



Europeiska
unionens råd

Bryssel den 18 december 2020
(OR. en)

14196/20

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

LÄGESRAPPORT

från: Rådets generalsekretariat

till: Delegationerna

Föreg. dok. nr: 13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1

Ärende: Rådets slutsatser om lärdomar av covid-19 inom hälso- och sjukvården

För delegationerna bifogas rådets slutsatser om lärdomar av covid-19 inom hälso- och sjukvården, vilka godkändes genom ett skriftligt förfarande som avslutades den 17 december 2020.

**Rådets slutsatser
om lärdomar av covid-19 inom hälso- och sjukvården**

Inledning

År 2020 har varit ett år med utmaningar utan motstycke för medlemsstaterna, Europeiska unionen och hela världen. Covid-19-pandemin är en hälsokris som har en exempellös negativ inverkan på våra samhällen och ekonomier. Världshälsoorganisationen (WHO) förklarade den 30 januari 2020 att pandemin är ett internationellt hot mot människors hälsa, och detta gäller fortfarande¹.

Den epidemiologiska situationen utvecklas fortfarande, och detta kommer sannolikt att fortgå till dess att en stor procentandel av världens befolkning har blivit immun, vaccinerats eller kan få adekvat behandling. Europeiska unionen, dess medlemsstater och medborgare måste därför förbereda sig för framtiden. De utmaningar som vi nu står inför kan vi bara hantera effektivt om vi gör det tillsammans. Detta kräver nära samarbete och samordning mellan medlemsstaterna, Europeiska unionens institutioner, civilsamhället och hela världssamfundet.

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))

Att dra lärdom av den pågående krisen och tillsammans dra rätt slutsatser är och förblir viktiga steg mot ett starkare och mer motståndskraftigt EU. Det är ett grundläggande konstaterande att covid-19-pandemin i många olika frågor och på många olika områden har avslöjat och lyft fram hur sårbara vi är. På hälso- och sjukvårdsområdet måste fokus ligga på Europeiska unionens och dess medlemsstaters beredskap och insatser mot pandemier när det gäller att hantera den pågående covid-19-pandemin och framtida hälsorisker, på att trygga läkemedelsförsörjningen och utbudet av medicinska motåtgärder generellt, på att förbättra tillgången till och utbytet av hälsouppgifter som är avgörande för att bekämpa pandemin och andra gränsöverskridande hälsorisker samt på att stärka Europeiska unionens roll i fråga om globala hälsa – frågor som i stora stycken är oskiljaktiga. Pandemin påverkar också hälso- och sjukvårdens tjänster och behandlingen av andra patienter, bland annat patienter med cancer och andra icke-överförbara sjukdomar, på grund av konsekvenserna av de åtgärder som vidtagits för att hantera pandemin.

Det är vårt ansvar i Europeiska unionen att ta vara på de erfarenheter som redan gjorts och att gå starkare och mer motståndskraftiga ur krisen på ett sätt som är gynnsamt för våra medborgare och patienter. Europeiska unionen, dess medlemsstater och EU-institutionerna måste, med full respekt för respektive befogenheter, gemensamt stärka sin förmåga att säkerställa att de kan agera effektivt vid hälsokriser och att sträva efter att uppnå EU-autonomi på strategiska områden och samtidigt bevara en öppen ekonomi.

