

Bruksela, 18 grudnia 2020 r.
(OR. en)

14196/20

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

WYNIK PRAC

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Do:	Delegacje
Nr poprz. dok.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Dotyczy:	Konkluzje Rady w sprawie wniosków wyciągniętych z COVID-19 w dziedzinie zdrowia

Delegacje otrzymują w załączeniu konkluzje Rady w sprawie wniosków wyciągniętych z COVID-19 w dziedzinie zdrowia zatwierdzone w drodze procedury pisemnej zakończonej w dniu 17 grudnia 2020 r.

Konkluzje Rady
w sprawie wniosków wyciągniętych z COVID-19 w dziedzinie zdrowia

Wprowadzenie

Rok 2020 był rokiem bezprecedensowych wyzwań dla państw członkowskich, Unii Europejskiej i całego świata. Pandemia COVID-19 jest kryzysem zdrowotnym o niespotykanym negatywnym oddziaływaniu na nasze społeczeństwa i gospodarki. Nadal stanowi zagrożenie zdrowia publicznego o zasięgu międzynarodowym, jak ogłosiła Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) w dniu 30 stycznia 2020 r.¹

O ile sytuacja epidemiczna cały czas się zmienia i prawdopodobnie nadal będzie się zmieniała, dopóki duża część ludności na świecie nie nabędzie odporności, zostanie zaszczepiona lub będzie mogła być leczona w odpowiedni sposób, Unia Europejska, jej państwa członkowskie i obywatele muszą przygotować się na przyszłość. Wyzwania, z którymi obecnie się mierzymy, można skutecznie pokonać jedynie wspólnie. Wymaga to ścisłej współpracy i koordynacji między państwami członkowskimi, instytucjami Unii Europejskiej, społeczeństwem obywatelskim i całą społecznością światową.

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))

Analiza doświadczeń związanych z obecnym kryzysem i wspólne wyciągnięcie właściwych wniosków to ważny krok w budowaniu silniejszej i odporniejszej Unii Europejskiej. Jednym z podstawowych stwierdzeń jest, że wybuch pandemii COVID-19 ujawnił i pogłębił podatność na zagrożenia w wielu różnych kwestiach i obszarach. W obszarze zdrowia należy skupić się na kwestii gotowości Unii Europejskiej i jej państw członkowskich oraz ich reagowania w przypadku pandemii, by opanować obecną pandemię COVID-19 i przyszłe zagrożenia dla zdrowia, na zapewnieniu podaży produktów leczniczych oraz ogólnie medycznych środków przeciwdziałania, poprawie dostępu do danych dotyczących zdrowia, które mają kluczowe znaczenie dla zwalczania tej pandemii, i udostępniania tych danych, a także transgranicznych zagrożeń zdrowia, jak również na wzmacnianiu roli Unii Europejskiej w dziedzinie zdrowia na świecie – są to zagadnienia, których do pewnego stopnia nie da się oddzielić. Ze względu na oddziaływanie środków wprowadzonych w celu walki z pandemią wpływa ona również na świadczenia zdrowotne i leczenie pozostałych pacjentów, między innymi pacjentów z nowotworem oraz innymi chorobami niezakaźnymi.

Jesteśmy w Unii Europejskiej odpowiedzialni za to, by wyciągnąć wnioski z dotychczasowych doświadczeń i wyjść z tego kryzysu z większą siłą i odpornością z korzyścią dla naszych obywateli i pacjentów. W pełnym poszanowaniu ich odpowiednich kompetencji Unia Europejska, jej państwa członkowskie i instytucje europejskie muszą wspólnie wzmocnić swoje zdolności, zarówno w celu zapewnienia, że mogą działać skutecznie w obliczu stanu zagrożenia zdrowia, jak i w celu dążenia do osiągnięcia europejskiej autonomii w obszarach strategicznych, przy jednoczesnym zachowaniu otwartej gospodarki.

Wyciągnięte wnioski: poprawa unijnego zarządzania kryzysowego

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

1. UZNAJE, że o ile bezpieczeństwo zdrowotne i planowanie gotowości na wypadek pandemii leżą głównie w kompetencjach państw członkowskich, pandemia COVID-19 uwypukliła wartość dodaną i potrzebę solidarności w postaci rozwiązywania ważnych problemów na szczeblu europejskim.
2. PRZYWOŁUJE swoje konkluzje z dnia 13 lutego 2020 r. w sprawie COVID-19, w których wezwano do dalszej i zacieśnionej współpracy na szczeblu UE i na szczeblu międzynarodowym², POTWIERDZA w odniesieniu do oświadczenia członków Rady UE z dnia 26 marca 2020 r.³ potrzebę wzmocnionej współpracy między państwami członkowskimi w czasie kryzysu związanego z COVID-19, w tym wspólnych wysiłków w zakresie zlikwidowania utrzymujących się wąskich gardeł w kontekście dostaw środków medycznych oraz zapewnienia wzajemnego wsparcia w leczeniu pacjentów; DOCENIA przy tym znaczącą solidarność i współpracę wykazaną do tej pory.
3. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE wniosek Komisji dotyczący odrębnego programu w dziedzinie zdrowia (EU4Health) zaproponowanego w wieloletnich ramach finansowych na lata 2021–2027 jako instrument przynoszący unijną wartość dodaną oraz uzupełniający polityki państw członkowskich w celu poprawy zdrowia ludzkiego w całej Unii, w szczególności w celu ochrony ludzi w Unii Europejskiej przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia oraz poprawy wzmocnienia systemów opieki zdrowotnej i ich reagowania na te zagrożenia i z uwzględnieniem wyników Rady Europejskiej z dnia 21 lipca 2020 r.⁴

