

V Bruseli 18. decembra 2020
(OR. en)

14196/20

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

VÝSLEDOK ROKOVANIA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Delegácie
Č. predch. dok.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Predmet:	Závery Rady o poznatkoch o ochorení COVID-19 získaných v oblasti zdravia

Delegáciám v prílohe zasielame závery Rady o poznatkoch o ochorení COVID-19 získaných v oblasti zdravia, schválené písomným postupom dokončeným 17. decembra 2020.

**Závery Rady
o poznatkoch o ochorení COVID-19 získaných v oblasti zdravia**

Úvod

Rok 2020 bol rokom bezprecedentných výziev pre členské štáty, Európsku úniu a celý svet. Pandémia COVID-19 je krízou v oblasti zdravia, ktorá má bezprecedentný škodlivý vplyv na naše spoločnosti a hospodárstva. Naďalej zostáva núdzovým stavom verejného zdravia medzinárodného dosahu, ktorý vyhlásila Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) 30. januára 2020¹.

Zatiaľ čo epidemiologická situácia sa ešte stále vyvíja a je pravdepodobné, že sa bude vyvíjať aj naďalej, dovtedy, kým veľké percento svetového obyvateľstva nezíska imunitu, nebude zaočkované alebo sa nebude môcť primerane liečiť bude potrebné, aby sa Európska únia, jej členské štáty a jej občania pripravili na budúcnosť. Výzvy, ktorým v súčasnosti čelíme, je možné účinne riešiť len spoločne. To si vyžaduje úzku spoluprácu a koordináciu medzi členskými štátmi, inštitúciami Európskej únie, občianskou spoločnosťou a celým globálnym spoločenstvom.

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))

Získavanie poznatkov zo súčasnej krízy a spoločné vyvodenie správnych záverov sú a budú dôležitými krokmi smerom k silnejšej a odolnejšej Európskej únii. Ide o zásadné zistenie, že vypuknutie pandémie COVID-19 viedlo v širokom okruhu otázok a oblastí k odhaleniu a zhoršeniu zraniteľností. V oblasti zdravia sa pozornosť musí zameriavať na pripravenosť a reakciu Európskej únie a jej členských štátov na pandémiu s cieľom riešiť prebiehajúcu pandémiu COVID-19 a ohrozenia zdravia v budúcnosti, na zabezpečenie dodávok liekov a zdravotníckych protipatrení vo všeobecnosti, zlepšenie prístupu k zdravotným údajom a ich spoločné využívanie, čo má rozhodujúci význam, pokiaľ ide o boj proti tejto pandémie, ako aj proti iným cezhraničným ohrozeniam zdravia, a na posilnenie úlohy Európskej únie v súvislosti s celosvetovým zdravím – teda na otázky, ktoré sú do istej miery neoddeliteľne prepojené. Pandémia ovplyvňuje aj služby zdravotnej starostlivosti a liečbu iných pacientov, okrem iného pacientov postihnutých rakovinou a inými neprenosnými chorobami, a to v dôsledku vplyvu opatrení, ktoré sa zaviedli na boj proti tejto pandémie.

V Európskej únii nesieme zodpovednosť za vyvodenie ponaučení z už získaných poznatkov a za to, aby sme z tejto krízy vyšli silnejší a odolnejší v prospech našich občanov a pacientov. Európska únia, jej členské štáty a európske inštitúcie musia pri plnom rešpektovaní svojich príslušných právomocí spoločne posilňovať svoje schopnosti s cieľom zabezpečiť, aby mohli účinne konať v prípade núdzových situácií v oblasti zdravia, ako aj s cieľom vynakladať úsilie o dosiahnutie európskej autonómie v strategických oblastiach, a to pri zachovaní otvoreného hospodárstva.

Získané poznatky: zlepšovanie krízového riadenia EÚ

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

1. UZNÁVA, že hoci plánovanie zdravotnej bezpečnosti a pripravenosti na pandémiu zostáva v prvom rade v právomoci členských štátov, pandémia COVID-19 zdôraznila pridanú hodnotu a potrebu solidarity v podobe riešenia relevantných otázok na európskej úrovni.
2. PRIPOMÍNA svoje závery z 13. februára 2020 o ochorení COVID-19, v ktorých sa vyzýva na pokračovanie a zintenzívnenie spolupráce na úrovni Únie aj na medzinárodnej úrovni², OPÄTOVNE POTVRDZUJE s odkazom na vyhlásenie členov Rady EÚ z 26. marca 2020³ potrebu posilnenej spolupráce medzi členskými štátmi počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19 vrátane spoločného úsilia o riešenie pretrvávajúcich nedostatkov v dodávkach zdravotníckych potrieb a o poskytovanie vzájomnej podpory pri liečbe pacientov a OCEŇUJE doteraz preukazovanú značnú solidaritu a spoluprácu.
3. VÍTA návrh Komisie na samostatný program v oblasti zdravia EU4Health v rámci viacročného finančného rámca na roky 2021 – 2027 ako nástroj na zabezpečenie pridanej hodnoty Únie a na doplnenie politík členských štátov s cieľom zlepšiť zdravie ľudí v celej Únii, najmä chrániť ľudí v Európskej únii pred závažnými cezhraničnými ohrozeniami zdravia a podporovať posilňovanie systémov zdravotnej starostlivosti a ich schopnosť reagovať na tieto hrozby, ako aj zohľadniť výsledky dosiahnuté na zasadnutí Európskej rady z 21. júla 2020⁴.

