

Bruselj, 18. december 2020
(OR. en)

14196/20

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

IZID POSVETOVANJA

Pošiljatelj:	generalni sekretariat Sveta
Prejemnik:	delegacije
Št. predh. dok.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Zadeva:	Sklepi Sveta o pridobljenih spoznanjih med pandemijo COVID-19 na področju zdravja

V prilogi vam pošiljamo Sklepe Sveta o pridobljenih spoznanjih med pandemijo COVID-19 na področju zdravja, ki so bili odobreni po pisnem postopku, zaključenem 17. decembra 2020.

**Sklepi Sveta
o pridobljenih spoznanjih med pandemijo COVID-19 na področju zdravja**

Uvod

Leto 2020 je bilo leto izzivov brez primere – za države članice, Evropsko unijo in ves svet. Pandemija COVID-19 je zdravstvena kriza, ki ima neslutene škodljive posledice za naše družbe in gospodarstva. Še vedno veljajo izredne razmere mednarodnih razsežnosti v javnem zdravju, ki jih je Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) razglasila 30. januarja 2020¹.

Čeprav se epidemiološko stanje še vedno spreminja in se bo verjetno še naprej, dokler velik delež svetovnega prebivalstva ne pridobi imunosti, se cepi ali je lahko deležno ustreznega zdravljenja, se morajo Evropska unija, njene države članice in njeni državljani in državljanke pripraviti na prihodnost. Z izzivi, s katerimi se trenutno soočamo, se lahko učinkovito spopademo le skupaj. Za to pa je nujno tesno sodelovanje in usklajevanje med državami članicami, institucijami Evropske unije, civilno družbo in celotno svetovno skupnostjo.

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))

Učenje iz spoznanj, pridobljenih med trenutno krizo, in skupno oblikovanje pravih zaključkov sta pomembna koraka k močnejši in odpornejši Evropski uniji. Temeljna ugotovitev je, da so se z izbruhom pandemije COVID-19 razkrile in še povečale ranljivosti pri številnih vprašanjih in področjih. Na področju zdravja je treba pozornost nameniti pripravljenosti in odzivanju Evropske unije in njenih držav članic na sedanjo pandemijo COVID-19 in prihodnje grožnje za zdravje, zagotavljanju preskrbe z zdravili in zdravstvenih protiukrepov na splošno, izboljšanju dostopa do zdravstvenih podatkov in njihove izmenjave, ki so bistveni za boj proti tej pandemiji kot tudi drugim čezmejnimi grožnjam za zdravje, ter krepitvi vloge Evropske unije pri skrbi za zdravje v svetu – vprašanja, ki so delno neločljiva. Pandemija zaradi učinka ukrepov, sprejetih za boj proti njej, vpliva tudi na zdravstvene storitve in na zdravljenje drugih bolnikov, med drugim tistih z rakom in drugimi nenalezljivimi boleznimi.

Naša odgovornost v Evropski uniji je, da uporabimo pridobljena spoznanja ter iz te krize izidemo močnejši in odpornejši, kar bo v korist našim državljanom in državljanke ter pacientom in pacientkam. Evropska unija, njene države članice in evropske institucije morajo ob doslednem spoštovanju svojih pristojnosti skupaj okrepiti svoje zmogljivosti, da bodo lahko učinkovito ukrepale v izrednih zdravstvenih razmerah in si prizadevale za evropsko avtonomijo na strateških področjih ob hkratnem ohranjanju odprtega gospodarstva.

Pridobljena spoznanja: Izboljšanje kriznega upravljanja EU

SVET EVROPSKE UNIJE

1. PRIZNAVA, da sta zdravstvena varnost in načrtovanje pripravljenosti na pandemijo sicer prvenstveno v pristojnosti držav članic, vendar se je ob pandemiji COVID-19 pokazala dodana vrednost solidarnosti v obliki obravnavanja pomembnih vprašanj na evropski ravni, pa tudi potreba po njej.
2. OPOZARJA na svoje sklepe z dne 13. februarja 2020 o COVID-19, v katerih je pozval k nadaljnjemu in tesnejšemu sodelovanju na ravni Unije in mednarodni ravni², s sklicevanjem na izjavo članov in članic Sveta EU z dne 26. marca 2020³ PONOVRNO POTRJUJE potrebo po okrepljenem sodelovanju med državami članicami v času krize zaradi COVID-19, vključno s skupnimi prizadevanji za odpravo preostalih ozkih grl pri dobavi medicinske opreme in zagotavljanje vzajemne podpore pri zdravljenju pacientov in pacientk, ter CENI precejšnjo dosedanje solidarnost in sodelovanje.
3. POZDRAVLJA predlog Komisije za samostojen zdravstveni program, imenovan „Program EU za zdravje“, v večletnem finančnem okviru 2021–2027 kot instrument za zagotavljanje dodane vrednosti Unije in za dopolnitev politik držav članic, s katerim bi izboljšali zdravje ljudi po vsej Uniji, zlasti pa zaščitili ljudi v Evropski uniji pred resnimi čezmejnimi grožnjami za zdravje ter podprli krepitev in odzivnost zdravstvenih sistemov za lažje obvladovanje teh nevarnosti, ob upoštevanju rezultatov Evropskega sveta z dne 21. julija 2020⁴.

