk is voor het stimuleren van innovatieve en schone productie – van bijvoorbeeld API's voor kritieke geneesmiddelen – in de EU, waaronder vereenvoudigde regels en procedures. MERKT OP dat het waarborgen van de betaalbaarheid van geneesmiddelen en het verminderen van de milieueffecten belangrijke factoren blijven waarmee in dit verband rekening moet worden gehouden.
26. IS VAN MENING dat het, om tekorten aan te pakken, belangrijk is de samenwerking en de voortdurende uitwisseling van informatie op Unieniveau te intensiveren, met name via en binnen bestaande fora die gericht zijn op het aanpakken van geneesmiddelentekorten, uitdagingen in distributieketens en tekorten van de productiecapaciteit, terwijl de nationale rapporteringssystemen inzake beschikbaarheid of tekorten van geneesmiddelen in stand worden gehouden; de informatie-uitwisseling omvat ook relevante, door de vergunde fabrikant overlegde informatie over de productielocaties van API's.
27. VERZOEKT de Commissie na te gaan of er instrumenten voor gegevensbeheer en passende procedures kunnen worden ontwikkeld en of de bestaande EU-instrumenten kunnen worden versterkt zodat er informatie kan worden verzameld over de hele toeleveringsketen, zoals aanvoerwegen, wereldwijde productielocaties voor API's en andere farmaceutische stoffen. Dit zorgt voor meer transparantie en zichtbaarheid van unilaterale afhankelijkheden en cruciale productielocaties; ONDERSTREEPT dat het vergroten van transparantie gedurende de gehele levenscyclus van geneesmiddelen belangrijk is, en VERZOEKT de lidstaten derhalve beschikbare informatie uit te wisselen en in voorkomend geval in alle fasen van de waardeketen samen te werken, met dien verstande dat de sector niet onnodig wordt belast.

28. ROEPT de lidstaten en de Commissie OP samen te werken aan een lijst met kritieke geneesmiddelen (bijvoorbeeld antimicrobiële API's, API's voor geneesmiddelen voor de intensive care of vaccins) om de strategische autonomie van de Europese Unie op lange termijn te waarborgen.
29. VERZOEKT de Commissie te zorgen voor toezicht op kritieke geneesmiddelen tijdens potentiële toekomstige noodsituaties op volksgezondheidsgebied en de voorbereidings- en responsmechanismen voor gezondheidscrisis te consolideren, onder meer door tekorten aan geneesmiddelen te monitoren en te beperken.
30. ONDERSTREEPT dat een betere internationale samenwerking door de bevoegde instanties van de EU zal leiden tot efficiëntere inspecties en dus zal zorgen voor duurzame kwaliteit van API's.
31. VERZOEKT de Commissie te overwegen of de internationale samenwerking kan worden versterkt door strenge normen in de wereldwijde samenwerking te bevorderen, zoals de richtsnoeren van de Internationale Raad voor de harmonisatie van technische voorschriften voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (ICH)¹⁴, en door mondiale partners aan te moedigen om aan deze normen te voldoen, ook in het kader van inspecties inzake goede fabricagepraktijken (GMP) die worden uitgevoerd door partnerlanden met wie een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning (MRA) is afgesloten, alsmede door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg (EDQM)¹⁵ en de instanties die deelnemen aan de samenwerkingsregeling inzake farmaceutische inspectie (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S)¹⁶, en na te gaan of de wederzijdse erkenning van officiële GMP-documenten voor productielocaties buiten het grondgebied van de instantie van afgifte, ook van toepassing kan zijn in partnerlanden met wie een MRA is afgesloten.
32. MERKT OP dat de lidstaten de nationale regelgeving op het gebied van aanbestedingsprocedures kunnen aanpassen om de veerkracht van de levering van kritieke geneesmiddelen te versterken, en merkt tevens op dat dit een gebied is dat onder de nationale bevoegdheid valt en er rekening moet worden gehouden met de financiële houdbaarheid van de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. VERZOEKT de Commissie na te gaan hoe de instandhouding van API-productielocaties voor kritieke geneesmiddelen in de EU en de verplaatsing ervan naar de EU kunnen worden gefaciliteerd.
34. VERZOEKT de lidstaten en de Commissie bestaande stimuleringsmaatregelen te analyseren en indien nodig nieuwe stimuleringsmaatregelen te onderzoeken en de wettelijke eisen voor kritieke geneesmiddelen in de EU te beoordelen, alsook zich te buigen over mechanismen om deze stimuleringsmaatregelen aan te passen en deze eisen te verlichten, teneinde de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te waarborgen en te voorkomen dat oude, goed werkende kritieke geneesmiddelen uit de markt worden genomen. Uiteraard wordt de rol van de farmaceutische industrie om te zorgen voor een tijdige, veilige en kwalitatieve levering van betaalbare geneesmiddelen aan de markten van de lidstaten hierbij niet uit het oog verloren.
35. VERZOEKT de Commissie na te gaan hoe de EU Science Hub kan worden gebruikt voor onderzoeksbehoeften in geval van een volksgezondheidscrisis.