² <https://www.consilium.europa.eu/sk/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. VYZÝVA členské štáty a Komisiu, aby využívali možnosti financovania súvisiace s pandémiou COVID-19, ako je napríklad Mechanizmus na podporu obnovy a odolnosti, Európsky fond regionálneho rozvoja, Európsky sociálny fond+, InvestEU, ako aj ciele programy EÚ, ako je napríklad program EU4Health, program Digitálna Európa a Horizont Európa, na podporu potrebnej transformácie oblasti zdravotníctva a starostlivosti vrátane digitálneho zdravotníctva.
5. BERIE NA VEDOMIE všeobecnú potrebu zlepšiť krízové riadenie a pripravenosť Únie posilnením rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť vrátane Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), Výboru pre zdravotnú bezpečnosť (HSC), Európskej agentúry pre lieky (EMA) a integrovanej politickej reakcie na krízu (IPCR) a ZDÔRAZŇUJE potrebu zabezpečenia poskytovania zdravotníckych protipatrení v EÚ, ako aj potrebu ďalšej odbornej diskusie o potrebných zlepšeniach výmeny porovnateľných údajov týkajúcich sa zdravia na účely výskumu, prevencie, diagnostiky a vývoja nových liečebných postupov, a to pri dodržaní pravidiel o ochrane údajov.
6. ZDÔRAZŇUJE význam práce, ktorú vykonáva ECDC, najmä pokiaľ ide o poskytovanie najlepších dostupných vedomostí, ako aj práce HSC a IPCR, a BERIE NA VEDOMIE opatrenia uvedené v oznámení o krátkodobej pripravenosti EÚ v oblasti zdravia na vypuknutia nákazy COVID-19⁵ a o ďalších opatreniach v reakcii na COVID-19⁶.
7. ZDÔRAZŇUJE, že vývoj a zavádzanie rýchlej a spoľahlivej diagnostiky, liečby alebo účinnej a bezpečnej vakcíny majú z hľadiska zvládnutia pandémie kľúčový význam. Okrem toho ZDÔRAZŇUJE, že je dôležité zabezpečiť spravodlivý, rovnoprávny, transparentný a celosvetový prístup k vakcínam proti ochoreniu COVID-19 a podporovať úsilie o spravodlivý a transparentný proces v rámci Európskej únie s cieľom zabezpečiť, aby boli vakcíny proti ochoreniu COVID-19 dostupné pre obyvateľov členských štátov EÚ.

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. JE ZNEPOKOJENA pretrvávajúcim problémom dezinformácií, najmä v súvislosti s existenciou vírusu, používaním rúšok a vývojom vakcíny proti ochoreniu COVID-19, a NABÁDA na koordinovanejší prístup ku komunikácii s verejnosťou o zdraví so zohľadnením vnútroštátnych právomocí a kontextu.
9. ZDÔRAZŇUJE potrebu ďalej posilňovať efektívnu výmenu informácií o vnútroštátnych opatreniach dohľadu a o testovacích kapacitách, ako aj potrebu zlepšiť výmenu údajov o dohodnutých ukazovateľoch s ECDC, HSC a IPCR s cieľom pokračovať v zlepšovaní koordinácie ich činností v tejto oblasti.
10. VYZÝVA členské štáty a Komisiu, aby v rámci svojich príslušných právomocí spolupracovali s cieľom uľahčovať a podporovať medziodvetvovú výmenu informácií medzi členskými štátmi a v rámci príslušných fór zapojených do krízového riadenia Európskej únie. Medzi takéto fóra patria IPCR, HSC, systém včasného varovania a reakcie (EWRS) a ECDC. Cieľom je zabrániť duplicite práce a zabezpečiť účinnú, efektívnu a spoločnú reakciu Európskej únie na pandémiu, a to aj pokiaľ ide o spoluprácu s Regionálnym úradom WHO pre Európu.
11. BERIE NA VEDOMIE, že sú potrebné efektívne, bezpečné a rýchle postupy cezhraničného sledovania kontaktov, a to v súlade s pravidlami bezpečnosti údajov, ochrany údajov a súkromia.