Lärdomar: att förbättra EU:s krishantering

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ÄR MEDVETET OM att hälsosäkerhet och pandemiberedskapsplanering i första hand är och förblir medlemsstaternas befogenhet, men att covid-19-pandemin har belyst mervärdet och behovet av solidaritet i form av att relevanta frågor hanteras på europeisk nivå,
2. ERINRAR OM sina slutsatser av den 13 februari 2020 om covid-19, där det efterlyser ett fortsatt och utökat samarbete på europeisk och internationell nivå², BEKRÄFTAR, med hänvisning till uttalandet från Europeiska rådets medlemmar av den 26 mars 2020³, behovet av ett förstärkt samarbete mellan medlemsstaterna under covid-19-krisen, inbegripet gemensamma insatser för att åtgärda kvarvarande flaskhalsar vid leveranser av medicinsk utrustning och ge ömsesidigt stöd vid behandling av patienter, och VÄRDESÄTTER den avsevärda solidariteten och det omfattande samarbetet hittills,
3. VÄLKOMNAR kommissionens förslag om ett fristående hälsoprogram, EU för hälsa, inom ramen för den fleråriga budgetramen 2021–2027 – ett instrument för att skapa mervärde för unionen och komplettera medlemsstaternas politik för att förbättra människors hälsa inom unionen, och särskilt för att skydda människor i Europeiska unionen mot allvarliga gränsöverskridande hälsorisker och bidra till en förstärkning av hälso- och sjukvårdssystemen och deras förmåga att hantera dessa risker, med beaktande av resultaten från Europeiska rådets möte den 21 juli 2020⁴,

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

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/43099/26-vc-euco-statement-sv.pdf>

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/sv/press/press-releases/2020/07/21/european-council-conclusions-17-21-july-2020/>

4. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att utnyttja finansieringsmöjligheter med koppling till covid-19-pandemin, såsom faciliteten för återhämtning och resiliens, Europeiska regionala utvecklingsfonden, Europeiska socialfonden+, InvestEU, samt riktade EU-program, t.ex. EU för hälsa, programmet för ett digitalt Europa och Horisont Europa, för att stödja den nödvändiga omvandlingen av hälso- och sjukvården, inklusive digital hälsa,
5. NOTERAR det generella behovet av att förbättra unionens krishantering och krisberedskap genom att stärka EU:s hälsosäkerhetsram, inbegripet Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC), hälsosäkerhetskommittén (HSC), Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och arrangemangen för integrerad politisk krishantering (IPCR), och FRAMHÅLLER behovet av att säkerställa utbudet av medicinska motåtgärder i EU samt behovet av ytterligare expertdiskussioner om vilka förbättringar som krävs vad gäller utbytet av jämförbara hälsouppgifter för forskning, förebyggande arbete, diagnostik och utveckling av nya behandlingar samtidigt som dataskyddsbestämmelserna efterlevs,
6. BETONAR vikten av ECDC:s arbete, särskilt vad gäller att tillhandahålla bästa tillgängliga kunskap, samt vikten av HSC:s och IPCR:s arbete, och NOTERAR de åtgärder som beskrivs i meddelandet *EU:s hälsoberedskap i närtid inför covid-19-utbrott*⁵ och i meddelandet om ytterligare covid-19-åtgärder⁶,
7. BETONAR att utveckling och införande av snabb och tillförlitlig diagnos, en kurativ behandling och ett effektivt och säkert vaccin är avgörande för att klara av pandemin, BETONAR vidare vikten av att säkerställa rättvis, jämlik, transparent och global tillgång till covid-19-vacciner och av att stödja insatser för en rättvis och transparent process inom Europeiska unionen för att säkerställa att covid-19-vacciner är tillgängliga för befolkningen i EU:s medlemsstater,

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX:52020DC0318>

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?qid=1603904081844&uri=COM:2020:687:FIN>

8. ÄR OROAT över det fortgående problemet med desinformation, särskilt i samband med förekomsten av viruset, användningen av munskydd och utvecklingen av ett vaccin mot covid-19, och UPPMANAR TILL en mer samordnad strategi för kommunikation med allmänheten om hälsa med beaktande av nationella befogenheter och kontexter,
9. UNDERSTRYKER behovet av att ytterligare stärka det effektiva informationsutbytet om nationella övervakningsåtgärder och om kapaciteten för testning samt behovet av att förbättra utbytet av uppgifter om överenskomna indikatorer med ECDC, HSC och IPCR, i syfte att fortsätta förbättra samordningen av deras verksamhet på detta område,
10. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att samarbeta inom ramen för sina respektive befogenheter i syfte att underlätta och främja sektorsövergripande informationsutbyte mellan medlemsstaterna och inom relevanta forum som medverkar i Europeiska unionens krishantering; sådana forum är IPCR, HSC, systemet för tidig varning och reaktion och ECDC; syftet är att undvika dubbelarbete och säkerställa att Europeiska unionen vidtar effektiva, ändamålsenliga och gemensamma åtgärder mot pandemin, även vad gäller samarbetet med WHO:s regionkontor för Europa,
11. NOTERAR behovet av effektiva, säkra och snabba gränsöverskridande förfaranden för smittspårning i enlighet med bestämmelserna om datasäkerhet, dataskydd och integritet,