² <https://www.consilium.europa.eu/pl/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. ZWRACA SIĘ do państw członkowskich i Komisji, by wykorzystywały możliwości finansowania powiązane z pandemią COVID-19, takie jak Instrument na rzecz Odbudowy i Zwiększania Odporności, Europejski Fundusz Rozwoju Regionalnego, Europejski Fundusz Społeczny +, InvestEU, a także ukierunkowane programy UE, takie jak EU4Health, program „Cyfrowa Europa” i „Horyzont Europa”, w celu wspierania niezbędnej transformacji w dziedzinie zdrowia i opieki, w tym rozwiązań cyfrowych w opiece zdrowotnej.
5. ODNOTOWUJE ogólną potrzebę wzmocnienia unijnego zarządzania kryzysowego i gotowości na wypadek kryzysu poprzez wzmocnienie unijnych ram bezpieczeństwa zdrowotnego, w tym Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC), Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA) i zintegrowanych uzgodnień UE dotyczących reagowania na szczeblu politycznym w sytuacjach kryzysowych (IPCR), oraz ZWRACA UWAGĘ na konieczność zapewnienia w UE podaży medycznych środków przeciwdziałania, a także na konieczność dalszych dyskusji na szczeblu eksperckim dotyczących niezbędnych ulepszeń w zakresie wymiany porównywalnych danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, profilaktyki, diagnostyki oraz rozwoju nowych terapii, przy jednoczesnym przestrzeganiu przepisów w zakresie ochrony danych.
6. PODKREŚLA znaczenie prac prowadzonych przez ECDC, zwłaszcza pod względem zapewniania najlepszej dostępnej wiedzy, jak również przez KBZ i IPCR, oraz ODNOTOWUJE środki zarysowane w komunikacie pt. „Krótkoterminowa gotowość UE w dziedzinie zdrowia na wypadek występowania ognisk COVID-19”⁵ oraz w komunikacie w sprawie dodatkowych środków reagowania na COVID-19⁶.
7. PODKREŚLA, że kluczem do radzenia sobie z pandemią są rozwój i wprowadzanie szybkiej i wiarygodnej diagnostyki, terapii leczniczych lub skutecznej i bezpiecznej szczepionki. PODKREŚLA ponadto znaczenie zapewnienia sprawiedliwego, równego, przejrzystego i globalnego dostępu do szczepionek przeciwko COVID-19, a także wspierania wysiłków na rzecz sprawiedliwego i przejrzystego procesu w Unii Europejskiej, który zapewni, że szczepionki przeciwko COVID-19 będą dostępne dla ludności państw członkowskich UE.

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. WYRAŻA ZANIEPOKOJENIE utrzymującym się problemem dezinformacji, zwłaszcza w odniesieniu do występowania wirusa, stosowania masek i rozwoju szczepionki przeciwko COVID-19, i ZACHEĆCA do bardziej skoordynowanego podejścia do informowania społeczeństwa na temat zdrowia, przy uwzględnieniu krajowych kompetencji i kontekstów.
9. PODKREŚLA potrzebę dalszego usprawniania skutecznej wymiany informacji na temat krajowych środków nadzoru oraz możliwości testowania, jak również potrzebę wzmocnienia wymiany danych na temat uzgodnionych wskaźników z ECDC, KBZ i IPCR w celu dalszej poprawy koordynacji ich działań w tej dziedzinie.
10. WZYWA państwa członkowskie i Komisję do współpracy w granicach ich odpowiednich kompetencji w celu ułatwienia i wspierania międzysektorowej wymiany danych między państwami członkowskimi oraz w ramach odpowiednich forów uczestniczących w zarządzaniu kryzysowym w Unii Europejskiej. Forami tymi są IPCR, KBZ, system wczesnego ostrzegania i reagowania (EWRS) oraz ECDC. Celem jest unikanie powielania prac oraz zapewnienie przez Unię Europejską wydajnej, skutecznej i wspólnej reakcji na pandemię – również pod kątem współpracy z Biurem Regionalnym WHO dla Europy.
11. ODNOTOWUJE potrzebę skutecznych, bezpiecznych i szybkich procedur transgranicznego ustalania kontaktów zakaźnych zgodnie z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa danych, ochrony danych i prywatności.