12. VYZÝVA Komisiu, aby posúdila potrebu ďalších účinných mechanizmov sledovania kontaktov, pokiaľ ide o všetky druhy dopravy, na účely odvrátenia závažných ohrození zdravia občanov EÚ. Mohlo by to zahŕňať podporu postupov sledovania kontaktov, ako sú napríklad digitálne formuláre na vyhľadanie cestujúcich a v dlhodobom horizonte jednotná digitálna platforma, ktorá by fungovala vo všetkých členských štátoch, ktoré majú záujem o identifikáciu osôb prichádzajúcich z oblastí s rizikom pandémie a ich miesta bydliska s cieľom zabezpečiť súlad s povinnosťami týkajúcimi sa testovania a karantény. Jednotnou digitálnou platformou by sa mohol realizovať integrovaný prístup k zhromažďovaniu relevantných zoznamov s kontaktnými údajmi a poskytnúť prístup príslušným vnútroštátnym zdravotníckym orgánom 24 hodín denne 7 dní v týždni. Metódy cezhraničného sledovania kontaktov a ich vplyv by sa mali ďalej posúdiť. Je potrebné ďalšie zváženie, aby sa zabránilo dvojitému podávaniu správ a administratívne mu zaťaženiu.
13. VYZÝVA Komisiu a členské štáty, aby pokračovali vo svojom úsilí o vybudovanie európskej rezervy zdrojov, a VYZÝVA členské štáty, aby si vymieňali skúsenosti a v prípade potreby koordinovali svoje úsilie pri budovaní vnútroštátnych rezerv a zásob tovaru, ktorý je potrebný v kríze, s cieľom zabrániť súpereniu o tieto zdroje.
14. VYZÝVA Komisiu, aby prehodnotila situáciu a v prvej polovici roka 2021 podala správu o zavedení rôznych mechanizmov na núdzovú podporu a obstarávanie zdravotníckych protipatrení, ako sú napríklad osobné ochranné prostriedky (OOP), vrátane postupu spoločného obstarávania (rozhodnutie 1082/2013/EÚ)⁷ a nástroja núdzovej podpory (nariadenie (EÚ) 2016/369)⁸, a to pokiaľ ide okrem iného o štruktúru riadenia, transparentnosť, výmenu informácií medzi Komisiou a členskými štátmi a o rozhrania týchto nástrojov, a na tomto základe vytvorila jasné, rýchle a efektívne mechanizmy na obstarávanie zdravotníckych protipatrení počas krízy, ktoré poskytnú pridanú hodnotu k vnútroštátnym štruktúram a obstarávaniu.

⁷ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES.

⁸ Nariadenie Rady (EÚ) 2020/521 zo 14. apríla 2020, ktorým sa aktivuje núdzová podpora podľa nariadenia (EÚ) 2016/369 a ktorým sa menia jeho ustanovenia s ohľadom na výskyt ochorenia COVID-19.

15. PRIPOMÍNA poznatky získané z prvej vlny pandémie COVID-19, napríklad pokiaľ ide o ťažkosti s rýchlym poskytovaním porovnateľných údajov centru ECDC v rámci systému dohľadu, výzvu vypracovať prognózy založené na spoločných modelovacích činnostiach a ukazovateľoch, rýchly preklad meniacich sa vedeckých dôkazov a vedomostí do jazyka orientovaného na politiku a opatrenia, ťažkosti pri porozumení rôznym systémom zdravotnej starostlivosti a ich príslušným potrebám a prístupom ku krízovému riadeniu, zložitú vzájomnú pomoc v prípade, že sú postihnuté viaceré členské štáty, a situáciu ľudí, ktorí žijú a dochádzajú do zamestnania v pohraničných regiónoch a čelia pri tom rôznym nefarmaceutickým opatreniam v oblasti verejného zdravia a hraničným kontrolám, ktoré majú vplyv na ich každodenný život.
16. BERIE NA VEDOMIE legislatívne návrhy týkajúce sa dlhodobého rámca EÚ pre zdravotnú bezpečnosť s cieľom posilniť ECDC, EMA a riadenie kríz v oblasti zdravotnej bezpečnosti prostredníctvom revízie nariadenia (ES) č. 851/2004⁹ (ECDC) a rozhodnutia 1082/2013/EÚ¹⁰ a doplnenia nariadenia 726/2004¹¹ (EMA).
17. VYZÝVA Komisiu a členské štáty, aby po prekonaní pandémie COVID-19 vykonali spoločné preskúmanie prijatých opatrení s cieľom analyzovať opatrenia, ktoré vykonali všetci inštitucionálni aktéri EÚ, ako aj potrebu ďalších opatrení na zlepšenie pripravenosti EÚ na krízy a jej schopnosti reagovať na budúce ohrozenia zdravia, a vyhli sa pri tom duplicité s ostatnými prebiehajúcimi preskúmaniami. Malo by to zahŕňať aj štúdiu účinkov pandémie COVID-19 na verejné zdravie a liečbu pacientov s prenosnými alebo neprenosnými chorobami, ako je napríklad rakovina, a na antimikrobiálnu rezistenciu (AMR).