Lessen voor de toekomst: betere toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

36. ERKENT dat een van de lessen die reeds uit de crisis is getrokken, is dat gemeenschappelijke regels en infrastructuur voor het delen van gegevens, zoals voorgesteld in het kader van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS), waarbij gegevens uit de translationele wetenschap, klinische onderzoeken en gezondheidszorg als basis kunnen dienen voor toekomstig onderzoek en zorg, van het allergrootste belang zijn. De huidige pandemie toont aan hoe gegevens de gezondheid en de zorg voorgoed zullen veranderen. Snelle bundeling van en toegang tot COVID-19-gegevens in alle landen hebben een cruciale rol gespeeld bij het begrijpen van overdracht en infectie, het in kaart brengen van aangrijpingspunten voor geneesmiddelen en het verkrijgen van inzicht in ziekte- en vaccinontwikkelingen.

37. MERKT OP dat de COVID-19-pandemie heeft aangetoond dat geaggregeerde gezondheidsgegevens het toezicht op infectieziekten kunnen verbeteren en aanleiding kunnen geven tot gezamenlijke maatregelen om overdraagbare en niet-overdraagbare ziekten te bestrijden, bijvoorbeeld door middel van gemeenschappelijke initiatieven zoals het Lean European Open Survey on SARS-CoV-2- (LEOSS-) project¹⁷, en dat de pandemie heeft geleid tot verdere grensoverschrijdende samenwerking tussen geïnteresseerde lidstaten, zoals het interoperabiliteitskader voor contacttracerings- en waarschuwingsapplicaties en de EU Gateway Server.
38. ERKENT de gevoeligheid van gezondheidsgegevens en benadrukt dat het belangrijk is dat alle voorgestelde maatregelen volledig in overeenstemming zijn met de regels van de Unie en de lidstaten op het gebied van privacy en gegevensbescherming, dat ze vrijwillig van aard zijn en in overeenstemming zijn met de verdeling van de bevoegdheden tussen de Unie en de lidstaten.
39. MERKT OP dat verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers die grensoverschrijdende gezondheidsgegevens analyseren om de COVID-19-pandemie te bestrijden, hebben gewezen op een gebrek aan juridische duidelijkheid en rechtszekerheid met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens, ROEPT het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB) OP een gemeenschappelijke visie te ontwikkelen met betrekking tot de verwerking van gezondheidsgegevens door de gegevensbeschermingsautoriteiten en richtsnoeren te ontwikkelen inzake de ethische en juridische aspecten van de verwerking van gezondheidsgegevens met het oog op wetenschappelijk onderzoek, en VERZOEKT het EDPB overeenstemming te bereiken over de toepassing van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG)¹⁸ in de gezondheidssector.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming).

