



Briuselis, 2024 m. gegužės 29 d.
(OR. en)

9900/24

LIMITE

SAN 282
PHARM 68
MI 502
COMPET 546
RECH 229
SOC 362
ENV 518

PRANEŠIMAS

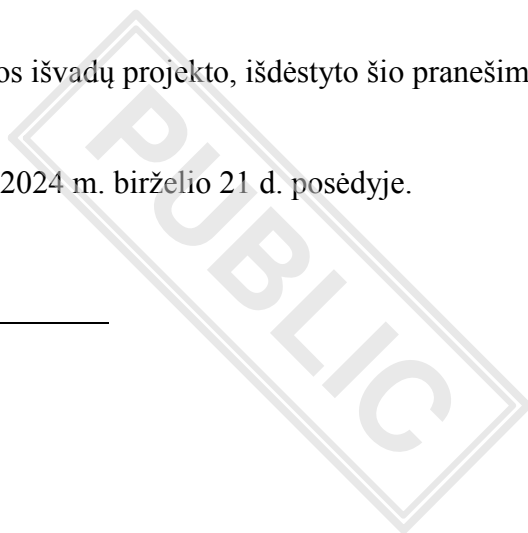
nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	Tarybos išvadų „Europos sveikatos sąjungos ateitis. Europa, kuri rūpinasi, rengiasi ir saugo“ projektas – Patvirtinimas

1. 2024 m. kovo 27 d. pirmininkaujanti valstybė narė pateikė Visuomenės sveikatos darbo grupei Tarybos išvadų „Europos sveikatos sąjungos ateitis. Europa, kuri rūpinasi, rengiasi ir saugo“ projektą¹.
2. Tarybos išvadų projekte remiamasi kelių renginių šiomis temomis, be kita ko, 2024 m. kovo 26–27 d. aukšto lygio konferencijos dėl būsimos ES sveikatos sąjungos, balandžio 17–18 d. aukšto lygio konferencijos dėl sveikatos poreikių kaip sveikatos politikos ir inovacijų varomosios jėgos, 2024 m. balandžio 23–24 d. neformalaus sveikatos ministrų posėdžio ir 2024 m. gegužės 6–8 d. aukšto lygio konferencijos atsparumo antimikrobinėms medžiagoms klausimais, rezultatais.
3. Visuomenės sveikatos darbo grupė šį išvadų projektą nagrinėjo 2024 m. balandžio 15 d., balandžio 30 d. ir gegužės 17 d. posėdžiuose. Po tolesnių konsultacijų 2024 m. gegužės 24 d. darbo grupė susitarė dėl teksto.

¹ Dok. 7893/24.

4. Nuolatinių atstovų komiteto prašoma:

- patvirtinti darbo grupės susitarimą dėl Tarybos išvadų projekto, išdėstyto šio pranešimo priede,
- pateikti išvadas Tarybai (EPSCO) patvirtinti 2024 m. birželio 21 d. posėdyje.



Projektas

Tarybos išvados „Europos sveikatos sąjungos ateitis. Europa, kuri rūpinasi, rengiasi ir saugo“

PRIMINDAMA, KAD

1. Teisė į sveikatos priežiūrą ir profilaktinę sveikatos priežiūrą yra viena iš pagrindinių teisių¹, o SESV 168 straipsnyje nustatyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis.
2. Europos Parlamentas, Europos Sąjungos Taryba ir Komisija prisiėmė bendrą politinį įsipareigojimą užtikrinti, kad kiekvienas turėtų teisę „laiku gauti įperkamas ir kokybiškas prevencinės ir gydomosios medicinos paslaugas“².
3. Solidarumas yra vienas iš pagrindinių Europos Sąjungos principų ir vienas iš ramsčių, kurio pagrindu turėtų būti kuriama sveikatos sąjunga. Šiuo atžvilgiu valstybės narės turėtų skatinti solidarumą sveikatos srityje.
4. COVID-19 pandemija parodė, kad ES yra vienas iš labai svarbių subjektų kovojant su tarpvalstybinio pobūdžio grėsmėmis sveikatai, o Europos piliečiai tikisi, jog, ES ne tik valdys krizes, bet ir imsis aktyvesnio ir veiksmingesnio vaidmens apsaugant jų sveikatą ir gerovę³.

¹ Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnis (OL C 326, 2012 10 26, p. 391–407), ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj

² Europos socialinių teisių ramsčio 16 principas (2017/C 428/09) (EUR-Lex 32017C1213(01) – LT – EUR-Lex (europa.eu)).

³ Europos Parlamentas, Komunikacijos generalinis direktoratas, J. Zalc, R. Maillard, *Uncertainty/EU/hope – Public opinion in times of Covid-19 – Second round* („Netikrumas, ES, viltis, Viešoji nuomonė COVID-19 metu. Antrasis etapas“), Europos Parlamentas, 2020 m. <https://data.europa.eu/doi/10.2861/784439>

5. Komisijos komunikate „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“⁴ pripažįstama, kad stipria Europos sveikatos sąjunga bus apsaugota mūsų gyvensena, ekonomika ir visuomenė. Jame nustatyta, kad sveikata yra viena iš būtinų mūsų visuomenės ir ekonomikos gero veikimo ir Europos piliečių gerovės sąlygų. Europos Komisija priėmė komunikatą „Europos sveikatos sąjunga. Bendri veiksmai dėl žmonių sveikatos“, kuriame apibendrinamas Sąjungos atsakas į COVID-19 pandemiją ir tolesni visapusiškos Europos sveikatos sąjungos komponentai, užtikrinant, kad valstybės narės būtų geriau pasirengusios būsimoms sveikatos krizėms ir geriau į jas reaguotų, daugiausia dėmesio skiriant vienodoms galimybėms naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis ir ES piliečių apsaugai.
6. Dėl bendrų iššūkių, susijusių su visuomenės senėjimu, technologiniais ir inovacijų iššūkiais, kylančiomis naujomis grėsmėmis sveikatai, klimato kaita ir ChBRB grėsmėmis / bioterorizmu, socioekonominiais skirtumais, migracija, vaistų bei medicinos priemonių stygiumi, ir didėjančio spaudimo biudžetui kontekste vis labiau didėja rizika mūsų sveikatos sistemų tvarumui. Šie iššūkiai yra sisteminio pobūdžio ir jiems įveikti reikalingas tarpvalstybinis ES ir jos valstybių narių bendradarbiavimas, taip pat bendradarbiavimas su tarptautiniais partneriais.
7. Sveikatos priežiūros darbuotojų (ypač slaugytojų ir pirminės sveikatos priežiūros specialistų) trūkumas yra iššūkis visose valstybėse narėse, o šią padėtį dar labiau apsunkina demografiniai iššūkiai ir sveikatos priežiūros darbuotojų senėjimas, įgūdžių pasiūlos ir paklausos neatitiktis ir netolygus sveikatos priežiūros darbuotojų pasiskirstymas tarp šalių ir jų viduje⁵. Dėl to daromas didelis spaudimas sveikatos priežiūros darbuotojams. EBPO šalyse vyresnių nei 55 metų amžiaus gydytojų dalis, kuri 2000 m. sudarė 20 %, 2019 m. padidėjo iki 35 %. Šį trūkumą dar labiau apsunkina geografiniai skirtumai visoje ES – duomenys rodo, kad skirtumas tarp mažiausiai ir daugiausiai gydytojų turinčių regionų siekia 5,6 karto⁶. Siekiant atsizvelgti į atsirandančius poreikius ir skatinti naujus priežiūros modelius, reikia spręsti sveikatos priežiūros darbuotojų įgūdžių ir šiuolaikinėje sveikatos priežiūros sistemoje reikalingų įgūdžių neatitikties problemą.