12. UPPMANAR kommissionen att bedöma behovet av ytterligare effektiva mekanismer för smittspårning inom alla transportsätt, i syfte att avvärja allvarliga hälsorisker för EU:s medborgare; detta skulle kunna inbegripa främjande av förfaranden för smittspårning, t.ex. digitala inreseformulär och på längre sikt en gemensam digital plattform som fungerar i alla intresserade medlemsstater, för identifiering av personer som anländer från pandemiriskområden och av deras bosättningsort för att säkerställa efterlevnad av kraven på testning och karantän; en gemensam digital plattform medför att ett integrerat tillvägagångssätt införs för att samla in relevanta kontaktlistor med uppgifter och ge behöriga nationella hälsomyndigheter tillgång dygnet runt; metoderna för gränsöverskridande smittspårning och deras inverkan bör utvärderas ytterligare; ytterligare överväganden behövs för att undvika dubbelrapportering och dubbel administrativ börda,
13. UPPMANAR kommissionen att tillsammans med medlemsstaterna fortsätta arbetet med att bygga upp en europeisk resursreserv och UPPMANAR medlemsstaterna att utbyta erfarenheter och vid behov samordna sina insatser när de bygger upp nationella reserver och lager för krisrelaterade produkter i syfte att undvika konkurrens,
14. UPPMANAR kommissionen att utvärdera situationen och under första halvåret 2021 rapportera om införandet av olika mekanismer för krisstöd och för upphandling av medicinska motåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning, inbegripet det gemensamma upphandlingsförfarandet (beslut nr 1082/2013/EU)⁷ och instrumentet för krisstöd (förordning (EU) 2016/369)⁸, bland annat med avseende på styrningsstruktur, transparens, informationsutbyte mellan kommissionen och medlemsstaterna och dessa instruments gränssnitt och, på grundval av detta, utveckla tydliga, snabba och effektiva mekanismer för upphandling av krisrelaterade medicinska motåtgärder som tillför ett mervärde för de nationella strukturerna och upphandlingarna,

⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG.

⁸ Rådets förordning (EU) 2020/521 av den 14 april 2020 om aktivering av krisstöd enligt förordning (EU) 2016/369 och om ändring av dess bestämmelser med hänsyn till covid-19-utbrottet.

15. ERINRAR om lärdomarna från covid-19-pandemins första våg, t.ex. i fråga om svårigheterna med att snabbt lämna jämförbara uppgifter till ECDC inom ramen för övervakningssystemet, utmaningen att ta fram prognoser på grundval av gemensamma åtgärder för modellering och indikatorer, snabb översättning av ändrade vetenskapliga rön och kunskaper i policy- och åtgärdsinriktat språk, svårigheter att förstå olika hälso- och sjukvårdssystem och deras respektive behov av och strategier för krishantering, svårigheter med ömsesidigt bistånd när flera medlemsstater påverkas, och situationen för människor som bor och pendlar i gränsregioner och som stod inför olika riskreducerande hälso- och sjukvårdsåtgärder och gränskontroller som påverkade deras dagliga liv,
16. NOTERAR lagstiftningsförslagen om en långsiktig hälsosäkerhetsram för EU i syfte att stärka ECDC, EMA och krishanteringens avseende hälsosäkerhet genom en översyn av förordning (EG) nr 851/2004 (ECDC)⁹ och beslut nr 1082/2013/EU¹⁰ och en komplettering av förordning (EG) nr 726/2004 (EMA)¹¹,
17. UPPMANAR kommissionen och medlemsstaterna att genomföra en gemensam översyn av åtgärderna, efter det att covid-19-pandemin är över, i syfte att analysera de åtgärder som vidtagits av EU:s alla institutionella aktörer och behovet av ytterligare åtgärder för att förbättra EU:s krisberedskap och förmåga att reagera på framtida hälsorisker och samtidigt undvika överlappning med andra pågående översyner; detta bör också innefatta en studie av covid-19-pandemins effekter på folkhälsan och på behandlingen av patienter med smittsamma eller icke-överförbara sjukdomar, t.ex. cancer, samt på antimikrobiell resistens.

