

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

RADA

Závěry Rady o poznatcích v oblasti zdraví v souvislosti s pandemií COVID-19

(2020/C 450/01)

Úvod

Rok 2020 byl pro členské státy, Evropskou unii a celý svět rokem bezprecedentních výzev. Pandemie COVID-19 je zdravotní krizí, která neobyčejně těžce doléhá na naše společnosti i ekonomiky. Světová zdravotnická organizace (WHO) ji dne 30. ledna 2020 ⁽¹⁾ označila za ohrožení veřejného zdraví mezinárodního významu a tento stav trvá doposud..

Vzhledem k tomu, že epidemiologická situace se neustále mění a bude se patrně měnit i nadále, a dokud velká část světové populace nezíská imunitu, neprojde očkováním nebo nebude mít přístup k odpovídající léčbě, je třeba, aby se Evropská unie spolu se svými členskými státy a občany připravili na budoucnost. Výzvy, jimž nyní čelíme, lze účinně zvládnout pouze společně. Nutná je ovšem úzká spolupráce a koordinace mezi členskými státy, orgány Evropské unie, občanskou společností a celým světovým společenstvím.

Důležitými kroky směrem k silnější a odolnější Evropské unii je a bude ponaučit se ze současné krize a vyvodit z ní společně správné závěry. Hlavním zjištěním je, že vypuknutí pandemie COVID-19 odhalilo a prohloubilo zranitelnost v celé řadě aspektů a oblastí. V oblasti zdraví je nutné zaměřit pozornost na pandemickou připravenost a reakci Evropské unie a jejích členských států umožňující řešit současnou pandemii COVID-19 i budoucí zdravotní hrozby, na zajištění dodávek léčivých přípravků a lékařských protiopatření obecně a na zlepšení přístupu k údajům o zdravotním stavu a jejich sdílení, což má zásadní význam pro boj s touto pandemií, jakož i s jinými přeshraničními zdravotními hrozbami, a konečně na posílení úlohy Evropské unie při řešení celosvětových problémů v oblasti zdraví; toto všechno jsou otázky, které jsou do jisté míry neoddelitelné. Pandemie má v důsledku opatření zavedených v reakci na ni dopad také na zdravotnické služby a na léčbu jiných pacientů, například osob trpících rakovinou a dalšími nepřenositelnými nemocemi.

Jako Evropská unie neseme odpovědnost za to, že se ponaučíme z již získaných poznatků a že vyjdeme z krize silnější a odolnější ku prospěchu našich občanů a pacientů. Při plném respektování svých příslušných pravomocí musí Evropská unie, její členské státy a evropské orgány společně posílit své schopnosti, a to s cílem zajistit vlastní účinnou akceschopnost v případě mimořádných zdravotních událostí a usilovat o dosažení evropské autonomie ve strategických oblastech při zachování otevřenosti ekonomiky.

⁽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))