⁴ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“ (COM(2020) 724 final) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724>)

⁵ Europos Komisija, Sveikatos ir maisto saugos generalinis direktoratas, *The State of Health in the EU: Synthesis Report 2023*, („Sveikatos padėtis ES. Apibendrinamoji 2023 m. ataskaita“), Europos Sąjungos leidinių biuras, Doi:10.2875/458883.

⁶ Europos Komisija, Sveikatos ir maisto saugos generalinis direktoratas, *State of health in the EU – Companion report 2021* („Sveikatos padėtis ES. Priedama 2021 m. ataskaita“), Europos Sąjungos leidinių biuras, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2875/835293>.

8. Sparti skaitmeninių technologijų raida daro poveikį sveikatos priežiūros sistemoms. Spartesnis skaitmeninių priemonių diegimas sveikatos priežiūros srityje, įskaitant telemediciną, medicinos priemonių programinę įrangą ir nuotolinę pacientų stebėseną, taip pat skaitmeninę saviagnostiką, gali pagerinti pacientų gydymo rezultatus ir galimybes naudotis sveikatos priežiūros paslaugomis. Be to, technologinė pažanga, pavyzdžiui, dirbtinis intelektas, suteikia galimybių moksliniams tyrimams, politikos formavimui, tikrųjų duomenų rinkimui ir naudojimui, naujų vaistų ir medicinos priemonių kūrimui, inovacijoms visuomenės sveikatos srityje, tačiau taip pat kelia sudėtingų etinių bei visuomeninių iššūkių, dėl kurių reikia imtis koordinuotų veiksmų nacionaliniu, Europos ir tarptautiniu lygmenimis.
9. Sveikatos duomenys atlieka labai svarbų vaidmenį stiprinant individualią pacientų priežiūrą, skatinant medicininius mokslinius tyrimus ir formuojant visuomenės sveikatos politiką. Labai svarbu, kad piliečiams būtų užtikrintas skaidrumas, susijęs su jų asmeninės sveikatos informacijos naudojimu, užtikrinant apsaugą ir saugumą, taip pat didinant informuotumą, kad būtų skatinamas pasitikėjimas ir skatinama dalytis duomenimis siekiant didesnių tikslų. Sveikatos duomenų naudojimo laikantis Europos vertybių ir pacientų duomenų apsaugos taisyklių nauda visuomenei yra didžiulė, įskaitant ankstyvo ligų nustatymo potencialą, individualizuotąją mediciną ir geresnius sveikatos priežiūros rezultatus.
10. Įrodymais grindžiama ligų prevencija ir sveikatingumo skatinimas yra pagrindiniai aspektai siekiant ekonomiškai efektyviai sumažinti neužkrečiamųjų ligų naštą. Neužkrečiamosios ligos sukelia beveik 90 % visų mirčių ir sudaro 77 % ligų gydymo naštos Europos Sąjungoje, jos sparčiau plinta, o tai daro neigiamą poveikį gyventojų, ypač pažeidžiamų grupių, sveikatai ir gerovei, didina sveikatos priežiūros darbuotojų darbo krūvį ir veikia mūsų sveikatos sistemų atsparumą. Be to, numatoma, kad per ateinančius dešimtmečius labai padidės kai kurių ligų, pavyzdžiui, neurodegeneracinių ligų, įskaitant demenciją, gydymo našta, o tai turės didelį socialinį poveikį ne tik asmenims, bet ir jų šeimoms, bendruomenėms, visuomenėms ir darbuotojams.

11. Neužkrečiamųjų ligų problema turėtų būti sprendžiama laikantis tarpsektorinio ir holistinio požiūrio, atsižvelgiant į teritorijas, kuriose didelė ligų gydymo našta arba didelis mirtingumas, taikant įrodymais pagrįstas, įperkamas ir ekonomiškai efektyvias sveikatingumo skatinimo priemones, prevencines intervencines priemones ir ligų valdymo strategijas. Psichikos sveikata yra vienas iš pagrindinių gerovės aspektų ir daro tiek socialinį, tiek finansinį poveikį įvairiems sektoriams. Sveikatingumo skatinimas ir ligų prevencija, ankstyvas psichosocialinių įgūdžių ugdymas, ne tik nacionaliniu, bet ir Europos lygmeniu, kaip nustatyta iniciatyvoje „Sveikesni kartu“, gali net 70 % sumažinti neužkrečiamųjų ligų paplitimą⁷. Dėl šios priežasties investicijos į sveikatingumo skatinimą ir ligų prevenciją, taip pat į gydymą ir reabilitaciją gali užtikrinti sveikesnę visuomenę, sveikesnių didesnio skaičiaus darbuotojų potencialą ir ekonominę naudą Sąjungai ilguoju laikotarpiu.
12. Įrodymais grindžiama ligų prevencija ir valdymas yra pagrindiniai aspektai siekiant ekonomiškai efektyviai sumažinti užkrečiamųjų ligų gydymo našą. Dėl užkrečiamųjų ligų ES didėja ligų gydymo našta. Tai apima naujas ir pasikartojančias infekcines ligas ir protrūkius, taip pat nuolatinį infekcinių ligų plitimo didėjimą. Be to, kai kurių infekcinių ligų, kurių paplitimas mažėja, atveju vis dar nepasiekti jų išnaikinimo tikslai. Ypač didelį susirūpinimą kelia nuolat augantis sergančiųjų lytiškai plintančiomis infekcijomis skaičius, nes tai daro poveikį lytinei ir reprodukicinei sveikatai, ypač jaunesnių gyventojų atveju.
13. Nepatenkinti su sveikata susiję pacientų ir visuomenės poreikiai apima tiek nepatenkintus poreikius, atsirandančius dėl tiesioginio sveikatos būklės poveikio pacientų gyvenimui (pacientų poreikiai), tiek nepatenkintus poreikius, atsirandančius dėl socialinių išorinių veiksnių, kuriuos sukelia sveikatos būklė (visuomenės poreikiai). Pacientų ir visuomenės poreikiai gali būti susiję su būklės poveikiu sveikatai, sveikatos priežiūrai ir socialiniu poveikiu. Pagal holistinį požiūrį reikalaujama, kad, be gydymo būdo nustatymo, nepatenkinti su sveikata susiję pacientų ir visuomenės poreikiai taip pat būtų patenkinami užtikrinant prevenciją, diagnostiką, priežiūros koordinavimą ir organizavimą, taip pat informacijos prieinamumą pacientams.

⁷ Europos Komisija, Sveikatos ir maisto saugos generalinis direktoratas, *Healthier together – EU non-communicable disease initiative* („Sveikesni kartu. ES neužkrečiamųjų ligų iniciatyva“), Europos Sąjungos leidinių biuras, 2022 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2875/195572>.