⁹ Dok. 12972/20.

¹⁰ Dok. 12973/20 + ADD 1.

¹¹ Dok. 12971/20.

Lärdomar: att trygga läkemedelsförsörjningen

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

18. ÄR MEDVETET OM att bristen på läkemedel och beroendet av ett begränsat antal tredjeländer och tillverkningsplatser för många produkter, såsom aktiva farmaceutiska substanser, inom sektorn för läkemedel utan patentskydd utgör ett stort problem, FRAMHÅLLER behovet av att trygga EU:s försörjning, ERINRAR OM rådets upprepade krav på att bristen på läkemedel ska hanteras gemensamt och UNDERSTRYKER behovet av evidensbaserade åtgärder för att hantera det hot mot hälso- och sjukvårdssystemen som dessa brister utgör,
19. INSER att bristen på medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning också utgjorde ett stort hot mot hälso- och sjukvården i början av covid-19-pandemin och ERINRAR OM att medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik måste uppmärksammas i framtiden,
20. ÄR MEDVETET OM att marknaden för krisrelaterade hälsoprodukter har utsatts för betydande påfrestningar under covid-19-krisen och att medlemsstaterna har infört restriktioner med stor inverkan på den inre marknaden, och UNDERSTRYKER behovet av att se till att de åtgärder som genomförs på grund av krisen inte leder till bestående snedvridningar på den inre marknaden,
21. ÄR MEDVETET OM att Europeiska rådet har betonat att det är ett centralt mål för unionen att uppnå strategiskt oberoende och samtidigt bevara en öppen ekonomi, och UPPMANAR kommissionen att som en prioritering följa upp uppmaningen från Europeiska rådet den 1–2 oktober 2020 att kartlägga strategiska beroendeförhållanden, i synnerhet i de mest känsliga industriella ekosystemen såsom inom hälso- och sjukvårdsområdet, och att föreslå åtgärder för att minska dessa beroendeförhållanden, bland annat genom att produktions- och leveranskedjorna diversifieras, strategisk lagerhållning säkerställs och produktion och investeringar i Europa främjas¹²,

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

22. NOTERAR den läkemedelsstrategi för EU¹³ som kommissionen antagit och UPPMANAR kommissionen att samarbeta med medlemsstaterna för att utveckla en ambitiös genomförandeagenda med en tydlig tidsplan och nödvändig långsiktig finansiering för att genomföra konkreta åtgärder som följer av läkemedelsstrategin för EU,
23. UTTRYCKER ORO över att vissa tillverkare kan sakna konkurrenskraft när de tillverkar läkemedel (råvaror, aktiva farmaceutiska substanser, mellanprodukter, färdiga varor) inom EU och att detta delvis kan bero på höga produktionskostnader i EU, UPPMANAR medlemsstaterna att framträda som världsledande när det gäller miljömässiga och sociala standarder samt ren och innovativ produktion och FRAMHÅLLER behovet av att EU:s tillverkare av aktiva farmaceutiska substanser samt läkemedelstillverkare moderniserar sin industriella bas och integrerar nya, kostnadseffektiva, effektivare och miljövänligare tillverkningsmetoder och tillverkningstekniker, UPPMANAR kommissionen att UTNYTTJA sina regelverk och sitt globala inflytande för att uppnå lika villkor för företag i EU,
24. ÄR MEDVETET OM att tillgången på läkemedel hänger samman med kvaliteten på aktiva farmaceutiska substanser och råvaror och ERKÄNNER att kvalitetsproblem och industriella incidenter kan öka risken för bristsituationer samtidigt som diversifierade leveranskedjor kan bidra till att motverka dessa svårigheter; dessutom bör tillverkarnas roll stärkas när det gäller tillgången till och kontinuerlig och tillräcklig försörjning av läkemedel till medlemsstaternas marknader,

¹³ Dok. 13158/20 + ADD 1.