Získané poznatky: zlepšit řízení krizí v EU

RADA EVROPSKÉ UNIE

1. UZNÁVÁ, že i když zdravotní bezpečnost a plánování připravenosti na pandemii zůstává i nadále v první řadě v pravomoci členských států, pandemie COVID-19 poukázala na přidanou hodnotu a potřebu solidarity v podobě řešení relevantních otázek na evropské úrovni.
2. PŘIPOMÍNÁ své závěry ze dne 13. února 2020, ve kterých vyzvala k další a intenzivnější spolupráci na unijní i mezinárodní úrovni ⁽²⁾, OPĚTOVNĚ POTVRZUJE s odkazem na prohlášení členů Evropské rady ze dne 26. března 2020 ⁽³⁾ nutnost intenzivnější spolupráce mezi členskými státy během krize COVID-19, včetně společného úsilí o vyřešení přetrvávajících nedostatků v dodávkách zdravotnických potřeb a poskytování vzájemné podpory při léčbě pacientů, a OCENŮJE dosavadní významné projevy solidarity a spolupráce.
3. VÍTÁ návrh Komise na samostatný program v oblasti zdraví nazvaný „EU pro zdraví“ v rámci víceletého finančního rámce na období 2021–2027 jakožto nástroj pro poskytování přidané hodnoty Unie a na doplnění politik členských států s cílem dosáhnout zlepšení zdraví lidí po celé Unii, zejména ochrany obyvatel Evropské unie před závažnými přeshraničními zdravotními hrozbami, pro podporu posílení a reaktivity zdravotních systémů, tak aby byly schopny čelit těmto hrozbám, a zohledňující výsledky zasedání Evropské rady ze dne 21. července 2020 ⁽⁴⁾.
4. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby využívaly možnosti financování spojené s pandemií COVID-19, jako jsou facilitata na podporu oživení a odolnosti, Evropský fond pro regionální rozvoj, Evropský sociální fond+, Fond InvestEU, jakož i cílené unijní programy, jako jsou program „EU pro zdraví“, program Digitální Evropa a program Horizont Evropa, na podporu nezbytné transformace v oblasti zdravotnictví a péče, včetně digitálního zdravotnictví.
5. BERE NA VĚDOMÍ obecnou potřebu zintenzivnit unijní krizové řízení a připravenost na krize posílením rámce EU pro zdravotní bezpečnost, včetně Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC), Výboru pro zdravotní bezpečnost (HSC), Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a integrovaných opatření EU pro politickou reakci na krize (IPCR), a ZDŮRAZŇUJE, že je zapotřebí zajistit dodávky zdravotnického materiálu pro protioopatření v EU, jakož i další odborné diskuse o nezbytných zlepšeních v oblasti výměny srovnatelných zdravotních údajů pro účely výzkumu, prevence, diagnostiky a vývoje nových způsobů léčby, a to při dodržení pravidel pro ochranu údajů.
6. POUKAZUJE na význam práce ECDC, zejména při poskytování nejlepších dostupných poznatků, jakož i práce HSC a IPCR, a BERE NA VĚDOMÍ opatření uvedená ve sděleních o krátkodobé zdravotní připravenosti EU na rozšíření onemocnění COVID-19 ⁽⁵⁾ a o dodatečných opatřeních v reakci na COVID-19 ⁽⁶⁾.
7. ZDŮRAZŇUJE, že pro zvládnutí pandemie má klíčový význam vývoj a zavedení rychlé a spolehlivé diagnostiky, kurativní léčby nebo účinné a bezpečné očkovací látky. ZDŮRAZŇUJE dále, že je důležité zajistit spravedlivý, rovný, transparentní a celosvětový přístup k očkovacím látkám proti onemocnění COVID-19 a podpořit snahu o spravedlivý a transparentní proces v rámci Evropské unie s cílem zajistit dostupnost očkovacích látek proti onemocnění COVID-19 pro obyvatele členských států EU.
8. VYJADŘUJE ZNEPOKOJENÍ nad tím, že problematika dezinformací je nadále aktuální, zejména v souvislosti s otázkou existence viru, používáním roušek a vývojem očkovací látky proti onemocnění COVID-19, a VYBÍZÍ ke koordinovanějšímu přístupu ke komunikaci s veřejností o otázkách zdraví s přihlédnutím k vnitrostátním pravomocem a kontextům.

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

⁽³⁾ <https://www.consilium.europa.eu/media/43079/26-vc-euco-statement-cs.pdf>

⁽⁴⁾ <https://www.consilium.europa.eu/media/45119/210720-euco-final-conclusions-cs.pdf>