⁹ 12972/20.

¹⁰ 12973/20 + ADD 1.

¹¹ 12971/20.

Získané poznatky: zabezpečenie dodávky liekov

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

18. UZNÁVA, že nedostatok liekov a závislosť od obmedzeného počtu tretích krajín a miest výroby mnohých nepatentovaných produktov, ako sú napríklad účinné farmaceutické látky, vyvolávajú veľké obavy, ZDÔRAZŇUJE potrebu zabezpečiť dodávky v EÚ, PRIPOMÍNA dlhodobú výzvu Rady, aby sa nedostatok liekov riešil kolektívne, a ZDÔRAZŇUJE potrebu opatrení založených na dôkazoch na účely riešenia hrozby, ktorú tieto nedostatky predstavujú pre systémy zdravotnej starostlivosti.
19. UZNÁVA, že nedostatok zdravotníckych pomôcok a OOP tiež predstavoval na začiatku pandémie COVID-19 veľkú hrozbu pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti, a PRIPOMÍNA, že v budúcnosti si zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* zasluhujú pozornosť.
20. UZNÁVA, že trh so zdravotníckymi výrobkami, ktoré sú potrebné v kríze, bol počas krízy spôsobenej ochorením COVID-19 pod značným tlakom a že členské štáty zaviedli obmedzenia s výrazným vplyvom na vnútorný trh, a PODČIARKUJE, že je potrebné zabezpečiť, aby opatrenia vykonávané v dôsledku krízy neviedli k trvalým narušeniam vnútorného trhu.
21. BERIE NA VEDOMIE, že Európska rada zdôraznila, že dosiahnutie strategickej autonómie pri zachovaní otvoreného hospodárstva je kľúčovým cieľom Únie, a VYZÝVA Komisiu, aby prioritne nadviazala na výzvu Európskej rady z 1. a 2. októbra 2020 a určila strategické závislosti, najmä v najcitlivejších priemyselných ekosystémoch, ako napríklad v oblasti zdravia, a navrhla opatrenia na zmiernenie týchto závislostí, okrem iného diverzifikáciou výrobných a dodávateľských reťazcov, zabezpečením tvorby strategických zásob, ako aj posilnením produkcie a investícií v Európe¹².

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

22. BERIE NA VEDOMIE farmaceutickú stratégiu pre Európu¹³, ktorú prijala Komisia, a VYZÝVA Komisiu, aby spolupracovala s členskými štátmi na vypracovaní ambiciózneho programu vykonávania s jasným harmonogramom a potrebným dlhodobým financovaním na vykonávanie konkrétnych opatrení, ktoré vyplývajú z farmaceutickej stratégie pre Európu.
23. VYJADRUJE OBAVY nad tým, že niektorým výrobcom môže pri výrobe liekov (surovín, účinných farmaceutických látok, medziproduktov, hotových výrobkov) v rámci EÚ chýbať konkurencieschopnosť a že to môže byť čiastočne spôsobené vysokými výrobnými nákladmi v EÚ. VYZÝVA členské štáty, aby v súvislosti s environmentálnymi a sociálnymi normami a čistou a inovačnou výrobou vystupovali ako svetoví lídri, a ZDÔRAZŇUJE, že je potrebné, aby výrobcovia účinných farmaceutických látok a liekov v EÚ modernizovali svoju priemyselnú základňu a integrovali nové, nákladovo efektívne a účinnejšie výrobné procesy a technológie, ktoré budú šetrnejšie k životnému prostrediu. VYZÝVA Komisiu, aby VYUŽILA svoje regulačné rámce a globálny vplyv na dosiahnutie rovnakých podmienok pre spoločnosti EÚ.
24. UZNÁVA, že dostupnosť liekov súvisí s kvalitou účinných farmaceutických látok a surovín, a UZNÁVA, že problémy s kvalitou a priemyselné incidenty by mohli zvýšiť riziko nedostatku liekov, zatiaľ čo diverzifikácia dodávateľských reťazcov môže pomôcť tieto kompenzovať tieto výzvy. Okrem toho by sa mala posilniť úloha výrobcov, pokiaľ ide o dostupnosť liekov a ich nepretržité a primerané dodávky na trhy členských štátov.

¹³ 13158/20 + ADD 1.