14. Į pacientus orientuotoje sveikatos priežiūros sistemoje vykdam mokslinių tyrimų ir plėtros (MTP) veiklą daugiausia dėmesio skiriama reagavimui į pacientų ir visuomenės su sveikata susijusius didžiausio prioriteto nepatenkintus poreikius. Poreikiai gali būti susiję, pavyzdžiui, su ilgesne tikėtina gyvenimo trukme, gyvenimo kokybe, su sveikatos priežiūra susijusiomis išlaidomis ir sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumu arba prevencinėmis priemonėmis. Nors dedamos svarbios pastangos, kad MTP būtų nukreipti į greitai besikeičiančių poreikių tenkinimą, naudojant dabartines inovacijų ir sveikatos srities intervencinių priemonių taikymo sistemas, nei pacientų, nei visuomenės požiūriu iš dalies neskatinama ieškoti sprendimų prioritetiniams su sveikata susijusiems poreikiams patenkinti. Taip yra dėl to, kad trūksta įrodymų apie didžiausius nepatenkintus poreikius ir apie atitinkamus tikėtinus rezultatus arba nėra komercinio ar viešojo suinteresuotumo patenkinti tokius nepatenkintus poreikius. Todėl reikia struktūrizuotų mokslinių įrodymų apie didžiausius nepatenkintus poreikius. Tai turėtų sudaryti sąlygas nukreipti privačiojo ir viešojo sektorių investicijas į MTP, kad būtų patenkinti didžiausi nepatenkinti poreikiai.
15. Nepriklausoma poreikių įrodymų bazė gali padėti reaguoti į prioritetinius poreikius vykdam sveikatos priežiūros ir inovacijų politiką. Šioje duomenų bazėje turėtų būti kaupiami pagal konkrečias ligas suskirstyti, visas ligas apimantys ir sistemų lygmens moksliniai įrodymai, renkami standartizuotai, remiantis skaidriais poreikių kriterijais grindžiama sistema. Šią sistemą turėtų parengti nepriklausomi tyrėjai, atsižvelgdami į suinteresuotųjų subjektų, įskaitant piliečius, pacientus, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, politikos formuotojus ir plėtotojus, indėlį. Duomenys iš esamų nacionalinių ir tarptautinių duomenų bazių, įskaitant Eurostato duomenų bazę, kai aktualu, gali būti įtraukiami į poreikių įrodymų duomenų bazę. Kitos iniciatyvos, pvz., iniciatyva „1+ milijonas genomų“, gali padėti išnaudoti visą dalijimosi duomenimis potencialą siekiant didesnės naudos sveikatos srityje, be kita ko, kuriant galimus sprendimus nustatytiems nepatenkintiems su sveikata susijusiems poreikiams patenkinti, taip pat remiant mokslinius tyrimus ir priimant sveikatos politikos sprendimus.

16. Imtasi tikslinių teisėkūros iniciatyvų ir ne teisėkūros priemonių, kad būtų sumažinta medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos priemonių stygiaus rizika. Reglamentai dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių yra būtini siekiant užtikrinti aukštą Europos piliečių saugos ir sveikatos lygį, kartu remiant inovacijas ir užtikrinant sklandų vidaus rinkos veikimą sukuriant tvirtą, skaidrią, nuspėjamą ir tvarią reglamentavimo sistemą. Vis dėlto išlieka iššūkių, susijusių su reglamentų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių įgyvendinimu, įskaitant padidėjusias išlaidas ir pailgėjusias atitikties vertinimo procedūras, visų pirma retųjų priemonių atveju, dėl kurių išauga tiekimo sutrikimų rizika, o kai kurių tinkamai pacientų priežiūrai reikalingų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių ES rinkoje nebelieka. Tai taip pat daro poveikį Europos medicinos priemonių pramonės, visų pirma mažųjų ir vidutinių įmonių, konkurencingumui ir inovaciniam pajėgumui.
17. Pagal Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) apskaičiavimus, nuo antimikrobinėms medžiagoms atsparių infekcijų ES kasmet miršta 35 000 žmonių. Tuo tarpu bendras sisteminiam naudojimui skirtų antibakterinių vaistų suvartojimas nuo 2019 m. bazinių metų sumažėjo tik 2,5 %, o tai rodo lėtą pažangą siekiant ES tikslo iki 2030 m. 20 % sumažinti suvartojamą kiekį⁸. Todėl reikia dėti daugiau pastangų skatinant apdairų antibiotikų vartojimą.
18. Klimato kaitos keliami pavojai sveikatai, poveikis, pažeidžiamumo problemos ir klimato kaitos keliama rizika rodo aiškias ir spartėjančias tendencijas Europoje⁹. Dėl klimato kaitos didėja rizika susirgti užkrečiamosiomis ir neužkrečiamosiomis ligomis, atsiranda naujų pažeidžiamumo atvejų ir didėja esama nelygybė, nes daromas neproporcingai didelis poveikis pažeidžiamoms gyventojų grupėms. Klimato ir visuomenės sveikatos politika gali turėti didelę sinergiją. Tai turėtų būti vertinama laikantis bendros sveikatos koncepcijos, pripažįstant tvirtą žmonių bei gyvūnų sveikatos ir aplinkos sąsają. Turi būti toliau dedamos pastangos užtikrinti dekarbonizaciją Europos Sąjungoje, visų pirma pastangos dekarbonizuoti Europos sveikatos priežiūros sistemas, kartu atsižvelgiant į poveikį prieinamumui ir įperkamumui, kad tas poveikis būtų apribotas.

⁸ Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras, H. Merk, L. Diaz Högberg, D. Pachouras, et al., *Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA*, („Antibiotikams atsparių bakterijų sukeltų infekcijų naštos sveikatai vertinimas ES ir EEE“), 2016–2020 m. ECDC; 2022 m. <https://data.europa.eu/doi/10.2900/73460>

⁹ Europos aplinkos agentūra, *Is Europe on track towards climate resilience? Status of reported national adaptation actions in 2023*, („Ar Europa sėkmingai siekia atsparumo klimato kaitai? 2023 m. pranešimų apie nacionalinius prisitaikymo veiksmus padėtis“), Europos Sąjungos leidinių biuras, 2023 m., <https://data.europa.eu/doi/10.2800/112091>

19. ES pajėgumai atlikti viešus, didelio masto daugiašalius klinikinius tyrimus yra labai svarbūs siekiant gauti patikimų įrodymų apie intervencinių priemonių saugą bei veiksmingumą ir stiprinti Europą, kaip kūrimo ir gamybos centrą. Siekiant paspartinti gydymą ir prevenciją COVID-19 pandemijos metu, ES pradėtas precedento neturintis akademinių klinikinių tyrimų skaičius. Labai svarbu ateityje stiprinti iniciatyvas užtikrinant veiksmingesnį veiksmų koordinavimą visose valstybėse narėse ir tarp nacionalinių etikos komitetų, nes dėl jo trūkumo atlikta daug nepakankamai informatyvių tyrimų, kurie negalėjo duoti reikšmingų rezultatų, o mokslinių tyrimų veikla buvo dubliuojama. Be to, nepakanka aiškumo apie sąsają su susijusiais teisės aktais, pavyzdžiui, reglamentais dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, o tai trukdo veiksmingai atlikti klinikinius tyrimus. Komisija pritaria tam, kad būtų sukurta „MedEthics EU“ grupė siekiant skatinti klinikiniuose tyrimuose dalyvaujančių nacionalinių etikos komitetų bendradarbiavimą ir pažangą koordinuojant Klinikinių tyrimų reglamento įgyvendinimą, kaip nustatyta Klinikinių tyrimų koordinavimo ir patariamojoje grupėje (CTAG). Taip pat svarbu toliau dėti pastangas, kad būtų sudarytos sąlygos sklandžiam suderintos vertinimo procedūros veikimui, kiek tai susiję su klinikiniais medicinos priemonių tyrimais ir veiksmingumo tyrimais.
20. Nuosekli, skaidri ir veiksminga ES institucinė sistema yra labai svarbi siekiant ES lygmeniu sustiprinti parengtį krizėms ir reagavimą į jas laikantis visus pavojus apimančio ir visos visuomenės įtraukimo požiūrio, vadovaujantis 2024 m. kovo 21–22 d. Europos Vadovų Tarybos išvadomis. Ekstremaliųjų sveikatos situacijų prevencija, pasirengimas joms ir reagavimas į jas yra būtini siekiant pasirengti krizėms ateityje. ES parengtis prisideda prie visuotinio sveikatos saugumo ir ES vaidmens užtikrinant visuotinę sveikatą. Europos Sąjunga yra patvirtinusi daug ekstremaliųjų situacijų valdymo struktūros reformų, kurios dar turi būti užbaigtos įgyvendinti ir išbandytos, įskaitant Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai įgyvendinimą, ECDC bei Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimų pratimą ir EK tarnybos Pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir reagavimo į jas institucijos (HERA) įsteigimą. 2023 m. pasirengimo ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ataskaitoje nurodomas jau pasiektas įgyvendinimo lygis ir sritys, kuriose reikia imtis papildomų veiksmų bei pastangų siekiant užtikrinti tinkamą įgyvendinimą.