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

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

⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10-2020-INIT/sl/pdf>

4. POZIVA države članice in Komisijo, naj v podporo nujni preobrazbi zdravstva in zdravstvenega varstva, vključno z digitalnim zdravstvom, izkoristijo možnosti financiranja, povezane s pandemijo COVID-19, kot so mehanizem za okrevanje in odpornost, Evropski sklad za regionalni razvoj, Evropski socialni sklad⁵ in InvestEU, pa tudi ciljno usmerjene programe EU, kot so Program EU za zdravje, program za digitalno Evropo in Obzorje Evropa.
5. JE SEZNANJEN s splošno potrebo po izboljšanju kriznega upravljanja in pripravljenosti Unije s krepitvijo okvira EU za zdravstveno varnost, vključno z Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC), Odborom za zdravstveno varnost (HSC) ter Evropsko agencijo za zdravila (EMA), pa tudi enotno ureditvijo za politično odzivanje na krize (IPCR), ter IZPOSTAVLJA potrebo po zagotavljanju zdravstvenih protiukrepov v EU in nadaljnji strokovni razpravi o nujnih izboljšavah v zvezi z izmenjavo primerljivih zdravstvenih podatkov za namene raziskav, preventive, diagnostike in razvoja novih načinov zdravljenja ob hkratnem spoštovanju pravil o varstvu podatkov.
6. POUDARJA pomen dela ECDC, zlasti pri zagotavljanju najboljšega razpoložljivega znanja, pa tudi dela HSC in IPCR, ter SE SEZNANJA z ukrepi iz sporočil o kratkoročni zdravstveni pripravljenosti EU na izbruhe COVID-19⁵ in o dodatnih ukrepih za odziv na COVID-19⁶.
7. POUDARJA, da so razvoj in uvedba hitre in zanesljive diagnoze, kurativno zdravljenje ali učinkovito in varno cepivo ključnega pomena za obvladovanje pandemije, hkrati pa IZPOSTAVLJA pomen zagotavljanja pravičnega, enakopravnega, preglednega in globalnega dostopa do cepiv proti COVID-19 ter podpore prizadevanjem za pravičen in pregleden postopek v Evropski uniji, s katerim bi zagotovili, da so cepiva proti COVID-19 na voljo prebivalstvu držav članic EU.

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

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

8. JE ZASKRBLJEN zaradi trajnega problema dezinformacij, zlasti v zvezi z obstojem virusa, uporabo mask in razvojem cepiva proti COVID-19, in SPODBUJA k bolj usklajenemu pristopu k obveščanju javnosti o zdravju, ob upoštevanju nacionalnih pristojnosti in okoliščin.
9. IZPOSTAVLJA potrebo po nadaljnji okrepitvi učinkovite izmenjave informacij o nadzornih ukrepih na nacionalni ravni in o zmogljivostih testiranja, pa tudi po boljši izmenjavi podatkov o dogovorjenih kazalnikih z ECDC, HSC in IPCR, s čimer bi se še naprej izboljševalo tudi usklajevanje njihovih dejavnosti na tem področju.
10. POZIVA države članice in Komisijo, naj sodelujejo v okviru svojih pristojnosti ter tako olajšajo in spodbujajo medsektorsko izmenjavo informacij med državami članicami in v ustreznih forumih, vključenih v krizno upravljanje Evropske unije, kot so IPCR, HSC, sistem zgodnjega obveščanja in odzivanja (EWRS) ter ECDC, s ciljem preprečiti podvajanje dela ter zagotoviti učinkovito in uspešno skupno odzivanje Evropske unije na pandemijo, tudi kar zadeva sodelovanje z regionalnim uradom SZO za Evropo.
11. JE SEZNANJEN s potrebo po učinkovitih, varnih in hitrih čezmejnih postopkih za sledenje stikov v skladu s pravili o varnosti podatkov, varstvu podatkov in zasebnosti.