12. WZYWA Komisję, by oceniła potrzebę dalszych skutecznych mechanizmów ustalania kontaktów zakaźnych w odniesieniu do wszystkich rodzajów transportu, mających na celu zapobieganie poważnym zagrożeniom dla zdrowia obywateli UE. Można tu uwzględnić promowanie procedur ustalania kontaktów zakaźnych, takich jak cyfrowe karty lokalizacji pasażerów i, w długiej perspektywie, cyfrowa platforma pełniąca rolę pojedynczego punktu kontaktowego działającego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich w odniesieniu do identyfikacji osób przybywających z obszarów zagrożenia pandemicznego i ich miejsca zamieszkania, by zapewnić przestrzeganie obowiązków w zakresie testowania i kwarantanny. Cyfrowa platforma pełniąca rolę pojedynczego punktu kontaktowego mogłaby realizować zintegrowane podejście do gromadzenia wykazów odpowiednich danych na temat kontaktów i udzielania całodobowego dostępu krajowym organom właściwym do spraw zdrowia. Metody transgranicznego ustalania kontaktów zakaźnych i ich oddziaływanie wymagają dalszej oceny. Konieczna jest dalsza refleksja, by uniknąć podwójnej sprawozdawczości i obciążenia administracyjnego.
13. ZWRACA SIĘ do Komisji i państw członkowskich, by kontynuowały swoje wysiłki na rzecz zbudowania europejskiej rezerwy zasobów, i ZWRACA SIĘ do państw członkowskich, by dzieliły się doświadczeniami i koordynowały, w stosownych przypadkach, swoje wysiłki przy tworzeniu krajowych rezerw i zapasów towarów istotnych w czasach kryzysu, by uniknąć konkurencji.
14. ZWRACA SIĘ do Komisji, by dokonała oceny sytuacji i przedstawiła w pierwszej połowie 2021 r. sprawozdanie dotyczące wykorzystania różnych mechanizmów wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych oraz udzielania zamówień publicznych na medyczne środki przeciwdziałania, takie jak środki ochrony indywidualnej (ŚOI), w tym w zakresie procedury wspólnych zamówień (decyzja 1082/2013/EU)⁷ oraz instrumentu na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych (rozporządzenie (UE) 2016/369)⁸ w odniesieniu, między innymi, do struktury zarządzania, przejrzystości, wymiany informacji między Komisją a państwami członkowskimi oraz interakcje między tymi instrumentami, jak również opracowania na tej podstawie jasnych, szybkich i wydajnych mechanizmów udzielania zamówień publicznych na medyczne środki przeciwdziałania w czasie kryzysu, które to mechanizmy przynosiłyby wartość dodaną krajowym strukturom i zamówieniom publicznym.

⁷ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE.

⁸ Rozporządzenie Rady (UE) 2020/521 z dnia 14 kwietnia 2020 r. w sprawie uruchomienia wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych na mocy rozporządzenia (UE) 2016/369 oraz zmiany jego przepisów w związku z rozprzestrzenianiem się COVID-19.

15. PRZYPOMINA o wnioskach wyciągniętych z pierwszej fali pandemii COVID-19, na przykład w odniesieniu do trudności w szybkim przekazywaniu ECDC porównywalnych danych w ramach systemu nadzoru, o wyzwaniu, jakim było opracowywanie prognoz na podstawie wspólnych działań w zakresie modelowania i wskaźników, o szybkim przekładaniu zmieniających się dowodów naukowych i wiedzy na język polityki i działań, o trudnościach w zrozumieniu różnych systemów opieki zdrowotnej i ich odpowiednich potrzeb i podejść do zarządzania kryzysowego, o trudnościach w udzielaniu wzajemnej pomocy, w przypadku gdy sytuacją dotkniętych jest wiele państw członkowskich, oraz o sytuacji osób mieszkających i dojeżdżających do pracy w regionach przygranicznych, które musiały przestrzegać różnych pozafarmaceutycznych środków przeciwdziałania i podlegać kontrolom granicznym, co wpływało na ich życie codzienne.
16. ODNOTOWUJE wnioski ustawodawcze dotyczące długoterminowych unijnych ram bezpieczeństwa zdrowia publicznego mających na celu wzmocnienie ECDC, EMA oraz zarządzania kryzysowego w dziedzinie bezpieczeństwa zdrowia publicznego poprzez zmianę rozporządzenia (WE) nr 851/2004⁹ (ECDC) i decyzji 1082/2013/UE¹⁰ oraz uzupełnienie rozporządzenia (WE) nr 726/2004¹¹ (EMA).
17. WZYWA Komisję i państwa członkowskie do przeprowadzenia *ex post* wspólnej oceny działań po pokonaniu pandemii COVID-19, aby przeanalizować działania wykonane przez wszystkie podmioty instytucjonalne UE i potrzebę dodatkowych działań w celu poprawy gotowości UE na wypadek sytuacji kryzysowej oraz zdolności reagowania na przyszłe zagrożenia dla zdrowia, unikając powielania działań w ramach innych toczących się przeglądów. Należy tu również uwzględnić badanie wpływu pandemii COVID-19 na zdrowie publiczne i na leczenie pacjentów z chorobami zakaźnymi lub niezakaźnymi, takimi jak nowotwór, oraz na oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe.