21. Vaistų stygius kelia pavojų piliečių sveikatai ir gerovei. Vaistų ir veikliųjų vaistinių medžiagų gamybos perkėlimas į nedidelį ne ES esančių vietų skaičių išryškino susirūpinimą dėl tiekimo saugumo ES viduje. Siekiant užtikrinti ES sveikatos priežiūros sistemų atsparumą labai svarbu spręsti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemas. Poreikis spręsti pažeidžiamumo problemas buvo pripažintas 2023 m. birželio mėn. Europos Vadovų Tarybos išvadose, 2023 m. spalio mėn. Granadoje priimtoje vadovų deklaracijoje ir tą patį mėnesį paskelbtame Komisijos komunikate „Vaistų stygiaus problemos sprendimas ES“, kuriuose siūlomi trumpalaikiai ir ilgesnės trukmės laikotarpio veiksmai, kuriais būtų sprendžiama ypatingos svarbos vaistų stygiaus problema ir didinamas jų tiekimo saugumas ES.
22. Siekiant pagerinti prieigą prie vaistų, medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių pagal dabartinę teisinę sistemą, ir kaip Europos Vadovų Taryba nurodė 2024 m. balandžio 17–18 d. išvadose, svarbu užtikrinti tarpvalstybinį prekių, įskaitant tokių strateginių prekių kaip vaistai, judėjimą, kartu sprendžiant tiekimo grandinės skaidrumo klausimą.
23. Strateginės investicijos į sveikatos sektorių yra labai svarbios stiprinant Europos sveikatos priežiūros sistemų tvarumą ir atsparumą. ES užtikrina įvairius finansavimo srautus, kuriais gali naudotis valstybės narės ir suinteresuotieji subjektai. Tačiau valstybės narės susiduria su iššūkiais norėdamos rasti ir gauti esamų ES lėšų, kuriomis būtų remiamos paveikios investicijos į nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos pertvarką. Labai svarbu, kad turimų ES finansavimo priemonių, kuriomis skatinami moksliniai tyrimai bei inovacijos ir kuriomis remiamas politikos iniciatyvų įgyvendinimas, darbo programos derėtų su nacionaliniais sveikatos srities prioritetais ir būtų užtikrinta mokslinių tyrimų, inovacijų, politikos ir finansavimo priemonių sąsaja.

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

PABRĖŽIA, kad, atsižvelgiant į sisteminius iššūkius, su kuriais šiandien susiduria mūsų sveikatos sistemos, reikia skubiai toliau plėtoti Europos sveikatos sąjungą ir ją tobulinti,

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ ir EUROPOS KOMISIJOS, glaudžiai bendradarbiaujant ir pagal savo atitinkamą kompetenciją:

I. spręsti sveikatos sektoriaus darbuotojų krizę

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ ir EUROPOS KOMISIJOS:

24. APSVARSTYTI GALIMYBĘ PIRMENYBĘ TEIKTI investicijoms į sveikatos sektoriaus darbuotojus pasitelkiant nacionalines investicijas ir naudoti turimas ES lėšas bei techninę paramą, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos tikslinėms investicijoms į sveikatos sektoriaus darbuotojus.
25. REMTI inovatyvių skaitmeninių priemonių, kurios gali padėti sveikatos priežiūros specialistams kasdienėje klinikinėje praktikoje, kūrimą ir diegimą, skaitmeninių įgūdžių integravimą į mokymą ir tolesnį švietimą, taip pat skaitmeninio raštingumo sveikatos srityje ugdymą.
26. STIPRINTI bendradarbiavimą ES lygmeniu, kad būtų remiamas valstybių narių dalijimasis žiniomis apie nacionalines strategijas dėl sveikatos sektoriaus darbuotojų, laikantis 2024 m. kovo mėn. pateikto naujo veiksmų plano, skirto darbuotojų ir įgūdžių trūkumo problemoms spręsti¹⁰, ir jį papildyti.
27. NUSTATYTI tinkamą forumą, kurį sudarytų valstybės narės, Komisija ir suinteresuotieji subjektai, įskaitant, kai tinkama, ES sveikatos priežiūros sektoriaus socialinius partnerius, kuriame ES lygmeniu būtų aptariami atitinkami veiksmai, kurie būtų koordinuojami su veiksmiais nacionaliniu lygmeniu.

¹⁰ Komisijos komunikatas COM(2024) 131 final Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Darbo jėgos ir įgūdžių trūkumas ES. Veiksmų planas“ <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=27473&langId=en>

PRAŠO EUROPOS KOMISIJOS:

28. PARENGTI visapusišką požiūrį į sveikatos sektoriaus darbuotojus ES lygmeniu, kuriuo būtų remiamos valstybės narės ir jų strategijos, laikantis 2023–2030 m. PSO Europos regiono veiksmų programos dėl sveikatos ir priežiūros darbuotojų ir PSO pasaulinio sveikatos sektoriaus darbuotojų tarptautinio įdarbinimo praktikos kodekso, atsižvelgiant į visus aktualius aspektus, tokius kaip planavimas ir prognozavimas, nacionalinis bei tarptautinis įdarbinimas ir mokymas, tęstinis profesinis tobulėjimas, darbuotojų išlaikymas, sveikatos priežiūros darbuotojų psichikos ir fizinės sveikatos palaikymas, darbo sąlygos, iššūkiai dėl įgūdžių derinio, mokymasis visą gyvenimą ir persikvalifikavimas, įskaitant skaitmeninius įgūdžius ir vadovavimo įgūdžius, taip pat pajėgumas tenkinti padidėjusius sveikatos priežiūros poreikius reaguojant į krizines situacijas.
29. NUSTATYTI elementus, priemones ir gerąją praktiką nacionalinėms strategijoms remti, pavyzdžiui, parengti bendrus tikslus, keistis gerosios praktikos pavyzdžiais ir informacija, parengti bendrus veiksmus atsižvelgiant į įgytą patirtį ir rezultatus, pasiektus įgyvendinant dabartinius bei ankstesnius veiksmus, įskaitant bendrus veiksmus, kiek tai susiję su sveikatos sektoriaus darbuotojais ir didesnėmis galimybėmis naudotis esamais ES finansavimo mechanizmais, kad būtų galima vykdyti siūlomus veiksmus.
30. ĮVERTINTI ES lygmens teisinių sistemų poveikį sveikatos priežiūros profesijų kvalifikacijų reglamentavimui, siekiant spręsti sveikatos sektoriaus darbuotojų krizę, kartu išsaugant sveikatos priežiūros specialistų judumą ir atsižvelgiant į valstybių narių bei Sąjungos kompetenciją. Šis vertinimas turėtų būti grindžiamas konsultacijomis su valstybių narių sveikatos priežiūros institucijomis, socialiniais partneriais ir pilietinės visuomenės subjektais, jį atliekant taip pat turėtų būti atsižvelgiama į visuomenės senėjimą ir atitinkamai senėjančius sveikatos sektoriaus darbuotojus.
31. Kai tinkama ir būtina, remiantis pirmiau nurodyto vertinimo rezultatais, APSVARSTYTI veiksmus, kuriais būtų užtikrinta, kad šios teisinės sistemos galėtų sustiprinti nacionalinės sveikatos sistemos tikslus ir nacionalines strategijas dėl sveikatos sektoriaus darbuotojų, laikantis bendrosios rinkos principų.