12. POZIVA Komisijo, naj oceni potrebo po nadaljnjih učinkovitih mehanizmih za sledenje stikov v zvezi z vsemi načini prevoza, s katerimi bi preprečili resne grožnje za zdravje državljanov in državljanek EU. Del tega bi lahko bila promocija postopkov za sledenje stikov, kot so digitalni obrazci za lokalizacijo potnikov, dolgoročno pa tudi digitalna enotna vstopna platforma, ki bi delovala v vseh zainteresiranih državah članicah, njen namen pa bi bil identifikacija oseb, ki prihajajo z pandemiološko rizičnih območij, in njihovega prebivališča, da bi zagotovili izpolnjevanje obveznosti testiranja in karantene. Z digitalno enotno vstopno platformo bi lahko uvedli celosten pristop k zbiranju ustreznih seznamov kontaktnih podatkov in zagotavljanju dostopa pristojnim nacionalnim zdravstvenim organom 24 ur na dan 7 dni v tednu. Metode čezmejnega sledenja stikov in njihov učinek bi bilo treba dodatno oceniti. Hkrati je treba dodatno razmisliti o tem, kako bi se izognili dvojnemu poročanju in upravnemu bremenu.
13. SPODBUJA Komisijo, naj si skupaj z državami članicami še naprej prizadeva za oblikovanje evropske rezerve virov, in POZIVA države članice, naj si izmenjujejo spoznanja ter po potrebi usklajujejo svoja prizadevanja pri oblikovanju nacionalnih rezerv in zalog blaga, pomembnega v času krize, tako da med njimi ne bi prihajalo do tekmovanja.
14. POZIVA Komisijo, naj oceni stanje in v prvi polovici leta 2021 poroča o uvedbi različnih mehanizmov za nujno pomoč in za javno naročanje zdravstvenih protiukrepov, kakršen je osebna zaščitna oprema, vključno s postopkom skupnega javnega naročila (Sklep št. 1082/2013/EU)⁷ in instrumentom za nujno pomoč (Uredba (EU) 2016/369)⁸, med drugim v zvezi s strukturo upravljanja, preglednostjo, izmenjavo informacij med Komisijo in državami članicami ter vmesniki teh instrumentov, hkrati pa na tej podlagi razvije jasne, hitre in učinkovite mehanizme javnega naročanja zdravstvenih protiukrepov v času krize, ki bodo nacionalnim strukturam in javnim naročilom prinašali dodano vrednost.

⁷ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES.

⁸ Uredba Sveta (EU) 2020/521 z dne 14. aprila 2020 o aktiviranju nujne pomoči v skladu z Uredbo (EU) 2016/369 in spremembi njenih določb zaradi upoštevanja izbruha COVID-19.

15. OPOZARJA na spoznanja, pridobljena v prvem valu pandemije COVID-19, na primer v zvezi s težavami s hitro predložitvijo primerljivih podatkov centru ECDC v nadzornem sistemu, s težavnim oblikovanjem napovedi na podlagi skupnih dejavnosti modeliranja in kazalnikov, s hitrim prevodom spreminjajočih se znanstvenih dokazov in znanja v jezik za politike in ukrepe, s težavami pri razumevanju različnih zdravstvenih sistemov ter njihovih potreb in pristopov h kriznemu upravljanju, s težavno vzajemno pomočjo, kadar je prizadetih več držav članic, ter s položajem ljudi, ki živijo v obmejnih regijah, se dnevno vozijo na delo ter se soočajo z različnimi nefarmacevtskimi javnozdravstvenimi ukrepi in mejnimi kontrolami, ki vplivajo na njihov vsakdan.
16. JE SEZNANJEN z zakonodajnimi predlogi za dolgoročni okvir EU za zdravstveno varnost s ciljem okrepiti ECDC, EMA in krizno upravljanje na področju zdravstvene varnosti z revizijo Uredbe (ES) št. 851/2004⁹ (ECDC) in Sklepa št. 1082/2013/EU¹⁰ ter dopolnitvijo Uredbe (ES) št. 726/2004¹¹ (EMA).
17. POZIVA Komisijo in države članice, naj po koncu pandemije COVID-19 izvedejo skupni pregled po ukrepanju ter analizirajo ukrepe, ki so jih izvedli vsi institucionalni akterji EU, in potrebo po dodatnih ukrepih za izboljšanje pripravljenosti EU na krize in njene sposobnosti odzivanja na prihodnje grožnje za zdravje, pri tem pa se izogibajo podvajanju z drugimi tekočimi pregledi. Pregled bi moral vključevati tudi študijo učinkov pandemije COVID-19 na javno zdravje, na zdravljenje pacientov in pacientk z nalezljivimi ali nenalezljivimi boleznimi, kot je rak, in na odpornost proti antimikrobikom.