25. ZDÔRAZŇUJE, že nepretržité a bezpečné dodávky vysokokvalitných liekov možno dosiahnuť len v rámci strednodobej až dlhodobej európskej stratégie založenej na multidisciplinárnom prístupe k politike v oblasti zdravotnej starostlivosti vrátane opatrení zameraných na zlepšenie transparentnosti a inšpekcií kvality, diverzifikáciu dodávateľských reťazcov, budovanie strategických rezerv na rôznych úrovniach dodávateľského reťazca a zabezpečenie prostredia, ktoré je priaznivé pre stimulovanie inovatívnej a čistej výroby – napríklad účinných farmaceutických látok pre kritické lieky – v rámci EÚ, vrátane zjednodušených pravidiel a postupov. KONŠTATUJE, že v tejto súvislosti zostáva dôležitým faktorom zabezpečenie cenovej dostupnosti liekov a zníženie vplyvu na životné prostredie.
26. DOMNIEVA SA, že v záujme riešenia nedostatkov je dôležité zintenzívniť spoluprácu a nepretržitú výmenu informácií na úrovni Únie, najmä prostredníctvom a v rámci existujúcich fór zameraných na riešenie nedostatku liekov, výziev v distribučných reťazcoch a nedostatkov vo výrobných kapacitách a zároveň zachovať vnútroštátne systémy podávania správ o dostupnosti alebo nedostatku liekov; výmena informácií zahŕňa relevantné informácie o miestach výroby účinných farmaceutických látok, ktoré predložil držiteľ povolenia na výrobu.
27. VYZÝVA Komisiu, aby preskúmala vytvorenie nástrojov na správu údajov a vhodných postupov a posilnila existujúce nástroje na úrovni EÚ s cieľom zhromažďovať informácie o celom dodávateľskom reťazci, ako sú napríklad zdroje dodávok, globálne výrobné miesta pre účinné a iné farmaceutické látky. To je prospešné pre zvýšenie transparentnosti a viditeľnosti jednostranných závislostí a kritických výrobných miest; ZDÔRAZŇUJE, že zvýšenie transparentnosti počas celého životného cyklu liekov je dôležité a preto ĎALEJ VYZÝVA členské štáty, aby si vymieňali dostupné informácie a v prípade potreby spolupracovali v celom hodnotovom reťazci produktov a dbali na to, aby toto odvetvie zbytočne nezaťažovali.

28. VYZÝVA členské štáty a Komisiu, aby spoločne pracovali na zozname kritických liekov (napr. antimikrobiálnych účinných farmaceutických látok, účinných farmaceutických látok pre lieky na intenzívnu liečbu alebo vakcíny) s cieľom zabezpečiť strategickú autonómiu Európskej únie v dlhodobom horizonte.
29. VYZÝVA Komisiu, aby zabezpečila monitorovanie kritických liekov počas potenciálnych budúcich núdzových situácií v oblasti zdravia a aby konsolidovala mechanizmy prípravy na krízy v oblasti zdravia a reakcie na ne, a to aj monitorovaním a zmierňovaním nedostatku liekov.
30. ZDÔRAZŇUJE, že zlepšenou medzinárodnou spoluprácou príslušných orgánov EÚ sa umožnia efektívnejšie inšpekcie a tým zabezpečí nepretržitá kvalita účinných farmaceutických látok.
31. VYZÝVA Komisiu, aby zvažila posilnenie medzinárodnej spolupráce, a to podporou noriem na vysokej úrovni v rámci globálnej spolupráce, ako sú napríklad usmernenia stanovené Medzinárodnou radou pre harmonizáciu technických požiadaviek na lieky na humánne použitie (ICH)¹⁴, ako aj nabádaním globálnych partnerov, aby tieto normy dodržiavali, a to aj v rámci inšpekcii správnej výrobnéj praxe (GMP) s partnerskými štátmi dohody o vzájomnom uznávaní (MRA), Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti (EDQM)¹⁵ a orgánmi Programu spolupráce v oblasti farmaceutickej kontroly (PIC/S)¹⁶, a aby posúdila, či sa vzájomné uznávanie úradných dokladov o správnej výrobnéj praxi pre miesta výroby mimo územia vydávajúceho orgánu môže podporiť aj v partnerských štátoch dohody o vzájomnom uznávaní.
32. POZNAMENÁVA, že členské štáty môžu prispôsobiť vnútroštátne predpisy týkajúce sa postupov verejného obstarávania s cieľom posilniť stabilitu dodávok kritických liekov, pričom tiež poznamenáva, že ide o oblasť vnútroštátnej právomoci a že sa zohľadní finančná udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. VYZÝVA Komisiu, aby preskúmala možnosti uľahčenia údržby miest výroby účinných farmaceutických látok pre kritické lieky v EÚ a ich premiestnenia do EÚ.
34. VYZÝVA členské štáty a Komisiu, aby analyzovali existujúce a v prípade potreby preskúmali nové stimuly a posúdili regulačné požiadavky na kritické lieky v EÚ a preskúmali mechanizmy na prispôsobenie týchto stimulov a zmiernenie týchto požiadaviek s cieľom zabezpečiť dostupnosť kritických liekov, a to pri zohľadnení úlohy, ktorú farmaceutický priemysel zohráva pri zabezpečovaní včasných, bezpečných a kvalitatívnych dodávok cenovo dostupných liekov na trhy členských štátov a pri zabráňovaní stiahnutiu starých a účinných kritických liekov z trhu.
35. VYZÝVA Komisiu, aby preskúmala možnosti využitia vedeckého centra EÚ pre potreby výskumu v prípade krízy v oblasti verejného zdravia.