II. reaguoti į prioritetinius sveikatos priežiūros ir inovacijų politikos poreikius

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ ir EUROPOS KOMISIJOS:

32. STIPrinti esamos ir būsimos infrastruktūros bei programų sinergiją valstybėse narėse ir ES lygmeniu, kad būtų sukurta nepriklausoma poreikių ir įrodymų bazė, kurioje, laikantis mokslinio požiūrio, būtų nustatomi nepatenkinti su sveikata susiję pacientų ir visuomenės poreikiai.
33. APSVARSTYTI GALIMYBĘ nustatyti savanorišką valstybių narių valdomą pacientų ir visuomenės didžiausių nepatenkintų su sveikata susijusių poreikių pagal konkrečias ligas, visas ligas apimančių ir sistemų lygmens vertinimo bei prioritetų nustatymo mechanizmą, grindžiamą moksliniais įrodymais apie poreikius pagal konkrečias ligas ir skaidriais vertinimo kriterijais.

PRAŠO EUROPOS KOMISIJOS:

34. IŠNAGRINĖTI, ar reikia ES iniciatyvos, pagal kurią būtų koordinuojama ir nukreipiama viešoji parama pagal Sąjungos kompetenciją, siekiant tinkamai ir veiksmingai reaguoti į skubiausius nepatenkintus su sveikata susijusius pacientų ir visuomenės poreikius. Šia iniciatyva turėtų būti atsižvelgiama į tai, kad įvairių rūšių (sveikatos srities) intervencinės priemonės, įskaitant gydymo optimizavimą, gali padėti išspręsti nustatytus nepatenkintus su sveikata susijusius pacientų ir visuomenės poreikius, atsižvelgiant į ES bendradarbiavimo sveikatos technologijų srityje potencialą.
35. ATSIŽVELGTI į nustatytus skubiausius su sveikata susijusius poreikius apibrėžiant ES mokslinių tyrimų, inovacijų ir sveikatos srities bendrųjų programų prioritetus ir ES sveikatos programos prioritetus, kai duomenų bazėje bus sukaupta pakankamai informacijos.

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ:

36. Esamuose forumuose PLĖSTI savanorišką keitimąsi informacija ir geriausios praktikos pavyzdžiais apie nacionalinius požiūrius, kurių laikomasi dėl kompensavimo politikos, siekiant sveikatos priežiūros paslaugų plėtojams užtikrinti nuspėjamumą dėl to, kaip priimant sprendimus dėl ekonomiškai efektyvių sveikatos srities intervencinių priemonių įtraukimo į nacionalinį išmokų paketą atsižvelgiama į nepatenkintus su sveikata susijusius pacientų ir visuomenės poreikius.
37. Priimant sprendimus dėl nacionalinio mokslinių tyrimų finansavimo ir paskatų APSVARSTYTI nustatytus skubiausius nepatenkintus su sveikata susijusius pacientų ir visuomenės poreikius.

III. imtis veiksmų neužkrečiamųjų ligų prevencijos srityje

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ ir EUROPOS KOMISIJOS:

38. STIPrinti ES politiką sveikatinimo srityje, įskaitant psichikos sveikatą ir neužkrečiamųjų ligų prevenciją, taip sprendžiant su ligų grupėmis, kurioms tenka daugiau kaip 80 % ligų gydymo naštos ES šalyse, ir pagrindinėmis ankstyvų mirčių, kurių galima išvengti, priežastimis susijusias problemas¹¹, laikantis sveikatos aspektų integravimu į visų sričių politiką grindžiamo požiūrio.
39. SKATINTI užtikrinti sveiką aplinką ir remti sveikas bendruomenes, kuriose skatinama rinktis sveiką gyvenseną ir tam sudaromos sąlygos, sprendžiant tabako bei susijusių gaminių ir alkoholio vartojimo, nesveikos mitybos, fizinio neaktyvumo, psichosocialinių ir aplinkos veiksnių, įskaitant klimato kaitą, problemas.
40. TĖSTI ir STIPrinti pagal ES iniciatyvą dėl neužkrečiamųjų ligų „Sveikesni kartu“ vykdomą darbą įgyvendinant ir laipsniškai užtikrinant visapusišką visaapimančio, integruojamojo, išsamaus ir daugiasektorinio ES lygmens požiūrio laikymąsi, siekiant remti veiksmingos politikos neužkrečiamųjų ligų srityje įgyvendinimą, kaip atskirus etapus įskaitant veiksmų planus dėl sveikatą lemiančių veiksnių, vėžio, širdies ir kraujagyslių ligų, lėtinių kvėpavimo takų ligų, diabeto, psichikos sveikatos ir neurologinių sutrikimų bei retųjų ligų.

¹¹ ES iniciatyva dėl neužkrečiamųjų ligų „Sveikesni kartu“.
https://health.ec.europa.eu/document/download/18238342-e8a8-493a-8afe-ed44da987800_en?filename=ncd_initiative_factsheet.pdf

PRAŠO EUROPOS KOMISIJOS:

41. PRIIMTI pasiūlymus dėl teisėkūros procedūra priimamų aktų ir tęsti darbą, susijusį su ne teisėkūros priemonėmis, apie kurias paskelbta pagal Europos kovos su vėžiu planą, ypatingą dėmesį skiriant iniciatyvoms, susijusioms su sveikatą lemiančiais veiksniais, įskaitant tokius socioekonominius ir komercinius veiksnius kaip teisėkūros ir ne teisėkūros priemonės, apie kurias paskelbta siekiant, kad Europa būtų be tabako, taip pat siekiant mažinti žalingą alkoholio vartojimą ir gerinti sveikatinimą sudarant galimybes sveikai maitintis ir užsiimti fizine veikla.
42. TĘSTI darbą, susijusį su ES iniciatyvos dėl neužkrečiamųjų ligų „Sveikesni kartu“ priemonėmis.
43. APSVARSTYTI GALIMYBĘ imtis papildomų veiksmų siekiant užtikrinti geresnę Europos piliečių sveikatos apsaugą nuo aplinkos rizikos veiksnių.
44. SPREŠTI į vaikus nukreiptos priklausomybę sukeliančių medžiagų rinkodaros socialiniuose tinkluose klausimą ir sukurti sistemą, pagal kurią socialinių tinklų paslaugų teikėjams būtų numatyta didesnė atsakomybė už į vaikus orientuotą ir valstybėse narėse neteisėtą priklausomybę sukeliančių medžiagų reklamą.
45. Siekiant padidinti vaikų gerovę Europoje, APSVARSTYTI, kaip būtų galima spręsti aktyvesnio socialinių tinklų ir ekrano technologijų naudojimo neigiamo poveikio vaikų psichikos ir fizinei sveikatai klausimą.

IV. veiksmingai kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ ir EUROPOS KOMISIJOS:

46. ĮGYVENDINTI Tarybos rekomendaciją dėl ES veiksmų, kuriais siekiama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, stiprinimo laikantis bendros sveikatos koncepcijos¹².
47. SIEKTI, kad vykdant organizmų, susijusių su žmonėmis, gyvūnais, augalais ir aplinka, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms (AAM) ir žmonių bei gyvūnų antibiotikų vartojimo stebėseną ir priežiūrą būtų laikomasi labiau integruotos bendros sveikatos koncepcijos.