⁹ Dok. 12972/20.

¹⁰ Dok. 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Dok. 12971/20.

Pridobljena spoznanja: Zagotavljanje preskrbe z zdravili

SVET EVROPSKE UNIJE

18. SE ZAVEDA, da sta pomanjkanje zdravil ter odvisnost od omejenega števila tretjih držav in lokacij proizvodnje za številne produkte, kot so zdravilne učinkovine, v sektorju zdravil brez patentne zaščite skrb vzbujajoča, IZPOSTAVLJA potrebo po zagotovitvi preskrbe v EU, OPOZARJA na dolgoletni poziv Sveta k skupnemu reševanju problematike pomanjkanja zdravil ter POUDARJA, da je za obravnavo grožnje, ki jo to pomanjkanje predstavlja za sisteme zdravstvenega varstva, potrebno ukrepanje na podlagi dokazov.
19. PRIZNAVA, da je veliko grožnjo zagotavljanju zdravstvenega varstva na začetku pandemije COVID-19 predstavljalo tudi pomanjkanje medicinskih pripomočkov in osebne zaščitne opreme, in OPOZARJA, da je treba v prihodnje pozornost nameniti medicinskim pripomočkom ter in vitro diagnostičnim medicinskim pripomočkom.
20. SE ZAVEDA, da je bil trg blaga, pomembnega v času zdravstvene krize, med krizo zaradi COVID-19 zelo obremenjen in da so države članice uvedle omejitve, ki močno vplivajo na notranji trg, ter POUDARJA, da je treba zagotoviti, da ukrepi, ki se izvajajo zaradi krize, ne bodo povzročili trajnih izkrivljanj na notranjem trgu.
21. PRIZNAVA, da je Evropski svet poudaril, da je doseganje strateške avtonomije ob ohranjanju odprtega gospodarstva eden od ključnih ciljev Unije, in POZIVA Komisijo, naj prednostno ukrepa na podlagi poziva Evropskega sveta z dne 1. in 2. oktobra 2020, da ugotovi, katere so strateške odvisnosti, zlasti v najobčutljivejših industrijskih ekosistemih, na primer na področju zdravja, in predlaga ukrepe za zmanjšanje teh odvisnosti, vključno z diverzifikacijo proizvodnih in dobavnih verig, zagotovitvijo strateških zalog ter spodbujanjem proizvodnje in naložb v Evropi¹².

¹² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13-2020-INIT/sl/pdf>

22. JE SEZNANJEN z evropsko strategijo za zdravila¹³, ki jo je sprejela Komisija, in Komisijo POZIVA, naj v sodelovanju z državami članicami oblikuje ambiciozen izvedbeni program z jasno časovnico in potrebnim dolgoročnim financiranjem za izvajanje konkretnih ukrepov, ki izhajajo iz navedene strategije;
23. IZRAŽA ZASKRBLJENOST, da nekateri proizvajalci pri proizvodnji farmacevtskih izdelkov (surovine, zdravilne učinkovine, intermediati, končni izdelki) znotraj EU morda niso konkurenčni in da je to lahko delno posledica visokih proizvodnih stroškov v EU. Države članice POZIVA, naj izstopajo kot vodilne v svetu na področju okoljskih in socialnih standardov ter čiste in inovativne proizvodnje, in POUDARJA, da morajo proizvajalci zdravilnih učinkovin in farmacevtskih izdelkov v EU posodobiti svojo industrijsko bazo ter integrirati nove, ekonomične, učinkovitejše in okolju prijazne proizvodne metode in tehnologije. Komisijo POZIVA, naj si s pomočjo svojih regulativnih okvirov in globalnega vpliva prizadeva doseči enake konkurenčne pogoje za podjetja iz EU.
24. PRIZNAVA, da je razpoložljivost zdravil povezana s kakovostjo zdravilnih učinkovin in surovin, in SE ZAVEDA, da bi se lahko zaradi težav glede kakovosti in industrijskih incidentov povečalo tveganje pomanjkanja, protiutež tem izzivom pa bi lahko bila diverzifikacija dobavnih verig. Poleg tega bi bilo treba okrepiti vlogo proizvajalcev v zvezi z razpoložljivostjo ter nemoteno in ustrezno preskrbo trgov držav članic z zdravili.