⁽⁵⁾ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0012.02/DOC_1&format=PDF

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

9. POUKAZUJE na nutnost dalšího posílení efektivní výměny informací o vnitrostátních opatřeních dozoru a o testovacích kapacitách, jakož i na potřebu zintenzivnit sdílení údajů o dohodnutých ukazatelích s ECDC, HSC a IPCR, aby bylo možné nadále zlepšovat koordinaci jejich činností v této oblasti.
10. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby v rámci svých příslušných pravomocí spolupracovaly s cílem usnadnit a podpořit meziodvětvové sdílení informací mezi členskými státy a v rámci příslušných fór zapojených do unijního procesu řešení krizí. Těmito fóry jsou IPCR, HSC, systém včasného varování a reakce (EWRS) a ECDC. Cílem je zabránit zdvojení práce a zajistit účinnou, efektivní a společnou reakci Evropské unie na pandemii – mimo jiné i s ohledem na spolupráci s Regionální kanceláří WHO pro Evropu.
11. BERE NA VĚDOMÍ potřebu efektivních, zabezpečených a rychlých postupů přeshraničního trasování kontaktů za dodržení pravidel v oblasti bezpečnosti a ochrany údajů a soukromí.
12. VYZÝVÁ Komisi, aby posoudila potřebu dalších účinných mechanismů pro trasování kontaktů ve vztahu ke všem druhům dopravy s cílem předcházet závažným zdravotním hrozbám pro občany EU. To by mohlo zahrnovat podporu postupů trasování kontaktů, jako jsou digitální formuláře pro trasování cestujících, a z dlouhodobého hlediska digitální jednotnou kontaktní platformu fungující napříč všemi zainteresovanými členskými státy za účelem identifikace osob přijíždějících z oblastí rizikových z hlediska pandemie a jejich místa pobytu s cílem zajistit dodržování povinností týkajících se testování a karantény. Digitální jednotná kontaktní platforma by mohla zavést integrovaný přístup ke shromažďování příslušných seznamů kontaktních údajů a k poskytování nepřetržitého přístupu vnitrostátním zdravotnickým orgánům. Metody přeshraničního trasování kontaktů a jejich dopad by měly být dále vyhodnocovány. Další posouzení je třeba s cílem předejít zdvojení podávání zpráv a administrativní zátěže.
13. VYZÝVÁ Komisi, aby spolu s členskými státy pokračovala v úsilí o vytvoření evropské rezervy zdrojů, a VYZÝVÁ členské státy, aby sdílely své zkušenosti a ve vhodných případech koordinovaly své úsilí při vytváření vnitrostátních rezerv a zásob zboží potřebného v krizové situaci s cílem zamezit vzájemnému soupeření.
14. VYZÝVÁ Komisi, aby vyhodnotila situaci a podala v první polovině roku 2021 zprávu o zavádění různých mechanismů pro poskytování podpory v mimořádných situacích a zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření, jako jsou osobní ochranné prostředky (OOP), včetně společného zadávání veřejných zakázek (rozhodnutí 1082/2013/EU) ⁽⁷⁾ a nástroje pro mimořádnou podporu (nařízení (EU) 2016/369) ⁽⁸⁾, mimo jiné pokud jde o strukturu řízení, transparentnost, výměnu informací mezi Komisí a členskými státy a o rozhraní těchto nástrojů, a aby na základě této zprávy vytvořila jasný, rychlý a efektivní mechanismus pro zadávání veřejných zakázek na lékařská protipatření v době krize, která představují přidanou hodnotu nad rámec vnitrostátních struktur a systémů zadávání veřejných zakázek.
15. PŘIPOMÍNÁ poznatky získané během první vlny pandemie COVID-19, týkající se například problémů spojených s rychlým poskytováním srovnatelných údajů středisku ECDC v rámci systému dohledu nebo s vypracováním prognóz vycházejících ze společných činností a ukazatelů v oblasti modelování, rychlého převádění měnících se vědeckých důkazů a poznatků do jazyka politik a opatření, obtíží spojených s porozuměním různým zdravotním systémům a jejich příslušným potřebám a přístupům ke krizovému řízení, ztížených podmínek pro poskytování vzájemné pomoci v situaci, kdy je zasaženo více členských států, a situace osob žijících a dojíždějících v příhraničních oblastech a čelících různým nefarmaceutickým opatřením v oblasti veřejného zdraví a hraničním kontrolám, jež měly dopad na jejich každodenní život.
16. BERE NA VĚDOMÍ legislativní návrhy týkající se dlouhodobého rámce EU pro zdravotní bezpečnost, jejichž cílem je posílit ECDC, EMA a řízení krizí v oblasti zdravotní bezpečnosti, a to prostřednictvím revize nařízení (ES) č. 851/2004 ⁽⁹⁾ (nařízení o zřízení ECDC) a rozhodnutí 1082/2013/EU ⁽¹⁰⁾ a doplnění nařízení 726/2004 ⁽¹¹⁾ (nařízení o zřízení EMA).

⁽⁷⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁸⁾ Nařízení Rady (EU) 2020/521 ze dne 14. dubna 2020 o aktivaci mimořádné podpory podle nařízení (EU) 2016/369 a o změně jeho ustanovení s ohledem na výskyt onemocnění COVID-19 (Úř. věst. L 117, 15.4.2020, s. 3).

⁽⁹⁾ Dokument 12972/20.

⁽¹⁰⁾ Dokumenty 12973/20 + ADD 1.

⁽¹¹⁾ Dokument 12971/20.