¹² Tarybos rekomendacija (2023/C 220/01) dėl ES veiksmų, kuriais siekiama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, stiprinimo laikantis bendros sveikatos koncepcijos (OL C 220, 2023 6 22, p. 1–20), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01)).

48. STIPrinti koordinuotą ES ir jos valstybių narių bendradarbiavimą su trečiosiomis valstybėmis, kad laikantis bendros sveikatos koncepcijos būtų keičiamasi geriausios praktikos pavyzdžiais, susijusiais su infekcijų prevencija ir kontrole, diagnostika, priežiūra, prieiga prie veiksmingų antibiotikų, taip pat antimikrobinių medžiagų, įskaitant antibiotikus ir veterinarinius vaistus, naudojimu ir antimikrobinio gydymo priežiūra, ir ši praktika būtų skleidžiama.

PRAŠO EUROPOS KOMISIJOS:

49. Glaudžiai bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis ir atitinkamomis agentūromis PARENGTI gaires, kuriomis būtų remiama įrodymais pagrįsta ekonomiškai efektyvi politika, kuria siekiama sumažinti netikslingą ir netinkamą antimikrobinių medžiagų vartojimą, taip pat gaires dėl dėmesio aplinkosaugos aspektams bendros sveikatos koncepcija grindžiamuose nacionaliniuose kovos su AAM veiksmų planuose ir infekcijų prevencijos politikos gaires, visų pirma sveikatos priežiūros, veterinarijos ir aplinkos apsaugos darbuotojų atžvilgiu.
50. TOLIAU NAGRINĖTI ir ĮGYVENDINTI turimomis ES lėšomis ES finansuojamas Sąjungos paklausos paskatas, kuriomis būtų siekiama gerinti inovacijas, naujų antimikrobinių medžiagų kūrimą ir prieigą prie esamų bei naujų antimikrobinių medžiagų, laikantis Tarybos rekomendacijos dėl ES veiksmų, kuriais siekiama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, stiprinimo laikantis bendros sveikatos koncepcijos.

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ:

51. GERINTI ir STIPrinti labiau rezultatais grindžiamą antimikrobinio gydymo priežiūrą ir infekcijų prevenciją bei kontrolę visuose susijusiuose sektoriuose.

V. stiprinti ES klinikinių tyrimų ekosistemą

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ ir EUROPOS KOMISIJOS:

52. SUKURTI koordinavimo mechanizmą, kad būtų pagal prioritetus suskirstytas ir supaprastintas ES ir nacionalinių finansuotojų vykdomas klinikinių tyrimų finansavimas, kuris turės būti įgyvendinamas ES siekiant optimaliai pasirengti ekstremaliosioms visuomenės sveikatos situacijoms infekcinių ligų atveju ir į jas reaguoti.

53. GERINTI ES lygmens viešąsias klinikinių tyrimų duomenų bazes, visų pirma klinikinius tyrimus Europos Sąjungos portale susiejant su būsima Europos medicinos priemonių duomenų baze („Eudamed“) ir, kai tinkama, papildomomis duomenų bazėmis ir, kai tinkama, laikantis Europos vertybių ir duomenų apsaugos reglamentų, su bendru tikslu padidinti vykdomų ir būsimų klinikinių tyrimų matomumą, supaprastinant nacionalinių klinikinių tyrimų duomenų bazių funkcinę programavimo sąsają.
54. NUSTATYTI ES bendradarbiaujamąsias pastangas siekiant stiprinti viešojo ir privačiojo sektorių partnerystes, susijusias su asmenų įtraukimu į klinikinių tyrimų vykdymą.
55. KOORDINUOTI ES ir nacionalinių finansuotojų vykdomus tyrimų finansavimo procesus, kiek tai susiję, kai tikslinga, su taikymo sritimi, peržiūros procesu ir greitesniu patvirtinimu, kai tai pagrįsta.
56. Visose valstybėse narėse STIPRINTI mokslinių tyrimų ir klinikinių tyrimų valdymą tvirčiau koordinuojant reglamentavimo ir etikos aspektų vertinimą visose valstybėse narėse.
57. SUKURTI Europos pasirengimo pandemijoms partnerystę, kad būtų geriau koordinuojami pasirengimo pandemijoms moksliniai tyrimai ir inovacijos visuose mokslinių tyrimų etapuose, be kita ko, konsoliduojant visą ES masto pakankamo pajėgumo klinikinių tyrimų vietų tinklą.
58. REMTI bendradarbiavimą nacionaliniu lygmeniu ir tarp valstybių narių, kad būtų lengviau atlikti vaistų klinikinius tyrimus kartu su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių veiksmingumo tyrimais arba klinikiniais medicinos priemonių tyrimais. Be to, toliau remti iniciatyvas, kuriomis siekiama pagerinti *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento, medicinos priemonių reglamento ir klinikinių tyrimų reglamento sinergiją, pavyzdžiui, projektą COMBINE.

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ:

59. SUPAPRASTINTI duomenų rinkimo principus, kad būtų pagerinta prieiga prie įvairių klinikinių mokslinių tyrimų duomenų bazių ir klinikinių tyrimų duomenų, jų susiejimas ir dalijimasis jų mėginiais nacionaliniu, Europos ir tarptautiniu lygmenimis, laikantis Europos vertybių ir duomenų apsaugos standartų.

VI. imtis veiksmų pasirengimo ir užkrečiamųjų ligų srityse

PRAŠO EUROPOS KOMISIJOS:

60. UŽTIKRINTI, kad pasirengimas tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai ir reagavimas į jas būtų vienas svarbiausių darbotvarkės klausimų.
61. ORGANIZUOTI sektorines pratybas, po kurių būtų surengtos didelio masto sveikatos krizių valdymo ES imitavimo pratybos, kuriose dalyvautų visi atitinkami nacionalinio ir Europos lygmens subjektai, atsižvelgiant į visus pavojus apimantį ir visos visuomenės įtraukimo požiūrį.
62. ATLIKTI išsamų popandeminės ES ekstremaliųjų sveikatos situacijų valdymo sistemos vertinimą ir prireikus po to paaiškinti atitinkamų subjektų, dalyvaujančių rengiantis krizėms ir jas valdant, santykius. Atliekant vertinimą turėtų būti atsižvelgiama į Reglamento dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai vertinimo ir HERA veiklos peržiūros rezultatus, EMA ir ECDC vaidmenį pasirengimo krizėms ir jų valdymo srityje, taip pat į sektorialių pratybų rezultatus. Atliekant šį vertinimą taip pat reiktų atsižvelgti į naujus krizių, darančių poveikį visuomenės sveikatai, scenarijus, pavyzdžiui, su klimato kaita susijusias, hibridines, kibernetines ar saugumo grėsmes.

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ ir EUROPOS KOMISIJOS:

63. STIPRINTI ES ir nacionalinę sveikatinimo bei užkrečiamųjų ligų prevencijos ir valdymo politiką, taip pat politiką, kuria stiprinami visi pasirengimo aspektai, įskaitant prevenciją ir visuomenės atsparumą, ir šiai politikai TEIKTI PRIORITETĄ.
64. SKATINTI sveiką bei stigmų neveikiamą aplinką ir angažuotas bendruomenes, kuriose skatinama rinktis sveiką gyvenseną, sprendžiant skiepavimo propagavimo klausimus, taip pat kitas pirmines prevencijos priemones, kad būtų užkirstas kelias užkrečiamosioms ligoms, pavyzdžiui, lytiškai plintančioms infekcijoms, aplinkos veiksnių, migracijos ir klimato kaitos poveikiui.
65. STIPRINTI kovą su klaidinga informacija ir dezinformacija apie sveikatą, įgyvendinant, kai įmanoma, įrodymais pagrįstų informuotumo didinimo kampanijų modelius, remiant mokslinius tyrimus šia tema ir skatinant tikslinių prieš skiepimą nukreiptų kampanijų skaidrumą, be kita ko, socialiniuose tinkluose.