⁹ Dok. 12972/20.

¹⁰ Dok. 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Dok. 12971/20.

Wyciągnięte wnioski: zapewnienie podaży produktów leczniczych

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

18. PRZYZNAJE, że poważne obawy budzą niedobory produktów leczniczych i uzależnienie od ograniczonej liczby państw trzecich i zakładów produkcyjnych w przypadku wielu produktów, takich jak farmaceutyczne składniki czynne (API), w sektorze produktów, którym skończyła się ochrona patentowa; PODKREŚLA potrzebę zapewnienia dostaw w UE; PRZYPOMINA, że Rada od dawna wzywa do wspólnego rozwiązywania problemu niedoborów produktów leczniczych, i PODKREŚLA konieczność opartych na dowodach działań, by zająć się kwestią zagrożenia, jakie te niedobory stanowią dla systemów opieki zdrowotnej.
19. UZNAJE, że niedobory wyrobów medycznych i ŚOI również stanowiły na początku pandemii COVID-19 duże zagrożenie dla świadczenia opieki zdrowotnej, i PRZYPOMINA, że w przyszłości na uwagę zasługują wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.
20. PRZYZNAJE, że w czasie kryzysu związanego z COVID-19 rynek towarów powiązanych ze zdrowiem, a istotnych w czasie kryzysu, był znacząco obciążony i że państwa członkowskie wprowadziły ograniczenia, które miałyby duży wpływ na rynek wewnętrzny, i ZWRACA UWAGĘ na konieczność zapewnienia, by środki wdrożone z powodu kryzysu nie prowadziły do trwałych zakłóceń na rynku wewnętrznym.
21. PRZYZNAJE, że Rada Europejska zwróciła uwagę, iż jednym z kluczowych celów Unii jest osiągnięcie strategicznej autonomii przy zachowaniu otwartej gospodarki, i ZWRACA SIĘ do Komisji, by priorytetowo poprowadziła działania następcze w odpowiedzi na apel Rady Europejskiej z 1 i 2 października 2020 r. o wskazanie strategicznych zależności, zwłaszcza w najbardziej wrażliwych ekosystemach przemysłowych, jak na przykład w dziedzinie zdrowia, oraz o zaproponowanie środków służących zmniejszeniu tych zależności, w tym poprzez dywersyfikację łańcuchów produkcji i łańcuchów dostaw, zapewnianie strategicznego gromadzenia zapasów, a także wspieranie produkcji i inwestycji w Europie¹².

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

22. ODNOTOWUJE przyjętą przez Komisję strategię farmaceutyczną dla Europy¹³ i WZYWA Komisję do współpracy z państwami członkowskimi nad opracowaniem ambitnego programu jej realizacji, mającego wyraźne ramy czasowe i długoterminowe finansowanie niezbędne do wdrożenia konkretnych działań wynikających ze strategii farmaceutycznej dla Europy.
23. WYRAŻA ZANIEPOKOJENIE, że niektórym producentom może brakować konkurencyjności przy wytwarzaniu produktów leczniczych (surowców, API, półproduktów, wyrobów gotowych) wewnątrz UE i że może to częściowo wynikać z wysokich kosztów produkcji w UE. WZYWA państwa członkowskie, by wyróżniały się jako światowi liderzy pod względem norm środowiskowych i społecznych oraz czystej i innowacyjnej produkcji; ZWRACA również UWAGĘ na konieczność, by unijni producenci API i produktów leczniczych modernizowali swoją bazę przemysłową i wprowadzali nowe, opłacalne, wydajniejsze i przyjaźniejsze dla środowiska procesy wytwarzania i technologie produkcyjne. WZYWA Komisję, by WYKORZYSTYWAŁA swoje ramy regulacyjne i wpływ globalny do osiągnięcia równych warunków działania dla przedsiębiorstw UE.
24. PRZYZNAJE, że dostępność produktów leczniczych jest powiązana z jakością API i surowców, i UZNAJE, że problemy jakościowe i wypadki przemysłowe mogą zwiększyć ryzyko niedoborów, a jednocześnie dywersyfikacja łańcuchów dostaw może pomóc w zrównoważeniu tych wyzwań. Należy ponadto wzmocnić rolę producentów pod względem dostępności oraz stałej i adekwatnej podaży produktów leczniczych na rynkach państw członkowskich.