17. VYZÝVÁ Komisi a členské státy, aby po překonání pandemie COVID-19 provedly společný zpětný přezkum přijatých opatření s cílem analyzovat opatření prováděná všemi institucionálními aktéry EU a potřebu dodatečných opatření ke zlepšení připravenosti EU na krizi a její schopnosti reagovat na budoucí zdravotní hrozby, při zamezení zdvojování s dalšími probíhajícími přezkumy. Tato přezkumná činnost by měla rovněž zahrnovat studii účinků pandemie COVID-19 na oblast veřejného zdraví a na léčbu pacientů trpících přenosnými či neprenosnými nemocemi, jako je rakovina, a na antimikrobiální rezistenci (AMR).

Získané poznatky: zajistit zásobování léčivými přípravky

RADA EVROPSKÉ UNIE

18. UZNÁVÁ, že nedostatek léčivých přípravků a závislost na omezeném počtu třetích zemí a výrobních závodů u řady přípravků, zejména u farmakologicky účinných látek bez patentové ochrany, představují závažný problém, ZDŮRAZŇUJE, že je nutné zabezpečit dodávky do EU, PŘIPOMÍNÁ, že Rada dlouhodobě vyzývá k tomu, aby byl nedostatek léčivých přípravků řešen kolektivně, a ZDŮRAZŇUJE, že je třeba přijmout opatření založená na důkazech pro řešení hrozby, kterou nedostatek léčivých přípravků pro systémy zdravotní péče představuje.
19. UZNÁVÁ, že nedostatek zdravotnických prostředků a OOP představoval na začátku pandemie COVID-19 rovněž značnou hrozbu z hlediska poskytování zdravotní péče, a PŘIPOMÍNÁ, že zdravotnickým prostředkům a diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro je třeba věnovat do budoucna více pozornosti.
20. UZNÁVÁ, že trh se zbožím relevantním pro řešení zdravotní krize byl během krize COVID-19 pod značným tlakem a že členské státy zavedly omezení s výrazným dopadem na vnitřní trh, a ZDŮRAZŇUJE, že je nezbytné zajistit, aby opatření prováděná v důsledku krize nevedla k trvalému narušení vnitřního trhu.
21. OCEŇUJE, že Evropská rada zdůraznila, že dosažení strategické autonomie při zachování otevřené ekonomiky je jedním z klíčových cílů Unie, a VYZÝVÁ Komisi, aby navázala na výzvu Evropské rady ze zasedání konaného ve dnech 1. a 2. října 2020, aby určila strategické oblasti, v nichž EU postrádá nezávislost – zejména v rámci nejcitlivějších průmyslových ekosystémů, například v souvislosti se zdravím – a aby navrhla opatření, jimiž lze nezávislost v těchto oblastech zvýšit, mimo jiné prostřednictvím diverzifikace výrobních a dodavatelských řetězců, zajištění strategického vytváření zásob a podpory výroby a investic v Evropě ⁽¹²⁾.
22. BERE NA VĚDOMÍ Farmaceutickou strategii pro Evropu ⁽¹³⁾ přijatou Komisí a VYZÝVÁ Komisi, aby ve spolupráci s členskými státy vypracovala ambiciózní program provádění s jasným harmonogramem a potřebným dlouhodobým financováním za účelem provádění konkrétních opatření, jež z Farmaceutické strategie pro Evropu vyplývají.
23. VYJADŘUJE ZNEPOKOJENÍ, že někteří výrobci nejsou při výrobě léčivých přípravků uvnitř EU dostatečně konkurenceschopní (suroviny, farmakologicky účinné látky, meziprodukty, konečné výrobky) a že to může být částečně způsobeno vysokými výrobními náklady v EU. VYZÝVÁ členské státy, aby vystupovali jako globální lídři, pokud jde o dodržování environmentálních a sociálních standardů a zavádění čisté a inovativní výroby, a ZDŮRAZŇUJE, že je třeba, aby unijní výrobci farmakologicky účinných látek a léčivých přípravků modernizovali svou průmyslovou základnu a zaváděli nové, nákladově efektivní, účinnější a k životnímu prostředí šetrnější výrobní metody a technologie. VYZÝVÁ Komisi, aby: VYUŽÍVALA svých regulačních rámců a svého globálního vlivu k dosažení rovných podmínek pro společnosti z EU.
24. UZNÁVÁ, že dostupnost léčivých přípravků souvisí s kvalitou farmakologicky účinných látek a surovin a že riziko nedostatku by mohly zvyšovat problémy s jakostí a incidenty ve výrobě, nicméně diverzifikace dodavatelských řetězců může pomoci tyto problémy kompenzovat. Dále by v souvislosti se zajišťováním dostupnosti a plynulých a přiměřených dodávek léčivých přípravků na trhy členských států měla být posílena úloha výrobců.
25. ZDŮRAZŇUJE, že zajištění trvalých a bezpečných dodávek vysoce kvalitních léčivých přípravků lze dosáhnout pouze v rámci střednědobé až dlouhodobé evropské strategie založené na multidisciplinárním přístupu k politice v oblasti zdravotní péče a zahrnující opatření zaměřená na zlepšení transparentnosti a kontrol jakosti, diversifikaci dodavatelských řetězců, vytváření strategických rezerv na různých úrovních dodavatelského řetězce a vytváření