¹³ Dok. 13158/20 + ADD 1.

25. POUDARJA, da je mogoče stalno in varno preskrbo z visokokakovostnimi zdravili zagotoviti le v okviru srednje- do dolgoročne evropske strategije, ki temelji na večdisciplinarnem pristopu k zdravstveni politiki, vključno z ukrepi za izboljšanje preglednosti in pregledov kakovosti, diverzifikacijo dobavnih verig, oblikovanjem strateških zalog na različnih ravneh dobavne verige ter vzpostavitvijo ugodnega okolja za spodbujanje inovativne in čiste proizvodnje – na primer zdravilnih učinkovin za ključna zdravila – v EU, tudi s poenostavitvijo pravil in postopkov. OPOZARJA, da sta zagotavljanje dostopnosti zdravil in zmanjševanje okoljskih učinkov še naprej pomembna dejavnika, ki ju je treba pri tem upoštevati.
26. MENI, da je treba za preprečevanje pomanjkanja okrepiti sodelovanje in stalno izmenjavo informacij na ravni Unije, zlasti prek in v okviru obstoječih forumov, ki obravnavajo problematiko pomanjkanja zdravil, izzive v distribucijskih verigah in pomanjkanje proizvodnih zmogljivosti, hkrati pa je treba ohraniti nacionalne sisteme poročanja o razpoložljivosti ali pomanjkanju zdravil; v izmenjavo informacij so zajete ustrezne informacije o lokacijah proizvodnje zdravilnih učinkovin, ki jih predloži imetnik dovoljenja za proizvodnjo.
27. POZIVA Komisijo, naj preuči možnost oblikovanja orodij za upravljanje podatkov in ustreznih postopkov ter okrepi obstoječa orodja na ravni EU za zbiranje informacij o celotni dobavni verigi, kot so informacije o virih preskrbe ter svetovnih proizvodnih obratih za zdravilne učinkovine in druge farmacevtske snovi. Tako bi se izboljšala preglednost in prepoznavnost enostranskih odvisnosti ter ključnih lokacij proizvodnje. POUDARJA, da je treba izboljšati preglednost v celotnem življenjskem ciklu zdravil, ter zato VNOVIČ POZIVA države članice, naj izmenjujejo razpoložljive informacije in ustrezno sodelujejo skozi celotno vrednostno verigo proizvodov, pri tem pa naj bodo pozorne, da ne bodo po nepotrebnem obremenjevale industrije.

28. POZIVA države članice in Komisijo, naj skupaj pripravijo seznam ključnih zdravil (npr. protimikrobne zdravilne učinkovine, zdravilne učinkovine za zdravila za intenzivno zdravljenje ali cepiva) ter tako dolgoročno zagotovijo strateško avtonomnost Evropske unije.
29. POZIVA Komisijo, naj zagotovi, da se bodo med morebitnimi prihodnjimi izrednimi zdravstvenimi razmerami spremljala ključna zdravila, ter utrdi mehanizme za pripravo in odzivanje na zdravstvene krize, tudi s spremljanjem in blaženjem pomanjkanja zdravil.
30. POUDARJA, da bo boljše mednarodno sodelovanje pristojnih organov EU omogočilo učinkovitejše inšpekcijske preglede in tako zagotavljalo stalno kakovost zdravilnih učinkovin.
31. POZIVA Komisijo, naj razmisli o okrepitvi mednarodnega sodelovanja s promocijo visokih standardov v globalnem sodelovanju, kot so smernice, ki jih je določil Mednarodni svet za usklajevanje tehničnih zahtev glede zdravil za uporabo v humani medicini (ICH)¹⁴, in s spodbujanjem globalnih partnerjev, naj te standarde izpolnjujejo, ter v okviru inšpekcijskih pregledov dobre proizvodne prakse (GMP) z državami partnericami sporazuma o medsebojnem priznavanju (MRA), Evropskim direktoratom za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva (EDQM)¹⁵ ter organi Programa sodelovanja v farmacevtski inšpekciji (PIC/S)¹⁶, prav tako pa naj preveri, ali bi lahko v državah partnericah MRA podprli tudi vzajemno priznavanje uradnih listin GMP za lokacije proizvodnje, ki niso na ozemlju organa izdajatelja.
32. UGOTAVLJA, da lahko države članice prilagodijo nacionalne predpise o postopkih naročil, da bi povečale odpornost preskrbe s ključnimi zdravili, ob upoštevanju, da je to področje v nacionalni pristojnosti, ter ob namenjanju pozornosti finančni vzdržnosti zdravstvenih sistemov držav članic.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. POZIVA Komisijo, naj preuči možnosti za lažje ohranjanje lokacij proizvodnje zdravilnih učinkovin za ključna zdravila v EU ter njihovo preselitev v EU.
34. POZIVA države članice in Komisijo, naj analizirajo obstoječe in po potrebi preučijo nove pobude ter ocenijo regulativne zahteve za ključna zdravila v EU, preučijo pa naj tudi mehanizme za prilagoditev teh pobud in omilitev zahtev, da bi zagotovili razpoložljivost ključnih zdravil, pri tem pa naj upoštevajo vlogo farmacevtske industrije pri zagotavljanju pravočasne, varne in kakovostne preskrbe trgov držav članic s cenovno dostopnimi zdravili ter preprečevanju umika starih in učinkovitih ključnih zdravil s trga.
35. POZIVA Komisijo, naj preuči možnosti za uporabo platforme EU Science Hub za raziskovalne potrebe v primeru javnozdravstvene krize.