40. IS INGENOMEN met het voornemen van de Commissie om de ontwikkeling van gerichte Europese gedragscodes voor specifieke categorieën verwerkingsverantwoordelijken of verwerkers en verwerkingsactiviteiten overeenkomstig artikel 40 van de AVG te ondersteunen, en VERZOEKT de lidstaten om op bilateraal en multilateraal niveau samen te werken om verschillen in de interpretatie en toepassing van de AVG in de gezondheidssector te verkleinen door beste praktijken uit te wisselen, de gegevenskwaliteit te verbeteren en de gegevens vindbaar, toegankelijk, interoperabel en herbruikbaar te maken, usecases inzake gezondheidsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek te bevorderen en de verschillen tussen gevoelige gezondheidsgegevens en niet-persoonsgebonden gegevens, met name open gegevens, te verduidelijken.
41. KIJKT UIT naar het verslag inzake de beoordeling, voor 2019-2020, van de regels van de lidstaten inzake gezondheidsgegevens in het licht van de AVG, dat in opdracht de Commissie is uitgevoerd, en naar de daarin vervatte aanbevelingen die zijn gebaseerd op uitgebreide enquêtes en vijf workshops met brede deelname van deskundigen, vertegenwoordigers van de lidstaten, gegevensbeschermingsautoriteiten, belanghebbenden uit de gezondheidssector en EU-instellingen, en VERZOEKT de Commissie de succesvolle uitwisseling van beste praktijken met de lidstaten voort te zetten via een speciale deskundigengroep inzake secundair gebruik van gezondheidsgegevens, waarbij vertegenwoordigers van instanties die zich bezighouden met secundair gebruik van gezondheidsgegevens worden betrokken.
42. HERINNERT ERAAN dat de Europese Raad tijdens de buitengewone bijeenkomst over de aanpak van de COVID-19-pandemie op 1 en 2 oktober 2020 de totstandbrenging van gemeenschappelijke Europese gegevensruimten in strategische sectoren heeft verwelkomd, en met name de Commissie heeft verzocht prioriteit te geven aan de ruimte voor gezondheidsgegevens, STEUNT maatregelen om de digitale maturiteit van gezondheidszorgstelsels, de interoperabiliteit van infrastructuren en de standaardisering van gezondheidsdossiers te vergroten teneinde de toegang tot en uitwisseling van gegevens en informatie via een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens mogelijk te maken, en NEEMT ER NOTA VAN dat de Europese Commissie voornemens is om uiterlijk eind 2021 een wetgevingsvoorstel in te dienen over de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.

43. ROEPT de Commissie, de lidstaten en alle relevante publieke en private belanghebbenden OP samen te werken met het oog op een goed functionerende Europese ruimte voor gezondheidsgegevens die de controle van burgers over hun eigen persoonsgegevens versterkt, de overdraagbaarheid, cyberbeveiliging en interoperabiliteit van gezondheidsgegevens ondersteunt en bijdraagt tot het grensoverschrijdend gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens voor een betere gezondheidszorg, beter onderzoek en betere beleidsvorming en regelgevingsactiviteiten, en NEEMT ER NOTA VAN dat een goed werkende Europese ruimte voor gezondheidsgegevens het concurrentievermogen van het bedrijfsleven in de EU kan versterken, met inachtneming van de ethische dimensie van het gebruik van gezondheidsgegevens, onder meer in verband met het gebruik van artificiële intelligentie (AI) in de gezondheidszorg.
44. IS INGENOMEN met de nauwe samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie bij de voorbereiding van het gezamenlijk optreden "Naar een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens", teneinde te zorgen voor continuïteit bij de ontwikkeling van een governancestrategie voor het secundaire gebruik van gezondheidsgegevens op Europees niveau en bij het faciliteren van toegang tot en uitwisseling van gezondheidsgegevens via concrete usecases, waaronder maatregelen om de COVID-19-pandemie te beperken, en VERZOEKT de Commissie de door het gezamenlijk optreden ontwikkelde governance-opties naar behoren in overweging te nemen bij de voorbereiding van wetgevings- en niet-wetgevingsmaatregelen op het gebied van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, teneinde een geharmoniseerde aanpak van de verwerking van gezondheidsgegevens tot stand te brengen die voortbouwt op zowel de nationale regels en beginselen van de lidstaten als op de plaatselijke omstandigheden, zoals de bestaande gegevensinfrastructuur en nationale initiatieven, en de bevoegdheden en vermogens van de lidstaten ten volle eerbiedigt. Om de gegevensbeveiliging en het vertrouwen van het publiek te waarborgen is het van cruciaal belang dat de overheidsinstanties in de lidstaten controle behouden over het gebruik van door de overheid verzamelde gevoelige persoonsgegevens.