25. BETONAR att kontinuerlig och säker tillgång till läkemedel av hög kvalitet endast kan uppnås inom ramen för en europeisk strategi på medellång och lång sikt som bygger på en tvärvetenskaplig strategi för hälso- och sjukvårdspolitiken, inbegripet åtgärder som syftar till att förbättra insynen och kvalitetsinspektionerna, diversifiera leveranskedjorna, bygga strategiska reserver på olika nivåer i leveranskedjan och skapa en miljö som främjar innovativ och ren produktion – t.ex. av aktiva farmaceutiska substanser för kritiska läkemedel – inom EU, inbegripet förenklade regler och förfaranden, NOTERAR att säkerställandet av överkomliga läkemedel och minskningen av miljöpåverkan fortfarande är viktiga faktorer som bör beaktas i detta sammanhang,
26. ANSER att det för att man ska kunna åtgärda brister är viktigt att öka samarbetet och det kontinuerliga informationsutbytet på unionsnivå, särskilt genom och inom befintliga forum vars syfte är att ta itu med läkemedelsbrist, utmaningar i distributionskedjorna och brister i tillverkningskapaciteten, samtidigt som man upprätthåller nationella rapporteringssystem om tillgång till eller brist på läkemedel; informationsutbytet omfattar relevant information om tillverkningsplatserna för aktiva farmaceutiska substanser som tillhandahållits av innehavaren till tillverkningstillståndet,
27. UPPMANAR kommissionen att undersöka möjligheterna att skapa verktyg och lämpliga förfaranden för datahantering samt att förstärka befintliga verktyg på EU-nivå för att samla in information om hela leveranskedjan, såsom leveransskällor, globala tillverkningsplatser för aktiva farmaceutiska substanser och andra farmaceutiska substanser; detta bidrar till att öka insynen i och synligheten för såväl ensidiga beroendeförhållanden som viktiga tillverkningsplatser, UNDERSTRYKER att det är viktigt att öka insynen under läkemedlens hela livscykel och UPPMANAR därför medlemsstaterna att utbyta tillgänglig information och att, när så är lämpligt, samarbeta i hela produktvärdekedjan, med samtidig hänsyn till att inte lägga onödiga bördor på industrin,

28. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att tillsammans utarbeta en förteckning över kritiska läkemedel (t.ex. antimikrobiella aktiva farmaceutiska substanser, aktiva farmaceutiska substanser för intensivvård eller vacciner) för att säkerställa Europeiska unionens strategiska oberoende på lång sikt,
29. UPPMANAR kommissionen att säkerställa övervakning av kritiska läkemedel under potentiella framtida hälsokriser och att konsolidera mekanismerna för att förbereda sig inför och reagera på hälsokriser, bland annat genom att övervaka och minska bristen på läkemedel,
30. UNDERSTRYKER att ett förbättrat internationellt samarbete mellan EU:s behöriga myndigheter kommer att möjliggöra effektivare inspektioner och på så sätt säkerställa kontinuerlig kvalitet i fråga om aktiva farmaceutiska substanser och
31. UPPMANAR sålunda kommissionen att överväga att stärka det internationella samarbetet genom att främja höga standarder i det globala samarbetet, till exempel de riktlinjer som fastställts av internationella konferensen om harmonisering av tekniska krav för registrering av humanläkemedel¹⁴ och genom att uppmuntra globala partner att uppfylla dessa standarder, samt inom ramen för inspektioner av god tillverkningssed (GMP) med partnerländer i överenskommelsen om ömsesidigt erkännande, Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård (EDQM)¹⁵, och myndigheterna inom Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)¹⁶, och att bedöma huruvida stater som är partner i överenskommelsen om ömsesidigt erkännande även kan ställa sig bakom det ömsesidiga erkännandet av officiella GMP-intyg för tillverkningsplatser utanför den utfärdande myndighetens territorium,
32. NOTERAR att medlemsstaterna kan anpassa nationella bestämmelser om upphandlingsförfaranden för att stärka motståndskraften när det gäller försörjning av kritiska läkemedel, samtidigt som det noteras att detta är ett område som omfattas av nationell behörighet och hänsyn tas till den finansiella hållbarheten i medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem,