VII. didinti vaistų tiekimo saugumą ir prieigą prie jų, taip pat medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių tiekimo saugumą

PRAŠO EUROPOS KOMISIJOS ir VALSTYBIŲ NARIŲ:

66. TĘSTI darbą siekiant išspręsti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinių pažeidžiamumo problemas, be kita ko, Ypatingos svarbos vaistų aljanse, ir, kai tinkama, teikti pasiūlymus, kaip padidinti šių vaistų tiekimo saugumą, daugiausia dėmesio skiriant ypatingos svarbos vaistų gamybos ES mastu stiprinimui, kartu užtikrinant geresnę prieigą prie vaistų visose valstybėse narėse ir novatorišką bei konkurencingą farmacijos sektorių.
67. TĘSTI darbą siekiant sumažinti ypatingos svarbos vaistų stygių pasirengimo krizėms bei jų valdymo kontekste ir spręsti ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemas Vykdomojoje vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinėje grupėje (VSIG), kaip numatyta Reglamente (ES) 2022/123, ir kituose formatuose.
68. TOLIAU atidžiai stebėti, kaip įgyvendinami reglamentai dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, siekiant užtikrinti, kad jais praktikoje būtų pasiekti nustatyti tikslai – be kita ko, užtikrintas aukštas Europos piliečių saugos ir sveikatos lygis, kartu remiant inovacijas. Turėtų būti imtasi visų būtinų priemonių, kad būtų kuo labiau padidintas duomenų apie medicinos priemonių pasiūlą ir paklausą visoje ES prieinamumas, laikantis Europos vertybių ir duomenų apsaugos taisyklių, ir šiuo pagrindu būtų užtikrintas priemonių, reikalingų aukštam pacientų saugos ir priežiūros lygiui išlaikyti, prieinamumas, būtų skiriami ištekliai, būtini veiksmingam reglamentavimo sistemos valdymui, o visi subjektai, visų pirma gamintojai ir notifikuotosios įstaigos, būtų paraginti visapusiškai pasinaudoti reglamentuose ir ne teisėkūros priemonėse numatytais pratėstais pereinamaisiais laikotarpiais, siekiant užtikrinti, kad būtų laiku pradėta laikytis reglamentų.
69. STIPrinti kompetentingų institucijų, atsakingų už medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, ir kitų suinteresuotųjų subjektų bendradarbiavimą ir ankstyvą jų įsitraukimą rengiant ir įgyvendinant toms priemonėms taikomus aplinkosaugos reikalavimus.

70. SKATINTI savanorišką keitimąsi duomenimis, laikantis Europos vertybių ir duomenų apsaugos taisyklių, siekiant susidaryti vaizdą apie ypatingos svarbos vaistų pasiūlą ir paklausą ES rinkoje, ypatingos svarbos vaistų ir jų veikliųjų medžiagų gamybos vietą ir su vaistais susijusio pažeidžiamumo bei strateginės priklausomybės problemas. Reikėtų vengti nacionalinių institucijų ir farmacijos pramonės keitimosi duomenimis dubliavimo.
71. Savanoriškai PARENGTI bendrą strateginį požiūrį į kaupimą, kad būtų pasirengta tarpvalstybinėms ekstremaliosioms sveikatos situacijoms ir poveikį darantiems tiekimo sutrikimams, tinkamai atsižvelgiant į opius aspektus, pavyzdžiui, nacionalinės gynybos atsargas, laikantis Komisijos komunikato, kuriuo sukurama HERA, ir Komisijos komunikato dėl vaistų stygiaus problemos sprendimo, kartu atsižvelgiant į valstybių narių solidarumą ir jų patirtį.
72. SKATINTI visame pasaulyje sudaryti vienodas sąlygas, susijusias su aplinkosaugos taisyklėmis, taikomomis vaistų, pagalbinių medžiagų ir veikliųjų medžiagų gamybai, kartu laikantis PPO teisės aktų (Sutarties dėl viešųjų pirkimų) ir kitų privalomų tarptautinių įsipareigojimų.
73. PASINAUDOTI pagal dabartinę teisinę sistemą turimomis priemonėmis siekiant pagerinti prieigą prie vaistų ir medicinos priemonių valstybėse narėse, kurios susiduria su iššūkiais, visų pirma tais atvejais, kai šių vaistų ir priemonių yra maži kiekiai, pavyzdžiui, retųjų vaistų atveju, valstybėms narėms savanoriškai dalyvaujant tokiose iniciatyvose.

PRAŠO EUROPOS KOMISIJOS:

74. APSVARSTYTI GALIMYBĘ pasiūlyti ypatingos svarbos vaistų aktą, atsižvelgiant, be kita ko, į Ypatingos svarbos vaistų aljanso išvadą, kad būtų sukurta teisinė sistema ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandinės pažeidžiamumo problemoms spręsti, siekiant stiprinti ES gamybą ir įvairinti pažeidžiamas ypatingos svarbos vaistų tiekimo grandines, kuris galėtų apimti valstybės pagalbos ir viešųjų pirkimų priemones, kartu atsižvelgiant į valstybių narių kompetenciją ir PPO teisės aktus (Sutartį dėl viešųjų pirkimų) bei kitus privalomus tarptautinius įsipareigojimus (pvz., prekybos susitarimus, į kuriuos įtraukti atitinkami skyriai dėl viešųjų pirkimų).

75. PASIŪLYTI išsamias veiksmų gaires dėl vaistų, kad kompetentingoms institucijoms ir kitiems atitinkamiems suinteresuotiesiems subjektams, įskaitant gamintojus, būtų padedama mažinti riziką aplinkai, nustatytą gamybos procese, pradinėje tiekimo grandinėje ir per visą šių vaistų gyvavimo ciklą, kad būtų padidintas tvarumas, sumažintas išmetamas šiltnamio efektą sukeliančių dujų kiekis ir laikomasi šiems vaistams taikomų aplinkosaugos reikalavimų.
76. IŠNAGRINĖTI likusius iššūkius, susijusius su teisės aktų dėl medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių įgyvendinimu, ypač daug dėmesio skiriant šių aktų veiksmingumui, kad būtų užtikrintas aukštas ES piliečių saugos ir sveikatos lygis, kartu remiant inovacijas ir taip pat užtikrinant, kad mažos pacientų grupės galėtų naudotis priemonėmis (ypač retosiomis priemonėmis arba pediatrijos priemonėmis), ir skatinti naujoviškų bei įperkamų priemonių kūrimą ir prieinamumą ES; ypač daug dėmesio turėtų būti skiriama valdymo sistemai, papildomiems išteklių ir ekspertinių žinių poreikiams, taip pat su teisės aktų įgyvendinimu susijusioms išlaidoms bei administracinei naštai, ypač tenkančiai MVI; jei tikslinga, pateikti pasiūlymą dėl teisėkūros procedūra priimamo akto, kad būtų pašalinti visi nustatyti trūkumai, kad ES reglamentavimo sistema taptų tvaria vidutinės trukmės bei ilguoju laikotarpiu siekiant užtikrinti, kad teisės aktai būtų įgyvendinami taip, kaip buvo numatyta ir susitarta iš pradžių, ir būtų pasiektas aukštas pacientų priežiūros ir saugos lygis ES.