Pridobljena spoznanja: Izboljšanje dostopa do zdravstvenih podatkov in njihove izmenjave

SVET EVROPSKE UNIJE

36. PRIZNAVA, da je bilo med krizo pridobljeno spoznanje o izrednem pomenu skupnih pravil in infrastrukture za izmenjavo informacij, predlaganih v okviru evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora (EZPP), v katerem lahko podatki, pridobljeni pri translacijskih raziskavah, kliničnih preskušanjih in zdravljenju prispevajo k prihodnjim raziskavam in zdravljenju. Sedanja pandemija neposredno kaže, kako bodo podatki preoblikovali zdravstvo in zdravljenje. Hitro zbiranje in dostop do podatkov o COVID-19 v različnih državah sta ključna za razumevanje prenosa bolezni in okužbe z njo, določanje bioloških tarč ter razumevanje razvoja bolezni in cepiv.

37. UGOTAVLJA, da je pandemija COVID-19 pokazala, da lahko zbirni zdravstveni podatki okrepijo spremljanje nalezljivih bolezni ter prispevajo k uvedbi skupnih ukrepov za obravnavo nalezljivih in nenalezljivih bolezni, npr. s skupnimi pobudami, kot je projekt Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)¹⁷, in so že spodbudili nadaljnje čezmejno sodelovanje med zainteresiranimi državami članicami, npr. pri okviru za interoperabilnost aplikacij za sledenje stikov in opozarjanje ter strežniku EU za povezovanje.
38. PRIZNAVA, da so zdravstveni podatki občutljivi, ter poudarja, da morajo vsi predlagani ukrepi v celoti izpolnjevati predpise Unije in držav članic o zasebnosti in varstvu podatkov, biti morajo prostovoljni ter upoštevati delitev pristojnosti med Unijo in državami članicami.
39. SE ZAVEDA, da so upravljavci in obdelovalci čezmejnih zdravstvenih podatkov za boj proti pandemiji COVID-19 opozorili na nezadostno pravno jasnost in varnost pri obdelavi zdravstvenih podatkov, ter NAROČA Evropskemu odboru za varstvo podatkov (EOVP), naj poskrbi, da bodo imeli nadzorni organi za varstvo podatkov skupno razumevanje o obdelavi zdravstvenih podatkov, ter med drugim pripravi smernice o etičnih in pravnih vidikih obdelave zdravstvenih podatkov za namene znanstvenih raziskav, in POZIVA EOVP, da doseže soglasje glede uporabe Splošne uredbe o varstvu podatkov¹⁸ v zdravstvenem sektorju.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov).