⁽¹²⁾ <https://www.consilium.europa.eu/media/45913/021020-euco-final-conclusions-cs.pdf>

⁽¹³⁾ Dokumenty 13158/20 + ADD 1.

prostředí, které stimuluje k zavádění inovativní a čisté výroby – například farmakologicky účinných látek pro kritické léčivé přípravky – v rámci EU, včetně zjednodušení pravidel a postupů. KONSTATUJE, že zajištění cenové dostupnosti léčivých přípravků a snížení dopadu na životní prostředí nadále jsou významnými faktory, které je nutno v této souvislosti zohledňovat.

26. DOMNÍVÁ SE, že pro překonání výpadků v dodávkách je důležité posílit spolupráci a soustavnou výměnu informací na úrovni Unie, zejména prostřednictvím a v rámci stávajících fór, která se zabývají otázkami nedostatku léčivých přípravků, problémů v distribučních řetězcích a výpadků ve výrobních kapacitách, při současném zachování vnitrostátních systémů hlášení o dostupnosti nebo nedostatku léčivých přípravků; výměna informací se vztahuje i na relevantní informace o výrobních závodech produkujících farmakologicky účinné látky poskytované držiteli povolení k výrobě.
27. VYZÝVÁ Komisi, aby prozkoumala vytvoření nástrojů pro správu údajů a vhodných souvisejících postupů a aby posílila stávající nástroje na úrovni EU za účelem shromažďování informací o celém dodavatelském řetězci, jako jsou zdroje dodávek, globální výrobní závody farmakologicky účinných látek a dalších farmaceutických látek. Toto shromažďování informací slouží ke zvýšení transparentnosti a viditelnosti jak jednostranné závislosti, tak kritických výrobních závodů; ZDŮRAŽŇUJE, že zvýšení transparentnosti napříč celým životním cyklem léčivých přípravků je důležité, a proto DÁLE VYZÝVÁ členské státy ke sdílení dostupných informací a k případné spolupráci v rámci celého výrobního hodnotového řetězce, ovšem bez zbytečné zátěže pro výrobní odvětví.
28. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby společně vytvořily seznam kritických léčivých přípravků (např. antimikrobiální farmakologicky účinné látky, farmakologicky účinné látky obsažené v léčivých přípravcích pro intenzivní péči nebo očkovací látky), a zajistily tak dlouhodobě strategickou autonomii Evropské unie,
29. VYZÝVÁ Komisi, aby zajistila sledování kritických léčivých přípravků během případných budoucích mimořádných událostí v oblasti zdraví a aby konsolidovala mechanismy pro připravenost a reakci na zdravotní krize, mimo jiné i sledováním a zmírňováním výpadků dodávek léčivých přípravků.
30. ZDŮRAŽŇUJE, že zlepšení mezinárodní spolupráce příslušných orgánů EU umožní efektivnější kontroly, a tím zajistí trvalou kvalitu farmakologicky účinných látek.
31. VYZÝVÁ Komisi, aby zvážila posílení mezinárodní spolupráce prosazováním vysokých standardů v celosvětové spolupráci, jako jsou pokyny stanovené Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků týkajících se humánních léčivých přípravků (ICH) ⁽¹⁴⁾ a vybízením globálních partnerů k dodržování těchto pokynů, a v rámci kontrol správné výrobní praxe spolu s partnerskými státy dohody o vzájemném uznávání, Evropského ředitelství pro kvalitu léčiv a zdravotní péče (EDQM) ⁽¹⁵⁾ a orgánů Režimu spolupráce v oblasti farmaceutických kontrol (PIC/S) ⁽¹⁶⁾, a aby posoudila, zda vzájemné uznávání úředních dokumentů o správné výrobní praxi týkajících se výrobních závodů ležících mimo území orgánu, který dokument vydal, může získat podporu také mezi partnerskými státy dohody o vzájemném uznávání.
32. BERE NA VĚDOMÍ, že členské státy mohou upravit vnitrostátní předpisy týkající se postupů pro zadávání veřejných zakázek s cílem posílit odolnost dodávek kritických léčivých přípravků, jakož i skutečnost, že se jedná o oblast vnitrostátní pravomoci a že je třeba také zohlednit finanční udržitelnost zdravotních systémů členských států.
33. VYZÝVÁ Komisi, aby prozkoumala možnosti, jak by mohla napomoci tomu, aby byly výrobní závody produkující farmakologicky účinné látky pro kritické léčivé přípravky udrženy v EU nebo přemístěny do EU.
34. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby provedly analýzu stávajících a případně posoudily možnost nových pobídek ohledně kritických léčivých přípravků a posoudily regulační požadavky, které jsou na ně v EU kladeny, aby prozkoumaly mechanismy pro úpravu těchto pobídek a zmírnění těchto požadavků v zájmu zajištění dostupnosti kritických léčivých přípravků, majíce na zřeteli úlohu farmaceutického průmyslu spočívající v zajišťování včasných, bezpečných a kvalitativních dodávek cenově dostupných léčivých přípravků na trhy členských států, a aby předcházely stahování starých a účinných kritických léčivých přípravků z trhu.