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ:

77. TĘSTI darbą, susijusį su ES savanorišku solidarumo mechanizmu Vykdomojoje vaistų stygiaus ir saugumo iniciatyvinėje grupėje (VSIG), kartu atsižvelgiant į nacionalinius reikalavimus.
78. ĮVERTINTI finansinės pagalbos ir specialių priemonių, skirtų tvariai ypatingos svarbos vaistų gamybai ES remti, poreikį.
79. STIPRINTI savanorišką bendradarbiavimą ir paspartinti regionines iniciatyvas, kad būtų pagerinta prieiga prie naujoviškų vaistų, įvertinant įgytą patirtį, dalijantis geriausios praktikos pavyzdžiais bendrose derybose ir didinant skaidrumą ir ekspertines žinias tarp bendradarbiaujančių valstybių narių.

VIII. spręsti klimato kaitos poveikio sveikatai klausimą

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ ir EUROPOS KOMISIJOS:

80. bendradarbiaujant su valstybėmis narėmis PARENGTI ES darbotvarkę dėl klimato ir sveikatos, grindžiamą bendros sveikatos koncepcija tiek prisitaikymo, tiek švelninimo srityje. Šioje darbotvarkėje turėtų būti atsižvelgiama į ES darbotvarkę klimato ir sveikatos mokslinių tyrimų srityje. Reikėtų atsižvelgti į ekstremalių temperatūrų poveikį, temperatūros ir oro taršos, pernešėjų platinamų ligų, ekstremalių meteorologinių reiškinių, pvz., potvynių ir sausrų, vandens kokybės ir apsirūpinimo maistu saugumo sąsajas. Darbotvarkėje turėtų būti aptariama klimato kaitos švelninimo priemonių nauda sveikatai ir skatinamas veiksmingų medicininių atsako priemonių kūrimas ir prieinamumas reaguojant į klimato veikiamas infekcines ligas.
81. SKATINTI bendradarbiavimą, susijusį su ankstyvuoju perspėjimu, stebėsena ir reagavimu į su klimatu susijusias grėsmes sveikatai, kai ES koordinuojami veiksmai gali būti naudingi ir papildyti valstybėse narėse jau atliekamą darbą.
82. DIRBTI siekiant sumažinti sveikatos priežiūros sistemų poveikį klimatui ir aplinkai ES. Užtikrinti, kad nacionalinės strategijos, ES teisės aktai, esamos priemonės ir fondai sudarytų sąlygas sveikatos ir priežiūros sektoriui valdyti perėjimą prie dekarbonizuotų sveikatos priežiūros sistemų, atsižvelgiant į sveikatos priežiūros sektoriaus tvarumo svarbą, poveikį prieinamumui bei įperkamumui ir jo klimato pėdsako mažinimą.

IX. tobulinti ES įgyvendinimo priemones

PRAŠO VALSTYBIŲ NARIŲ ir EUROPOS KOMISIJOS:

83. PRADĖTI išsamias diskusijas Programos „ES – sveikatos labui“ iniciatyvinėje grupėje, kad bendrųjų veiksmų mechanizmu veiksmingiau ir tvariau reaguojama į būsimas sveikatos tendencijas ir valstybių narių poreikius įgyvendinti prioritetines sritis ES sveikatos sąjungoje.

84. STIPRINTI politikos ir finansavimo priemonių koordinavimą, užtikrinant, kad turimos ES lėšos būtų ir toliau naudojamos strategiškai, veiksmingai ir tvariai, atsižvelgiant į valstybių narių sveikatos srities prioritetus ir į techninę paramą, daugiausia dėmesio skiriant ilgalaikį poveikį turinčių pokyčių įgyvendinimui.
85. ĮVERTINTI dabartinę ES fondų ir atitinkamos teisės aktų sistemos padėtį, kad ES finansavimas būtų geriau suderintas su valstybių narių nacionaliniais sveikatos politikos prioritetais.

PRAŠO EUROPOS KOMISIJOS:

86. konsultuojantis su valstybėmis narėmis ir atsižvelgiant į patirtį, įgytą įgyvendinant techninės paramos priemonės projektą „ES išteklių centras tvariam investavimui į sveikatą“, ĮSTEIGTI ES sveikatos investicijų centrą, kuris valstybėms narėms prireikęs teiktų pritaikytą ir paskirtą atitinkančią paramą, kad jos galėtų gauti ir naudoti turimas valstybėms narėms skirtas ES lėšas didelės svarbos ir poveikio nacionaliniams sveikatos srities projektams planuoti, finansuoti ir įgyvendinti, taip pat nacionalinių sveikatos reformų ir sveikatos priežiūros pertvarkos procesų kontekste, taip pat identifikuojant galimybes pagal įvairias ES programas projektams, kurių tikslai aprėpia įvairias ES finansavimo priemones ir jų prioritetus;
87. PATOBULINTI ir atnaujinti procedūras, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos gauti turimą finansavimą.
88. TĘSTI darbą, susijusį su pagal Europos kovos su vėžiu planą jau pradėtų iniciatyvų, kurios įrodė savo potencialą, konsolidavimu, siekiant užtikrinti tvarią pažangą vėžiu sergančių pacientų atžvilgiu Europoje.

1. ES tarpinstituciniai dokumentai

- Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnis
- Europos socialinių teisių ramstis

2. Taryba:

- Tarybos išvados dėl Europos Sąjungos sveikatos sistemų bendrų vertybių ir principų (patvirtintos 2006 m. birželio 22 d.)
- Tarybos išvados „Investavimas į ateities sveikatos sektoriaus darbuotojus. Inovacijų ir bendradarbiavimo galimybės“ (patvirtintos 2010 m. gruodžio 7 d.)
- Tarybos išvados „Siekiant modernių, atvirų ir tvarių sveikatos priežiūros sistemų“ (patvirtintos 2011 m. liepos 8 d.)
- Tarybos išvados dėl gerbūvio ekonomikos (patvirtintos 2019 m. spalio 24 d.)
- Tarybos išvados dėl Europos sveikatos sąjungos stiprinimo (patvirtintos 2021 m. gruodžio 20 d.)
- Tarybos išvados dėl prieigos prie vaistų ir medicinos priemonių siekiant, kad ES būtų stipresnė ir atspari (patvirtintos 2021 m. birželio 15 d.)
- Tarybos rekomendacija dėl ES veiksmų, kuriais siekiama kovoti su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms, stiprinimo laikantis bendros sveikatos koncepcijos (patvirtinta 2023 m. birželio 13 d.)
- Tarybos išvados dėl psichikos sveikatos (patvirtintos 2023 m. lapkričio 30 d.)

3. Europos Vadovų Taryba

- 2023 m. birželio 30 d. Europos Vadovų Tarybos išvados
- 2024 m. kovo 21–22 d. Europos Vadovų Tarybos išvados
- 2024 m. balandžio 17–18 d. Europos Vadovų Tarybos išvados

4. Europos Komisija

- Komisijos pasiūlymai dėl ES farmacijos srities teisės aktų reformos (COM(2023) 193 final ir COM(2023) 194 final) ir Komisijos komunikatas „Farmacijos teisės aktų reforma ir kovos su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms priemonės“ (COM(2023) 190 final).
- Komisijos komunikatas „Vaistų stygiaus problemos sprendimas ES“ (paskelbtas 2023 m. spalio 24 d., COM(2023) 672 final)
- Komisijos komunikatas „Europos sveikatos sąjunga. Bendri veiksmai dėl žmonių sveikatos“ (paskelbtas 2024 m. gegužės 22 d., COM(2024) 206 final).