¹³ Dok. 13158/20 + ADD 1.

25. ZAZNACZA, że stała i bezpieczna podaż wysokiej jakości produktów leczniczych może zostać osiągnięta wyłącznie w ramach średnio- i długoterminowej europejskiej strategii opartej na multidyscyplinarnym podejściu do polityki opieki zdrowotnej, w tym na działaniach mających na celu poprawę przejrzystości i kontroli jakości, dywersyfikację łańcuchów dostaw, budowanie rezerw strategicznych na różnych poziomach w łańcuchu dostaw oraz zapewnienie otoczenia, które będzie sprzyjało stymulowaniu w UE innowacyjnej i czystej produkcji – np. w przypadku API i krytycznych produktów leczniczych – z uwzględnieniem uproszczonych przepisów i procedur. ODNOTOWUJE, że ważnymi czynnikami, które należy uwzględnić w tym kontekście, są przystępność cenowa produktów leczniczych i ograniczenie ich wpływu na środowisko.
26. UWAŻA, że do uporania się z niedoborami ważne jest zwiększenie współpracy i stałej wymiany informacji na szczeblu Unii, w szczególności za pośrednictwem i w ramach istniejących forów mających na celu rozwiązanie kwestii niedoborów produktów leczniczych, wyzwań dla łańcuchów dystrybucyjnych oraz niedoborów zdolności produkcyjnych przy jednoczesnym utrzymaniu krajowych systemów zgłaszania dostępności lub niedoborów produktów leczniczych; wymiana informacji obejmuje odpowiednie informacje na temat zakładów produkcyjnych wytwarzających API, zgłaszane przez posiadacza pozwolenia na wytwarzanie.
27. ZWRACA SIĘ do Komisji, by przeanalizowała utworzenie narzędzi do zarządzania danymi i odpowiednich procedur oraz by wzmocniła istniejące na poziomie UE narzędzia służące gromadzeniu danych na temat całego łańcucha dostaw, jak np. źródła dostaw, światowe zakłady produkujące API i inne substancje farmaceutyczne. Ma to zwiększyć przejrzystość i widoczność zarówno jednostronnych zależności, jak i krytycznych zakładów produkcyjnych; PODKREŚLA, że ważne jest zwiększenie przejrzystości w całym cyklu życia produktów leczniczych, w związku z czym ZWRACA SIĘ DODATKOWO do państw członkowskich, by dzieliły się dostępnymi informacjami oraz by współpracowały – w stosownych przypadkach – w całym łańcuchu wartości produktów, zwracając uwagę na to, by nie nakładać niepotrzebnych obciążeń na przemysł.

28. WZYWA państwa członkowskie i Komisję do wspólnej pracy nad wykazem krytycznych produktów leczniczych (np. API przeciwdrobnoustrojowych, API do wytwarzania produktów leczniczych stosowanych w intensywnej opiece medycznej lub szczepionek), by w dłuższym terminie zapewnić Unii Europejskiej autonomię strategiczną.
29. ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, by zapewniła monitorowanie krytycznych produktów leczniczych podczas potencjalnych przyszłych stanów zagrożenia zdrowia oraz by konsolidowała mechanizmy służące przygotowaniu się i reagowaniu na kryzysy zdrowotne, również poprzez monitorowanie i łagodzenie niedoborów produktów leczniczych.
30. PODKREŚLA, że lepsza współpraca międzynarodowa właściwych organów UE pozwoli na wydajniejsze inspekcje, dzięki czemu możliwe będzie zapewnienie stałej jakości API.
31. ZWRACA SIĘ do Komisji, by rozważyła wzmocnienie współpracy międzynarodowej poprzez promowanie wysokich standardów we współpracy światowej, takich jak wytyczne ustanowione przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (ICH)¹⁴, i poprzez zachęcanie partnerów światowych do przestrzegania tych standardów, jak również przy okazji inspekcji w ramach dobrej praktyki wytwarzania (GMP) przeprowadzanych z państwami partnerskimi umów o wzajemnym uznawaniu (MRA), Europejską Dyрекcją ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej (EDQM)¹⁵ oraz organami Schematu Współpracy Inspekcji Farmaceutycznych (PIC/S)¹⁶, jak również by oceniła, czy możliwe jest wspieranie przez państwa partnerskie MRA wzajemnego uznawania urzędowych dokumentów GMP dla zakładów produkcyjnych znajdujących się poza terytorium objętym kompetencjami danego organu wydającego.
32. ZWRACA UWAGĘ, że państwa członkowskie mogą dostosować krajowe przepisy dotyczące procedur udzielania zamówień, tak by poprawić stabilność podaży krytycznych produktów leczniczych, zauważając przy tym, że jest to obszar kompetencji krajowych, i z uwzględnieniem stabilności finansowania systemów opieki zdrowotnej w państwach członkowskich.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. ZWRACA SIĘ do Komisji, by przeanalizowała możliwości ułatwienia zachowania w UE oraz przeniesienia do UE zakładów produkcyjnych wytwarzających API dla krytycznych produktów leczniczych.
34. ZWRACA SIĘ do państw członkowskich i do Komisji, by przeanalizowały istniejące zachęty oraz w stosownych przypadkach zbadały możliwości nowych zachęt, a także by oceniły wymogi regulacyjne dla krytycznych produktów leczniczych w UE oraz by zbadały mechanizmy dostosowania tych zachęt i złagodzenia tych wymogów, by zapewnić dostępność krytycznych produktów leczniczych, mając przy tym na uwadze rolę przemysłu farmaceutycznego w zapewnianiu terminowej i bezpiecznej podaży przystępnych cenowo produktów leczniczych dobrej jakości na rynkach państw członkowskich, oraz by zapobiegać wycofywaniu z rynku starych i skutecznych krytycznych produktów leczniczych.
35. ZWRACA SIĘ do Komisji, by zbadała możliwości wykorzystania unijnego centrum naukowego na potrzeby badań naukowych w przypadku kryzysu w dziedzinie zdrowia publicznego.