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

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

33. UPPMANAR kommissionen att undersöka möjligheterna att underlätta underhållet i EU och omlokaliseringen till EU av platser för tillverkning av aktiva farmaceutiska substanser till kritiska läkemedel,
34. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att analysera befintliga och, när så är lämpligt, utforska nya incitament och att bedöma lagstadgade krav för kritiska läkemedel i EU och att undersöka mekanismer för att anpassa dessa incitament och lätta på dessa krav för att säkerställa tillgången till kritiska läkemedel, samtidigt som man beaktar läkemedelsindustrins roll när det gäller att säkerställa snabb, säker och god försörjning av läkemedel till överkomligt pris på medlemsstaternas marknader och förhindra att gamla och effektiva kritiska läkemedel dras tillbaka från marknaden,
35. UPPMANAR kommissionen att undersöka möjligheterna att använda EU Science Hub för forskningsbehov vid folkhälsokriser,

Lärdomar: att förbättra tillgången till och utbytet av hälsouppgifter

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

36. KONSTATERAR att en lärdom som redan dragits av krisen är att gemensamma regler och gemensam infrastruktur för datadelning, som föreslås som en del av det europeiska hälsodataområdet, där data från translationell vetenskap, kliniska prövningar och hälso- och sjukvård kan ligga till grund för framtida forskning och vård, är av största vikt; den pågående pandemin visar direkt hur data kommer att förändra hälso- och sjukvården; snabb sammanslagning av och tillgång till covid-19-data i olika länder har spelat en avgörande roll för förståelsen av spridning och infektion, identifiering av målstyrda läkemedel och förståelse av hur sjukdomar och vaccin utvecklas,

37. NOTERAR att covid-19-pandemin har visat att aggregerade hälsodata kan stärka övervakningen av infektionssjukdomar och sätta igång gemensamma åtgärder för att ta itu med överförbara och icke överförbara sjukdomar, t.ex. genom gemensamma initiativ som Lean European Open Survey on SARS-CoV 2 (LEOSS)¹⁷, och har satt igång ytterligare gränsöverskridande samarbete mellan berörda medlemsstater, såsom interoperabilitetsramen för smittspårnings- och varningsapplikationer och EU:s nätportsserver,
38. ERKÄNNER hälsouppgifternas känslighet och betonar vikten av att alla föreslagna åtgärder är helt förenliga med unionens och medlemsstaternas integritets- och dataskyddsbestämmelser, är frivilliga och ligger i linje med fördelningen av befogenheter mellan unionen och medlemsstaterna,
39. ÄR MEDVETET om att personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som analyserar gränsöverskridande hälsouppgifter för att bekämpa covid-19-pandemin har konstaterat en brist på rättslig klarhet och säkerhet när det gäller behandling av hälsouppgifter, UPPMANAR Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) att utveckla en gemensam syn på dataskyddsmyndigheternas behandling av hälsouppgifter, inbegripet utarbetandet av riktlinjer för etiska och rättsliga aspekter av behandling av hälsouppgifter för vetenskaplig forskning, och UPPMANAR EDPB att nå samförstånd om tillämpningen av den allmänna dataskyddsförordningen¹⁸ inom hälsosektorn,