Získané poznatky: zlepšenie prístupu k údajom týkajúcim sa zdravia a ich spoločné využívanie

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

36. UZNÁVA, že jedným z poznatkov získaných z krízy je, že spoločné pravidlá a infraštruktúra pre spoločné využívanie údajov, ako sa navrhujú v rámci európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia (EHDS), v ktorom údaje z translačnej vedy, klinických skúšok a zdravotnej starostlivosti môžu byť východiskom budúceho výskumu a starostlivosti, majú zásadný význam. Prebiehajúca pandémia je priamym dôkazom toho, ako údaje ovplyvnia transformáciu oblasti zdravotníctva a starostlivosti. Rýchle združovanie údajov o ochorení COVID-19 a prístup k nim v jednotlivých krajinách zohrávali kľúčovú úlohu pri pochopení prenosu a infekcie, určovaní cieľov týkajúcich sa liekov a pri pochopení vývoja ochorenia a vakcín.

37. KONŠTATUJE, že pandémia COVID-19 preukázala, že súhrnné údaje týkajúce sa zdravia môžu posilniť dohľad nad infekčnými chorobami a iniciovať spoločné opatrenia na boj proti prenosným a neprenosným ochoreniam, napr. prostredníctvom spoločných iniciatív, ako je projekt „Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)“¹⁷ (jednoduchý európsky otvorený prieskum SARS-CoV-2), a podnietila ďalšiu cezhraničnú spoluprácu medzi zainteresovanými členskými štátmi, ako napríklad rámec interoperability pre aplikácie na sledovanie kontaktov a zasielanie výstrah a server siet'ového prechodu, ktorý zriadila EÚ.
38. UZNÁVA citlivosť údajov týkajúcich sa zdravia a zdôrazňuje, že je dôležité, aby všetky navrhované opatrenia boli v plnom súlade s pravidlami Únie a členských štátov v oblasti ochrany súkromia a údajov, boli dobrovoľné a v súlade s rozdelením právomocí medzi Úniou a členskými štátmi.
39. UVEDOMUJE SI, že prevádzkovatelia a sprostredkovatelia analyzujúci cezhraničné údaje týkajúce sa zdravia v záujme boja proti pandémie COVID-19 zaznamenali nedostatok právnej zrozumiteľnosti a istoty, pokiaľ ide o spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia, NALIEHAVO VYZÝVA Európsky výbor pre ochranu údajov (EDPB), aby vyvinul spoločné chápanie spracúvania údajov týkajúcich sa zdravia dozornými orgánmi pre ochranu údajov vrátane vypracovania usmernení o etických a právnych aspektoch spracúvania údajov týkajúcich sa zdravia na účely vedeckého výskumu a VYZÝVA EDPB, aby dosiahol konsenzus o uplatňovaní všeobecného nariadenia o ochrane údajov (GDPR)¹⁸ v zdravotníctve.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