Wyciągnięte wnioski: poprawa dostępu do danych dotyczących zdrowia i ich udostępnianie

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

36. UZNAJE, że jednym z wniosków wyciągniętych już z kryzysu jest świadomość, że kluczowe znaczenie mają wspólne przepisy i infrastruktura wymiany danych, proponowane jako część europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS), w której dane pochodzące z nauk translacyjnych, badań klinicznych i opieki zdrowotnej mogą stanowić podstawę przyszłych badań naukowych i opieki. Trwająca pandemia jest bezpośrednim dowodem na to, w jaki sposób dane zmieniają zdrowie i opiekę. Szybkie gromadzenie danych dotyczących COVID-19 i dostęp do nich we wszystkich krajach odegrały kluczową rolę w zrozumieniu przenoszenia i zakażeń, zidentyfikowaniu docelowych miejsc działania leku oraz w zrozumieniu choroby i opracowaniu szczepionki.

37. ZAUWAŻA, że pandemia COVID-19 pokazała, że zagregowane dane dotyczące zdrowia mogą poprawić nadzór nad chorobami zakaźnymi i być podstawą wspólnych działań w celu uporania się z chorobami zakaźnymi i niezakaźnymi, np. poprzez wspólne inicjatywy, takie jak projekt *Lean European Open Survey on SARS-CoV-2* (LEOSS – otwarte europejskie badanie nad SARS-CoV-2)¹⁷; zainicjowała także między zainteresowanymi państwami członkowskimi dalszą współpracę transgraniczną w takiej postaci, jak ramy interoperacyjności dla aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i aplikacji ostrzegawczych oraz serwera unijnej bramy sieciowej.
38. POTWIERDZA wrażliwy charakter danych dotyczących zdrowia i podkreśla znaczenie tego, by wszystkie proponowane działania były w pełni zgodne z przepisami dotyczącymi ochrony prywatności i ochrony danych obowiązującymi w Unii i w państwach członkowskich, miały dobrowolny charakter i były zgodne z podziałem kompetencji między Unią a państwami członkowskimi
39. ZDAJĄC SOBIE SPRAWĘ, że administratorzy danych i podmioty przetwarzające transgraniczne dane dotyczące zdrowia w celu walki z pandemią COVID-19 zauważyli brak jasności i pewności prawa w odniesieniu do przetwarzania danych dotyczących zdrowia, WZYWA Europejską Radę Ochrony Danych (EROD) do opracowania wspólnego rozumienia przetwarzania danych dotyczących zdrowia przez organy nadzorcze ds. ochrony danych, w tym opracowania wytycznych w zakresie etycznych i prawnych aspektów przetwarzania danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych; APELUJE przy tym, by EROD wypracowała konsensus w sprawie stosowania ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO)¹⁸ w sektorze zdrowia.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych).

40. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE zamiar Komisji dotyczący wspierania zgodnie z art. 40 RODO rozwoju zindywidualizowanych europejskich kodeksów postępowania dla określonych kategorii administratorów danych lub podmiotów przetwarzających dane oraz dla działań dotyczących przetwarzania i ZACHEĆCA państwa członkowskie do współpracy na szczeblu dwustronnym i wielostronnym nad zmniejszeniem różnic w interpretacji i stosowaniu RODO w sektorze zdrowia poprzez wymianę najlepszych praktyk, by poprawiać jakość danych i czynić je możliwymi do znalezienia, dostępnymi, interoperacyjnymi i możliwymi do ponownego wykorzystania, by propagować wykorzystywanie danych dotyczących zdrowia do badań naukowych oraz by wyjaśnić różnice między wrażliwymi danymi dotyczącymi zdrowia a danymi nieosobowymi, zwłaszcza otwartymi danymi.
41. OCZEKUJE zamówionego przez Komisję sprawozdania „Ocena przepisów państw członkowskich w sprawie przetwarzania danych dotyczących zdrowia w kontekście RODO 2019/2020” oraz jej zaleceń opartych na obszernych ankietach i pięciu warsztatach z szerokim udziałem ekspertów, przedstawicieli państw członkowskich, organów nadzorczych ds. ochrony danych, zainteresowanych podmiotów z sektora zdrowia oraz instytucji UE i ZWRACA SIĘ do Komisji, by kontynuowała udaną wymianę najlepszych praktyk z państwami członkowskimi za pośrednictwem specjalnej grupy eksperckiej ds. ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia, której skład obejmuje przedstawicieli podmiotów zajmujących się ponownym wykorzystywaniem danych dotyczących zdrowia.
42. PRZYPOMINA, że Rada Europejska na swoim nadzwyczajnym posiedzeniu w dniach 1 i 2 października 2020 r. w sprawie radzenia sobie z pandemią COVID-19 z zadowoleniem przyjęła tworzenie wspólnych europejskich przestrzeni danych w strategicznych sektorach, a w szczególności zachęciła Komisję do priorytetowego potraktowania przestrzeni danych dotyczących zdrowia; POPIERA środki mające na celu zwiększenie dojrzałości cyfrowej systemów opieki zdrowotnej, interoperacyjności infrastruktury oraz standaryzacji dokumentacji medycznej, by umożliwić dostęp do danych i informacji oraz ich wymianę za pośrednictwem EHDS; ODNOTOWUJE również, że Komisja Europejska planuje przedłożyć do końca 2021 r. wniosek ustawodawczy dotyczący EHDS.

43. WZYWA Komisję, państwa członkowskie oraz wszystkie odpowiednie zainteresowane podmioty publiczne i prywatne, by współpracowały nad realizacją funkcjonującej EHDS, która wzmocni kontrolę obywateli nad ich własnymi danymi osobowymi dotyczącymi zdrowia, będzie wspierała możliwość przenoszenia, cyberbezpieczeństwo i interoperacyjność danych dotyczących zdrowia oraz będzie przyczyniała się do transgranicznego wykorzystywania i ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia na rzecz lepszej opieki zdrowotnej, lepszych badań naukowych oraz lepszego kształtowania polityki i działań regulacyjnych; ODNOTOWUJE przy tym, że działająca EHDS może wzmocnić konkurencyjność przemysłu UE przy jednoczesnym poszanowaniu etycznego wymiaru wykorzystywania danych dotyczących zdrowia, z uwzględnieniem powiązania ze stosowaniem AI w opiece zdrowotnej.
44. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE ścisłą współpracę między państwami członkowskimi i Komisją przy przygotowywaniu wspólnego działania na rzecz EHDS „Ku europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia”, tak by zapewnić ciągłość rozwoju strategii zarządzania ponownym wykorzystywaniem danych dotyczących zdrowia na szczeblu europejskim oraz ułatwianie dostępu do danych dotyczących zdrowia i ich wymiany za pośrednictwem konkretnych przypadków ich używania, w tym środków łagodzenia pandemii COVID-19, oraz ZWRACA SIĘ do Komisji, by przygotowując środki ustawodawcze i nieustawodawcze w związku z EHDS, należało rozważyć opcje zarządzania opracowane w ramach tego wspólnego działania, tak by zapewnić zharmonizowane podejście do przetwarzania danych dotyczących zdrowia, które będzie oparte na krajowych regulacjach i zasadach istniejących w państwach członkowskich, a także na warunkach lokalnych, takich jak istniejące infrastruktury danych i inicjatywy krajowe, i które jednocześnie będzie zachowywało pełne poszanowanie dla kompetencji i zdolności państw członkowskich. W odniesieniu do wrażliwych danych osobowych gromadzonych przez sektor publiczny kluczowe znaczenie ma to, by podmioty sektora publicznego w państwach członkowskich zachowały kontrolę nad wykorzystywaniem danych, by zagwarantować bezpieczeństwo danych i zaufanie publiczne.