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

40. VÄLKOMNAR kommissionens avsikt att stödja utvecklingen av skräddarsydda europeiska uppförandekoder för särskilda kategorier av personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden och behandling i enlighet med artikel 40 i den allmänna dataskyddsförordningen, och UPPMANAR medlemsstaterna att samarbeta på bilateral och multilateral nivå för att minska skillnaderna i tolkning och tillämpning av den allmänna dataskyddsförordningen inom hälso- och sjukvårdssektorn genom utbyte av bästa praxis, förbättra uppgifternas kvalitet och göra data sökbara, tillgängliga, kompatibla och återanvändbara, främja användningen av hälsodata för vetenskaplig forskning och klargöra skillnaderna mellan känsliga hälsouppgifter och uppgifter som inte är personuppgifter, särskilt öppna data,
41. EMOTSER rapporten *Assessment of the Member States' rules on health data light of the GDPR 2019/2020* som beställts av kommissionen och dess rekommendationer som grundar sig på omfattande undersökningar och fem workshoppar med brett deltagande av experter, företrädare för medlemsstaterna, tillsynsmyndigheter för dataskydd, aktörer inom hälso- och sjukvårdssektorn och EU-institutionerna, och UPPMANAR kommissionen att fortsätta det framgångsrika utbytet av bästa praxis med medlemsstaterna genom en särskild expertgrupp för sekundär användning av hälsouppgifter, med deltagande av företrädare för organ som är sysselsatta med sekundär användning av hälsouppgifter,
42. ERINRAR OM att Europeiska rådet vid sitt särskilda möte om hanteringen av covid-19-pandemin den 1–2 oktober 2020 välkomnade att gemensamma europeiska dataområden skapas inom strategiska sektorer och särskilt uppmanade kommissionen att prioritera hälsodataområdet, STÖDER åtgärder som syftar till att öka hälso- och sjukvårdssystemens digitala mognad, infrastrukturens interoperabilitet och standardiseringen av patientjournaler, för att möjliggöra tillgång till och utbyte av uppgifter och information genom ett europeiskt hälsodataområde, och NOTERAR att Europeiska kommissionen planerar att senast i slutet av 2021 lägga fram ett lagstiftningsförslag om det europeiska hälsodataområdet,

43. UPPMANAR kommissionen, medlemsstaterna och alla relevanta offentliga och privata aktörer att samarbeta för att få till stånd ett välfungerande europeiskt hälsodataområde som stärker medborgarnas kontroll över sina egna personliga hälsouppgifter, stöder hälsouppgifternas portabilitet, cybersäkerhet och interoperabilitet och bidrar till gränsöverskridande användning och återanvändning av hälsouppgifter för bättre hälso- och sjukvård, bättre forskning och bättre beslutsfattande och lagstiftningsverksamhet, och NOTERAR att ett fungerande europeiskt hälsodataområde skulle kunna stärka konkurrenskraften hos EU:s industri, samtidigt som man respekterar den etiska dimensionen av användningen av hälsouppgifter, inbegripet användningen av artificiell intelligens inom hälso- och sjukvård,
44. VÄLKOMNAR det nära samarbetet mellan medlemsstaterna och kommissionen vid utarbetandet av den gemensamma åtgärden för ett europeiskt hälsodataområde (Towards the European Health Data Space) för att säkerställa kontinuiteten i utvecklingen av en styrningsstrategi för sekundär användning av hälsouppgifter på europeisk nivå och för att underlätta tillgång till och utbyte av hälsouppgifter genom konkreta användningsfall, inbegripet åtgärder för att dämpa covid-19-pandemin, och UPPMANAR kommissionen att vederbörligen beakta de förvaltningsmöjligheter som utvecklats inom ramen för den gemensamma åtgärden vid utarbetandet av lagstiftnings- och icke-lagstiftningsåtgärder som rör det europeiska hälsodataområdet, i syfte att säkerställa en harmoniserad strategi för behandling av hälsouppgifter som bygger på medlemsstaternas nationella regler och principer samt på lokala förhållanden såsom redan befintlig datainfrastruktur och nationella initiativ och som fullt ut respekterar medlemsstaternas behörigheter och kapaciteter. När det gäller känsliga personuppgifter som samlas in av den offentliga sektorn är det viktigt att de offentliga myndigheterna i medlemsstaterna behåller kontrollen över uppgifternas användning för att garantera datasäkerhet och allmänhetens förtroende.