40. POZDRAVLJA namero Komisije, da podpre razvoj prilagojenih evropskih kodeksov ravnanja za specifične kategorije upravljavcev ali obdelovalcev podatkov in dejavnosti obdelave v skladu s členom 40 Splošne uredbe o varstvu podatkov, ter POZIVA države članice k sodelovanju na dvo- in večstranski ravni, da bi zmanjšale razlike pri razlagi in uporabi navedene splošne uredbe v zdravstvenem sektorju z izmenjavo najboljših praks, izboljšale kakovost podatkov in zagotovile, da je podatke mogoče najti ter da so dostopni, interoperabilni in ponovno uporabni, spodbujale primere uporabe podatkov za znanstvene raziskave ter pojasnile razlike med občutljivimi zdravstvenimi podatki in neosebni podatki, zlasti odprtimi podatki.
41. PRIČAKUJE poročilo o oceni predpisov držav članic o zdravstvenih podatkih glede na Splošno uredbo o varstvu podatkov za obdobje 2019–2020, ki ga je naročila Komisija, in njena priporočila, pripravljena na podlagi obsežnih anket in petih delavnic s široko udeležbo strokovnjakov in strokovnjakinj, predstavnikov in predstavnic držav članic, nadzornih organov za varstvo podatkov, deležnikov iz zdravstvenega sektorja in institucij EU, ter POZIVA Komisijo, naj nadaljuje uspešno izmenjavo najboljših praks z državami članicami v okviru posebne strokovne skupine o sekundarni uporabi zdravstvenih podatkov, v kateri sodelujejo predstavnice in predstavniki organov, ki se ukvarjajo s sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov.
42. SPOMINJA, da je Evropski svet na izrednem zasedanju o obvladovanju pandemije COVID-19 1. in 2. oktobra 2020 pozdravil vzpostavitev skupnih evropskih podatkovnih prostorov v strateških sektorjih ter zlasti pozval Komisijo, naj da prednost zdravstvenemu podatkovnemu prostoru, PODPIRA ukrepe za večjo digitalno zrelost zdravstvenih sistemov, interoperabilnost infrastruktur in standardizacijo zdravstvene dokumentacije, tako da bo mogoče prek EZPP dostopati do informacij in informacije izmenjevati, ter UGOTAVLJA, da namerava Evropska komisija do konca leta 2021 predložiti zakonodajni predlog o EZPP.

43. POZIVA Komisijo, države članice ter vse ustrezne javne in zasebne deležnike, naj sodelujejo, da bi vzpostavili delujoč EZPP, ki bo omogočil večji nadzor državljanov in državljanek nad njihovimi osebnimi zdravstvenimi podatki, podpiral prenosljivost, kibernetsko varnost in interoperabilnost zdravstvenih podatkov ter prispeval k čezmejni uporabi in ponovni uporabi zdravstvenih podatkov za boljše zdravstvo, boljše raziskave ter boljše dejavnosti za oblikovanje politik in regulativne dejavnosti, poleg tega pa OPOZARJA, da bi lahko delujoč EZPP pomagal izboljšati konkurenčnost industrije v EU ob upoštevanju etične razsežnosti uporabe zdravstvenih podatkov, tudi v povezavi z uporabo umetne inteligence v zdravstvu.
44. POZDRAVLJA tesno sodelovanje med državami članicami in Komisijo pri pripravi skupnega ukrepa za EZPP, naslovljenega „Evropskemu zdravstvenemu podatkovnemu prostoru naproti“, z namenom zagotoviti kontinuiteto pri razvoju strategije upravljanja za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov na evropski ravni, ter pri omogočanju lažjega dostopa do in izmenjave zdravstvenih podatkov prek konkretnih primerov uporabe, vključno z ukrepi za blaženje pandemije COVID-19, ter POZIVA Komisijo, naj pri pripravi zakonodajnih in nezakonodajnih ukrepov v zvezi z EPZZ ustrezno upošteva možnosti upravljanja, razvite s skupnim ukrepom, da bi tako zagotovila usklajen pristop k obdelavi zdravstvenih podatkov, ki je utemeljen na nacionalnih predpisih in načelih držav članic ter lokalnih razmerah, kot so obstoječa infrastruktura in nacionalne pobude, ter dosledno spoštuje pristojnosti in zmogljivosti držav članic. Za občutljive osebne podatke, ki jih zbere javni sektor, je bistveno, da javni organi držav članic ohranijo nadzor nad uporabo podatkov ter tako zagotovijo varnost podatkov in zaupanje javnosti.