40. VÍTA zámer Komisie podporovať vypracovanie európskych kódexov správania prispôbených konkrétnym kategóriám prevádzkovateľov alebo sprostredkovateľov údajov a spracovateľských činností v súlade s článkom 40 všeobecného nariadenia o ochrane údajov a VYZÝVA členské štáty, aby spolupracovali na bilaterálnej a multilaterálnej úrovni s cieľom znížiť rozdiely vo výklade a uplatňovaní všeobecného nariadenia o ochrane údajov v sektore zdravotníctva prostredníctvom výmeny najlepších postupov, zlepšiť kvalitu údajov a zabezpečiť vyhľadateľnosť, dostupnosť, interoperabilitu a opätovnú použiteľnosť údajov, podporiť využívanie údajov týkajúcich sa zdravia na vedecký výskum a objasniť rozdiely medzi citlivými údajmi týkajúcimi sa zdravia a inými ako osobnými údajmi, najmä otvorenými údajmi.
41. OČAKÁVA správu s názvom „Posúdenie pravidiel členských štátov v oblasti údajov týkajúcich sa zdravia so zreteľom na všeobecné nariadenie o ochrane údajov za roky 2019/2020“, ktorej vypracovanie zadala Komisia, a odporúčania, ktoré sa v správe uvedú, založené na rozsiahlych prieskumoch a piatich seminároch so širokou účasťou odborníkov, zástupcov členských štátov, dozorných orgánov pre ochranu údajov, zainteresovaných strán zo sektora zdravotníctva a inštitúcií EÚ a VYZÝVA Komisiu, aby pokračovala v úspešnej výmene najlepších postupov s členskými štátmi prostredníctvom špecializovanej expertnej skupiny pre sekundárne používanie údajov týkajúcich sa zdravia, ktorá zahŕňa zástupcov orgánov zaoberajúcich sa sekundárnym používaním údajov týkajúcich sa zdravia.
42. PRIPOMÍNA, že Európska rada na svojom mimoriadnom zasadnutí o zvládaní pandémie COVID-19 konanom 1. a 2. októbra 2020 uvítala vytvorenie spoločných európskych dátových priestorov v strategických odvetviach a predovšetkým vyzvala Komisiu, aby sa prioritne zaoberala priestorom pre údaje týkajúce sa zdravia, PODPORUJE opatrenia zamerané na zlepšenie digitálnej vyspelosti systémov zdravotnej starostlivosti, interoperability infraštruktúr a štandardizácie zdravotných záznamov s cieľom umožniť prístup k údajom a informáciám a ich výmenu prostredníctvom EHDS a KONŠTATUJE, že Európska komisia má v úmysle predložiť do konca roka 2021 právny návrh týkajúci sa EHDS.

43. VYZÝVA Komisiu, členské štáty a všetky príslušné verejné a súkromné zainteresované strany, aby spolupracovali s cieľom zabezpečiť fungujúci európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia, ktorým sa posilní kontrola občanov nad ich osobnými údajmi týkajúcimi sa zdravia, podporí prenosnosť, kybernetická bezpečnosť a interoperabilita údajov týkajúcich sa zdravia a prispeje k cezhraničnému používaniu a opakovanému použitiu údajov týkajúcich sa zdravia na účely zabezpečenia lepšej zdravotnej starostlivosti, lepšieho výskumu a lepšej tvorby politík a regulačných činností, a KONŠTATUJE, že fungujúcim európskym priestorom pre údaje týkajúce sa zdravia by sa mohla posilniť konkurencieschopnosť priemyslu EÚ, pričom sa musí rešpektovať etický rozmer používania údajov týkajúcich sa zdravia, a to aj v súvislosti s využívaním umelej inteligencie v oblasti zdravotnej starostlivosti.
44. VÍTA úzku spoluprácu medzi členskými štátmi a Komisiou pri príprave jednotnej akcie pre EHDS s názvom „Smerom k európskemu priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia“ s cieľom zabezpečiť kontinuitu pri rozvoji stratégie riadenia sekundárneho používania údajov týkajúcich sa zdravia na európskej úrovni a pri uľahčovaní prístupu k takýmto údajom a ich výmeny prostredníctvom konkrétnych prípadov použitia vrátane opatrení na zmiernenie pandémie COVID-19 a VYZÝVA Komisiu, aby náležite zvážila možnosti riadenia vyvinuté v rámci jednotnej akcie pri príprave legislatívnych aj nelegislatívnych opatrení v súvislosti s EHDS s cieľom zabezpečiť harmonizovaný prístup k spracúvaniu údajov týkajúcich sa zdravia, ktorý sa zakladá na vnútroštátnych právnych predpisoch a zásadách, ako aj na miestnych podmienkach, ako sú napríklad zavedené dátové infraštruktúry a vnútroštátne iniciatívy a ktorým sa v plnej miere rešpektujú právomoci a kapacity členských štátov. V prípade citlivých osobných údajov zhromaždených verejným sektorom je nevyhnutné, aby si orgány verejnej moci v členských štátoch zachovali kontrolu nad používaním údajov s cieľom zaručiť bezpečnosť údajov a dôveru verejnosti.