45. UPPMANAR kommissionen att under 2021 initiera och finansiera pilotprojekt för utbyte av hälsouppgifter i samarbete med nationella myndigheter, att senast 2025 inrätta en driftskompatibel infrastruktur för det europeiska hälsodataområdet för sekundär användning av hälsouppgifter samt att underlätta tillgången till europeiska centrallager för databaser för hälsouppgifter genom gemensamma regler, instrument och förfaranden, inbegripet de europeiska referensnätverkens register, och genom att ytterligare initiera och främja konkreta användningsfall med EU-mervärde, såsom kliniska expertnätverk för följsjukdomar och följdillstånd, och där ett europeiskt utbyte av hälsouppgifter är nödvändigt och lämpligt, t.ex. för hanteringen av allvarliga fall av covid-19,
46. SOM ERINRAR OM att livsstilsapplikationer kan samla in relevanta hälsouppgifter som ännu inte är tillgängliga för hälso- och sjukvårdsändamål eller för folkhälsotåtgärder mot covid-19 och andra gränsöverskridande hälsorisker, UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att utveckla en gemensam europeisk förvaltningsmodell för behandling av persongenererade hälsouppgifter, att där så är lämpligt komplettera elektroniska patientjournaler som bygger på individuellt informerat samtycke samt upprätta ett nätverk av datadelningsplattformar som är tillgängliga i hela EU och som är kopplade till infrastrukturen för det europeiska hälsodataområdet så att de kan fungera som centrala digitala gränssnitt mellan allmänheten och tillförlitliga dataanvändare i syfte att samla in delade data, på grundval av informerat samtycke, och underlätta tillgången till personuppgifter i enlighet med dataskyddsförordningen samt generera anonymiserade och aggregerade data från vilka både rön som förbättrar den vetenskapliga förståelsen – särskilt av kroniska sjukdomar – och praktiska verktyg för folkhälsainstitut skulle kunna erhållas; personer som delar sina data bör också få information via dessa plattformar om de framsteg som görs och de resultat som erhålls tack vare deras data,
47. UPPMANAR ENTRÄGET medlemsstaterna och kommissionen att samarbeta för att främja digitala och datarelaterade färdigheter i syfte att stärka enskilda, yrkesverksamma, företag, enheter inom den offentliga sektorn och beslutsfattare, och för att minska de digitala klyftorna – inbegripet skillnader vad gäller täckning, utrustning, tillgänglighet och digital kompetens,

48. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att fortsätta stödja arbetet och samordningen inom nätverket för e-hälsa i dess insatser för att inrätta en gemensam och förstärkt styrning av interoperabilitetssamordningen mellan medlemsstaterna och de nationella kompetenscentrumen för e-hälsa, att fortsätta genomföra och förbättra infrastrukturen för digitala e-hälsotjänster och även samarbeta med den särskilda expertgruppen för sekundär användning av hälsouppgifter inom det europeiska hälsodataområdet,
49. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att stödja det arbete som pågår avseende ett säkert och tillförlitligt europeiskt hälsodataområde för att utveckla en styrningsram som kopplar samman relevanta myndigheter och organ i medlemsstaterna och på EU-nivå i syfte att möjliggöra återanvändning av data inom forskning och politik, bygga upp en digital infrastruktur för sekundär användning av hälsouppgifter och stödja ett datastyrt internationellt samarbete som bygger på relaterad pilotprojektverksamhet,
50. UPPMANAR intresserade nya länder att delta i EU:s nätslusserver för mobilapplikationer för smittspårning och varning, där detta skulle kunna stärka medlemsstaternas förmåga att begränsa pandemins spridning och VÄLKOMNAR medlemsstaternas och kommissionens intensiva arbete inom nätverket för e-hälsa för att införa en interoperabilitetsram för applikationer för smittspårning och varning och inrätta en EU-nätslusserver, som skulle kunna bli ett viktigt verktyg för att visa värdet och behovet av gränsöverskridande utbyte av relevanta uppgifter med anledning av pandemin, UPPMANAR vidare medlemsstaterna, kommissionen och ECDC att samarbeta för att bättre anpassa epidemiologiska dataset för övervakning till varandra.

Lärdomar: att stärka EU:s roll inom global hälsa

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

51. ERINRAR OM de slutsatser som rådet och företrädarna för medlemsstaternas regeringar antagit om EU:s roll i stärkandet av Världshälsoorganisationen som ledande och samordnande auktoritet¹⁹ inom global hälsa,
-

¹⁹ EUT C 400, 24.11.2020, s. 1.