45. SPODBUJA Komisijo, naj v letu 2021 v sodelovanju z nacionalnimi organi začne izvajati in financira pilotne projekte o izmenjavi zdravstvenih podatkov, najpozneje do leta 2025 vzpostavi interoperabilno infrastrukturo EPZZ za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov; poleg tega naj olajša dostop do evropskih repozitorijev zdravstvenih podatkov na podlagi skupnih pravil, instrumentov in postopkov, tudi registrov evropske referenčne mreže, pa tudi z začetkom izvajanja in spodbujanjem konkretnih primerov uporabe dodane vrednosti EU, kot so mreže kliničnih strokovnjakov za druge bolezni in obolenja, ter kadar je evropska izmenjava zdravstvenih podatkov nujna in ustrezna, npr. pri zdravljenju hudih primerov COVID-19.
46. OB OPOZARJANJU, da lahko aplikacije za življenjski slog zbirajo relevantne zdravstvene podatke, ki pa še niso dostopni za zdravstvene namene in javnozdravstvene ukrepe za obvladovanje COVID-19 in drugih čezmejnih groženj za zdravje, POZIVA države članice in Komisijo, naj razvijejo skupni evropski model upravljanja za obdelavo zdravstvenih podatkov, ki jih ustvarijo posamezniki in posameznice, s katerimi bi, če je ustrezno, dopolnili elektronsko zdravstveno dokumentacijo na podlagi osebnega informiranega soglasja, ter vzpostavijo mrežo platform za izmenjavo podatkov, ki bodo dostopne po vsej EU in povezane z infrastrukturo EPZZ ter bodo delovale kot ključni digitalni vmesniki med pripadniki in pripadnicami splošne javnosti in zaupanja vrednimi uporabniki podatkov za zbiranje podatkov v skupni rabi na podlagi informiranega soglasja ter omogočanje lažjega dostopa do osebnih podatkov v skladu s Splošno uredbo o varstvu podatkov in ustvarjanja anonimiziranih in zbirnih podatkov, na podlagi katerih je mogoče pridobiti vpogled za izboljšanje znanstvenega razumevanja, zlasti o razširjenosti kroničnih bolezni, ter oblikovati praktična orodja za javnozdravstvene zavode. Prek teh platform bi morale biti tudi osebe, ki dajejo svoje podatke, obveščene o napredku, ki je bil dosežen, in vpogledih, ki so bili pridobljeni z uporabo njihovih podatkov.
47. POZIVA države članice in Komisijo, naj s skupnimi močmi spodbujajo digitalne ter podatkovne spretnosti in znanja, da bi opolnomočili posameznike in posameznice, strokovnjake in strokovnjakinje, podjetja, subjekte iz javnega sektorja in odločevalce ter zmanjšali digitalni razkorak, vključno z razlikami pri, med drugim, pokritosti, opremi, dostopnosti in pismenosti.

48. SPODBUJA države članice in Komisijo, naj še naprej podpirajo delo in usklajevanje mreže e-zdravje pri prizadevanjih za uvedbo skupnega okrepljenega upravljanja za usklajevanje interoperabilnosti med državami članicami in nacionalnimi strokovnimi centri za e-zdravje, nadalje uvajajo in razširijo infrastrukturo za digitalne storitve e-zdravja, pa tudi sodelujejo s posebno strokovno skupino o sekundarni uporabi zdravstvenih podatkov v EZPP.
49. SPODBUJA države članice in Komisijo, naj podpirajo delo, ki se opravlja v okviru varnega in zaupanja vrednega EZPP za razvoj upravnega okvira, ki bi povezoval ustrezne organe in telesa v državah članicah in na ravni EU, da bi tako omogočili ponovno uporabo podatkov pri raziskavah in v politikah, vzpostavili digitalno infrastrukturo za sekundarno uporabo zdravstvenih podatkov in podprli podatkovno vodeno mednarodno sodelovanje, ki bi ga usmerjale dejavnosti iz povezanih pilotnih projektov.
50. VABI zainteresirane nove države, naj sodelujejo pri strežniku EU za povezovanje mobilnih aplikacij za sledenje stikov in opozarjanje, če bi to lahko okrepilo zmogljivosti držav članic za zajezitev širjenja pandemije, ter POZDRAVLJA intenzivna prizadevanja držav članic in Komisije v okviru mreže e-zdravje, da bi uvedle interoperabilni okvir za aplikacije za sledenje stikov in opozarjanje ter vzpostavile strežnik EU za povezovanje, ki bi lahko postal pomembno orodje, s katerim bi dokazali vrednost in nujnost čezmejnih izmenjav relevantnih podatkov pri odzivanju na pandemijo. Poleg tega POZIVA države članice, Komisijo in ECDC, naj si skupaj prizadevajo za boljšo usklajenost epidemioloških podatkovnih zbirk za spremljanje.

Pridobljena spoznanja: Krepitev vloge EU na področju zdravja v svetu

SVET EVROPSKE UNIJE

51. OPOZARJA na Sklepe Sveta in predstavnikov vlad držav članic o vlogi EU pri krepitevi Svetovne zdravstvene organizacije kot vodilnega in usklajevalnega organa¹⁹ za globalno zdravje.
-

¹⁹ UL C 400, 24.11.2020, str.1.