45. MOEDIGT de Commissie AAN om in samenwerking met de nationale autoriteiten in 2021 proefprojecten op het gebied van de uitwisseling van gezondheidsgegevens op te starten en te financieren, om uiterlijk in 2025 een interoperabele infrastructuur voor een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te hebben opgezet voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens, alsmede om de toegang tot Europese gegevensbanken voor gezondheidsgegevens te faciliteren door middel van gemeenschappelijke regels, instrumenten en procedures, met inbegrip van de registers van het Europees referentienetwerk, onder meer door meer concrete usecases met meerwaarde voor de EU te initiëren en te bevorderen, zoals netwerken van klinische deskundigen voor andere ziekten en aandoeningen, wanneer de Europese uitwisseling van gezondheidsgegevens noodzakelijk en passend is, bijvoorbeeld voor de behandeling van ernstige COVID-19-gevallen.
46. HERINNERT ERAAN dat leefstijlapplicaties relevante gezondheidsgegevens kunnen verzamelen die nog niet toegankelijk zijn voor gezondheidszorgdoeleinden en voor volksgezondheidsmaatregelen tegen COVID-19 en andere grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid, VERZOEKT de lidstaten en de Commissie om een gemeenschappelijk Europees beheersmodel te ontwikkelen voor de verwerking van per persoon gegenereerde gezondheidsgegevens, om, waar passend, elektronische patiëntendossiers aan te vullen op basis van individuele geïnformeerde toestemming, en om een netwerk van platforms voor gegevensuitwisseling op te zetten dat in de hele EU toegankelijk is en gekoppeld is aan de infrastructuur van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, zodat deze kunnen dienen als belangrijke digitale interfaces tussen leden van het algemene publiek en betrouwbare gegevensgebruikers om uitgewisselde gegevens te verzamelen op basis van hun geïnformeerde toestemming, en toegang tot persoonsgegevens te faciliteren in lijn met de AVG, alsook geanonimiseerde en geaggregeerde gegevens te genereren waaruit zowel inzichten om het wetenschappelijk begrip te vergroten, met name over de prevalentie van chronische aandoeningen, als praktische hulpmiddelen voor gezondheidszorginstellingen kunnen worden afgeleid. Deze platforms moeten de personen die hun gegevens delen ook informeren over de vooruitgang die is geboekt en de inzichten die door het gebruik van hun gegevens zijn verkregen.
47. DRINGT er bij de lidstaten en de Commissie op AAN de krachten te bundelen om digitale en gegevensgerelateerde vaardigheden te bevorderen teneinde de positie van individuele personen, professionals, bedrijven en besluitvormers te versterken, alsook om de digitale kloof te verkleinen, onder andere wat betreft verschillen op het gebied van bijvoorbeeld dekking, apparatuur, toegankelijkheid en geletterdheid.

48. MOEDIGT de lidstaten en de Commissie AAN de werkzaamheden en coördinatie van het e-gezondheidsnetwerk te blijven ondersteunen in zijn inspanningen om een gemeenschappelijke, sterkere governance voor de coördinatie van de interoperabiliteit tussen de lidstaten en de nationale kenniscentra inzake e-gezondheid tot stand te brengen, de digitale diensteninfrastructuur voor e-gezondheid (eHDSI) verder te implementeren en te versterken, en ook samen te werken met de specifieke deskundigengroep inzake het gebruik van secundaire gezondheidsgegevens in de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens.
49. MOEDIGT de lidstaten en de Commissie AAN de lopende werkzaamheden in het kader van een veilige en betrouwbare Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te ondersteunen met het oog op de ontwikkeling van een governancekader dat relevante autoriteiten en instanties in de lidstaten en op EU-niveau met elkaar verbindt, teneinde hergebruik van gegevens in onderzoek en beleid mogelijk te maken, een digitale infrastructuur voor secundair gebruik van gezondheidsgegevens op te bouwen en gegevensgestuurde internationale samenwerking op basis van gegevens uit verwante proefprojecten te ondersteunen.
50. NODIGT belangstellende nieuwe landen UIT om deel te nemen aan de EU Gateway Server voor mobiele contacttracers- en waarschuwingsapplicaties, daar waar dit de capaciteit van de lidstaten om de verspreiding van de pandemie in te dammen, zou kunnen versterken, en IS INGENOMEN MET de intensieve inspanningen die de lidstaten en de Commissie in het kader van het e-gezondheidsnetwerk hebben geleverd om een interoperabiliteitskader voor contacttracers- en waarschuwingsapplicaties in te voeren en een EU Gateway Server op te zetten, waarbij deze laatste een belangrijk instrument kan worden om de waarde en de noodzaak van grensoverschrijdende uitwisseling van relevante gegevens in reactie op de pandemie aan te tonen. Verzoekt de lidstaten, de Commissie en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) voorts om samen te werken aan een betere afstemming van epidemiologische gegevensreeksen voor toezicht.

Lessen voor de toekomst: sterkere rol van de EU in de mondiale volksgezondheid

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

51. MEMOREERT de conclusies van de Raad en de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten over de rol van de EU bij het versterken van de Wereldgezondheidsorganisatie als leidende en coördinerende instantie¹⁹ op het gebied van wereldwijde gezondheid.
-

¹⁹ PB C 400 van 24.11.2020, blz. 1.