45. NABÁDA Komisiu, aby v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi v roku 2021 iniciovala a financovala pilotné projekty v oblasti výmeny údajov týkajúcich sa zdravia s cieľom najneskôr do roku 2025 vytvoriť interoperabilnú infraštruktúru EHDS na sekundárne používanie údajov týkajúcich sa zdravia a uľahčiť prístup k európskym archívom údajov týkajúcich sa zdravia prostredníctvom spoločných pravidiel, nástrojov a postupov vrátane registrov európskej referenčnej siete, ako aj ďalším iniciovaním a podporou konkrétnych prípadov použitia pridanej hodnoty EÚ, ako sú napríklad siete klinických expertov pre ďalšie choroby a zdravotné ťažkosti, a ak je v Európe potrebná a vhodná výmena údajov týkajúcich sa zdravia, napríklad na účely manažmentu závažných prípadov ochorenia COVID-19.
46. PRIPOMÍNAJÚC, že aplikácie z oblasti životného štýlu môžu zhromažďovať relevantné údaje týkajúce sa zdravia, ktoré ešte nie sú dostupné na účely zdravotnej starostlivosti a na opatrenia v oblasti verejného zdravia zamerané na boj proti ochoreniu COVID-19 a iných cezhraničných ohrození zdravia, VYZÝVA členské štáty a Komisiu, aby vypracovali spoločný európsky model riadenia spracúvania údajov týkajúcich sa zdravia vytvorených človekom s cieľom v prípade potreby doplniť na základe individuálneho informovaného súhlasu elektronické zdravotné záznamy, ako aj vytvoriť sieť platforiem na spoločné využívanie údajov prístupných v celej EÚ a prepojených s infraštruktúrou EHDS, aby slúžili ako kľúčové digitálne rozhrania medzi širokou verejnosťou a dôveryhodnými používateľmi údajov na účely zberu spoločne využívaných údajov, a to na základe ich informovaného súhlasu, pričom by uľahčovali prístup k osobným údajom v súlade s všeobecným nariadením o ochrane údajov a generovali anonymizované a súhrnné údaje, z ktorých by bolo možné odvodiť poznatky na účely zlepšenia vedeckého chápania, a to najmä výskytu chronických chorôb, ako aj praktické nástroje pre ústavy verejného zdravia. Uvedené platformy by mali tiež poskytovať informácie osobám, ktoré svoje údaje sprístupňujú na účely spoločného využívania, o dosiahnutom pokroku a poznatkoch získaných pri používaní ich údajov.
47. NALIEHAVO VYZÝVA členské štáty a Komisiu, aby spojili svoje sily pri podpore digitálnych zručností a zručností súvisiacich s údajmi s cieľom posilniť postavenie jednotlivcov, odborníkov, spoločností, subjektov verejného sektora a subjektov s rozhodovacími právomocami, ako aj pri znižovaní digitálnej priepasti vrátane rozdielov týkajúcich sa okrem iného digitálneho pokrytia, vybavenia, digitálnej prístupnosti a gramotnosti.

48. NABÁDA členské štáty a Komisiu, aby naďalej podporovali prácu a koordináciu siete elektronického zdravotníctva v jej úsilí o vytvorenie spoločného posilneného riadenia koordinácie interoperability medzi členskými štátmi a vnútroštátnymi kompetenčnými centrami elektronického zdravotníctva s cieľom ďalej vykonávať a zlepšovať infraštruktúru digitálnych služieb elektronického zdravotníctva (eHDSI) a tiež spolupracovať so špecializovanou skupinou expertov pre sekundárne používanie údajov týkajúcich sa zdravia v rámci EHDS.
49. NABÁDA členské štáty a Komisiu, aby podporovali prebiehajúcu prácu v súvislosti s bezpečným a dôveryhodným EHDS na účely vytvorenia rámca riadenia spájajúceho príslušné orgány a subjekty v členských štátoch a na úrovni EÚ s cieľom umožniť opakované použitie údajov vo výskume a v politike, vybudovať digitálnu infraštruktúru pre sekundárne používanie údajov týkajúcich sa zdravia a podporiť medzinárodnú spoluprácu založenú na údajoch vychádzajúcu zo súvisiacich činností v rámci pilotných projektov.
50. VYZÝVA nové krajiny, ktoré o to majú záujem, aby sa zúčastňovali na využívaní servera sieťového priechodu, ktorý zriadila EÚ, pre mobilné aplikácie na sledovanie kontaktov a zasielanie výstrah tam, kde by to mohlo posilniť schopnosť členských štátov obmedziť šírenie pandémie, a VÍTA intenzívne úsilie členských štátov a Komisie v rámci siete elektronického zdravotníctva o zavedenie rámca interoperability pre aplikácie na sledovanie kontaktov a zasielanie výstrah a o vytvorenie servera sieťového priechodu, ktorý zriadila EÚ a ktorý by sa mohol stať dôležitým nástrojom na preukázanie hodnoty a nevyhnutnosti cezhraničnej výmeny relevantných údajov v reakcii na pandémiu. Ďalej VYZÝVA členské štáty, Komisiu a ECDC, aby na účely dohľadu spolupracovali na lepšom zosúladení súborov epidemiologických údajov.

Získané poznatky: posilnenie úlohy EÚ v súvislosti s celosvetovým zdravím

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

51. PRIPOMÍNA závery Rady a zástupcov vlád členských štátov o úlohe EÚ pri posilňovaní WHO ako vedúceho a koordinačného orgánu¹⁹, pokiaľ ide o celosvetové zdravie.
-

¹⁹ Ú. v. EÚ C 400, 24.11.2020, s. 1.