⁽¹⁴⁾ <https://www.ich.org/>

⁽¹⁵⁾ <https://www.edqm.eu/>

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

35. VYZÝVÁ Komisi, aby prozkoumala možnosti využití vědeckého centra EU pro potřeby výzkumu v případě krize v oblasti veřejného zdraví.

Získané poznatky: zlepšit přístup k údajům o zdravotním stavu a jejich sdílení

RADA EVROPSKÉ UNIE

36. UZNÁVÁ, že jedním z poznatků, které jsme si ze současné krize již odnesli, je, že společná pravidla a infrastruktura pro sdílení údajů, v podobě navržené jako součást evropského prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví (EHDS), v rámci něhož mohou údaje z translačního výzkumu, klinických zkoušek a oblasti zdravotní péče posloužit jako zdroj informací pro budoucí výzkum a péči, mají prvořadý význam. Probíhající pandemie je přímým důkazem toho, jak údaje přispívají k proměně oblasti zdraví a zdravotní péče. Rychlé shromáždění údajů o onemocnění COVID-19 a přístup k nim v jednotlivých zemích sehrály zásadní úlohu při pochopení přenosu a infekce, určení cílových struktur léčivých přípravků a při pochopení nemoci, jakož i při vývoji očkovacích látek.
37. KONSTATUJE, že pandemie COVID-19 prokázala, že agregované údaje o zdravotním stavu umožňují posílit dozor nad infekčními nemocemi a iniciovat společná opatření pro zvládnání přenosných i nepřenositelných nemocí, například prostřednictvím společných iniciativ, jako je projekt Lean European Open Survey on SARS-CoV (¹⁷); díky agregovaným údajům o zdravotním stavu byla také spuštěna další přeshraniční spolupráce mezi zainteresovanými členskými státy, jejímž příkladem je rámec interoperability zaměřený na aplikace pro trasování kontaktů a varování a tzv. server brány EU (EU gateway server).
38. UZNÁVÁ citlivost údajů o zdravotním stavu a zdůrazňuje, že je třeba, aby všechna navrhovaná opatření byla plně v souladu s pravidly Unie a členských států na ochranu soukromí a osobních údajů a aby byla dobrovolné povahy a v souladu s rozdělením pravomocí mezi Unii a členské státy.
39. S VĚDOMÍM TOHO, že správci a zpracovatelé údajů analyzující přeshraniční údaje o zdravotním stavu v rámci boje s pandemií COVID-19 poukázali v souvislosti se zpracováním údajů o zdravotním stavu na nedostatek právní jasnosti a jistoty, NALÉHAVĚ ŽÁDÁ Evropský sbor pro ochranu osobních údajů (EDBP), aby vypracoval společné pojetí zpracování údajů o zdravotním stavu ze strany orgánů dozoru pro ochranu údajů, včetně pokynů pro etické a právní aspekty zpracování údajů o zdravotním stavu pro účely vědeckého výzkumu, a VYBÍZÍ sbor EDBP k nalezení shody ohledně uplatňování obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) (¹⁸) v oblasti zdraví.
40. VÍTÁ záměr Komise podpořit vypracování specifických evropských kodexů chování pro konkrétní kategorie správců nebo zpracovatelů údajů a činnosti zpracování v souladu s článkem 40 GDPR a VYZÝVÁ členské státy, aby na dvoustranné i mnohostranné úrovni spolupracovaly prostřednictvím výměny osvědčených postupů na snížení rozdílů ve výkladu a uplatňování GDPR v oblasti zdraví, zvyšovaly kvalitu údajů a usilovaly o jejich vyhledatelnost, přístupnost, interoperabilitu a opětovnou použitelnost, podporovaly využití údajů o zdravotním stavu ve vědeckém výzkumu a vyjasnily rozdíly mezi citlivými údaji o zdravotním stavu a neosobními údaji, zejména veřejně přístupnými údaji.
41. SE ZÁJMEM OČEKÁVÁ zprávu o „posouzení pravidel členských států týkajících se údajů o zdravotním stavu s ohledem na GDPR 2019/2020“, jejíž vypracování zadala Komise, a doporučení této zprávy založená na rozsáhlých průzkumech a pěti workshopech uspořádaných za široké účasti odborníků, zástupců členských států, dozorových úřadů pro ochranu údajů, zúčastněných stran z odvětví zdravotnictví a orgánů EU, a VYZÝVÁ Komisi, aby pokračovala v úspěšné výměně osvědčených postupů s členskými státy ohledně druhotného využívání údajů o zdravotním stavu, a to prostřednictvím specializované skupiny odborníků a se zapojením subjektů, které se druhotným využíváním údajů o zdravotním stavu zabývají.
42. PŘIPOMÍNÁ, že Evropská rada na svém mimořádném zasedání ve dnech 1. a 2. října 2020 věnovaném zvládnání pandemie COVID-19 uvítala utváření společných evropských datových prostorů ve strategických odvětvích a vybídla Komisi, aby se prioritně zabývala především prostorem pro data z oblasti veřejného zdraví, PODPORUJE opatření zaměřená na zvýšení digitální vyspělosti systémů zdravotní péče, dosažení interoperability infrastruktur