45. ZACHĘCA Komisję, by w 2021 r. we współpracy z organami krajowymi zainicjowała i finansowała projekty pilotażowe w zakresie wymiany danych dotyczących zdrowia, tak by najpóźniej do 2025 r. utworzyć interoperacyjną infrastrukturę EHDS w zakresie ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia i by ułatwiać dostęp do europejskich repozytoriów danych dotyczących zdrowia dzięki wspólnym przepisom, instrumentom i procedurom, w tym rejestrom europejskiej sieci referencyjnej, oraz przez dalsze inicjowanie i propagowanie konkretnych przypadków użycia o unijnej wartości dodanej, takich jak sieci ekspertów klinicznych w zakresie innych chorób i schorzeń oraz w przypadku gdy konieczna i stosowna jest wymiana danych dotyczących zdrowia na szczeblu europejskim, np. przy postępowaniu z ciężkimi przypadkami COVID-19.
46. PRZYPOMINAJĄC, że aplikacje lifestylowe mogą gromadzić dane dotyczące zdrowia, które nie są jeszcze dostępne do celów opieki zdrowotnej ani środków dotyczących zdrowia publicznego mających na celu uporanie się z COVID-19 i innymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowia, ZACHĘCA państwa członkowskie i Komisję do opracowania wspólnego europejskiego modelu zarządzania dotyczącego przetwarzania generowanych przez indywidualne osoby danych dotyczących zdrowia, by – w stosownych przypadkach – uzupełniać elektroniczne karty zdrowia w oparciu o indywidualną świadomą zgodę, a także do ustanowienia sieci platform wymiany danych dostępnej z całej UE i powiązanej z infrastrukturą EHDS służącej jako główny cyfrowy interfejs między ogółem społeczeństwa i zaufanymi użytkownikami danych przy gromadzeniu wspólnych danych w oparciu o ich świadomą zgodę i ułatwianie dostępu do danych osobowych zgodnie z RODO, a także generowanie zanonimizowanych i zagregowanych danych, z których będą się wywodzić zarówno idee służące lepszemu naukowemu zrozumieniu, zwłaszcza występowania chorób przewlekłych, jak i praktyczne narzędzia dla instytucji zdrowia publicznego. Platformy te powinny również informować osoby udostępniające swoje dane o dokonanych postępach i spostrzeżeniach uzyskanych dzięki ich danym.
47. WZYWA państwa członkowskie i Komisję do połączenia sił w promowaniu umiejętności cyfrowych i związanych z danymi, by wzmocnić pozycję indywidualnych osób, specjalistów, przedsiębiorstw, podmiotów sektora publicznego i decydentów, a także zmniejszyć przepaść cyfrową, z uwzględnieniem różnic dotyczących między innymi zasięgu, wyposażenia, dostępności i umiejętności rozumienia informacji.

48. ZACHEĆCA państwa członkowskie i Komisję do dalszego wspierania prac i koordynacji sieci e-zdrowie w jej wysiłkach na rzecz ustanowienia wspólnego wzmocnionego zarządzania koordynacją interoperacyjności wśród państw członkowskich i krajowych ośrodków kompetencji w dziedzinie e-zdrowia; do dalszego wdrażania i wzmacniania infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia (eHDSI), a także do współpracy ze specjalną grupą ekspertów ds. ponownego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia w EHDS.
49. ZACHEĆCA państwa członkowskie i Komisję, by wspierały toczące się prace w kontekście bezpiecznej i zaufanej EHDS, by rozwijały ramy zarządzania łączące odpowiednie organy i podmioty w państwach członkowskich i na szczeblu UE w celu umożliwienia ponownego wykorzystywania danych w badaniach naukowych i polityce, budowania cyfrowej infrastruktury dla wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia oraz wspierania międzynarodowej współpracy opartej na danych zasilanej powiązanymi działaniami w ramach projektów pilotażowych.
50. ZAPRASZA zainteresowane nowe państwa do przyłączenia się do serwera unijnej bramy sieciowej dla aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i aplikacji ostrzegawczych, tam gdzie mogłoby to zwiększyć zdolność państw członkowskich do powstrzymania rozprzestrzeniania się pandemii, i Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE podejmowane przez państwa członkowskie i Komisję w ramach sieci e-zdrowie intensywne wysiłki, by wprowadzić ramy interoperacyjności dla aplikacji służących do ustalania kontaktów zakaźnych i aplikacji ostrzegawczych oraz by utworzyć serwer unijnej bramy sieciowej, który może stać się ważnym narzędziem pozwalającym udowodnić wartość i konieczność transgranicznej wymiany istotnych danych w odpowiedzi na pandemię. ZWRACA SIĘ ponadto do państw członkowskich, Komisji i ECDC, by pracowały wspólnie nad lepszym dopasowaniem zbiorów danych epidemiologicznych do nadzoru.

Wyciągnięte wnioski: wzmocnienie roli UE w światowej ochronie zdrowia

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

51. PRZYWOŁUJE konkluzje przyjęte przez Radę i przedstawicieli rządów państw członkowskich w sprawie roli UE we wzmocnianiu Światowej Organizacji Zdrowia¹⁹ jako wiodącego i koordynującego organu w dziedzinie zdrowia na świecie.
-

¹⁹ Dz.U. C 400 z 24.11.2020, s. 1.