(¹⁷) <https://leoss.net/>

(¹⁸) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

a standardizace zdravotnické dokumentace s cílem umožnit přístup k údajům a informacím a jejich výměnu prostřednictvím EHDS a BERE NA VĚDOMÍ, že Evropská komise hodlá předložit do konce roku 2021 právní návrh o EHDS.

43. VYZÝVÁ Komisi, členské státy a všechny příslušné zúčastněné veřejné i soukromé strany, aby spolupracovaly na vytvoření fungujícího EHDS, který posílí kontrolu občanů nad jejich vlastními osobními údaji o zdravotním stavu, podpoří přenositelnost, kybernetickou bezpečnost a interoperabilitu údajů o zdravotním stavu a přispěje k přeshraničnímu využívání a opětovné využitelnosti údajů o zdravotním stavu v zájmu zlepšení zdravotní péče, výzkumu a tvorby politik a regulační činnosti, a KONSTATUJE, že fungující EHDS by mohl posílit konkurenceschopnost průmyslu EU, při dodržení etického rozměru využívání údajů o zdravotním stavu, mimo jiné i ve spojitosti s využíváním umělé inteligence v oblasti zdravotní péče.
44. VÍTÁ úzkou spolupráci mezi členskými státy a Komisí při přípravě společné akce pro EHDS nazvané „Na cestě k evropskému prostoru pro data z oblasti veřejného zdraví“ zaměřenou na zajištění kontinuity při vypracovávání strategie pro správu druhotného využívání údajů o zdravotním stavu na evropské úrovni a při usnadňování přístupu k údajům o zdravotním stavu a jejich výměny prostřednictvím konkrétních případů využití, včetně opatření na zmírnění účinků pandemie COVID-19, a VYZÝVÁ Komisi, aby náležitě zvažila možnosti správy vytvořené společnou akcí při přípravě legislativních i nelegislativních opatření v souvislosti s EHDS, s cílem zajistit harmonizovaný přístup ke zpracování údajů o zdravotním stavu, postavený na vnitrostátních pravidlech a zásadách členských států, ale i na místních podmínkách, jako jsou již existující datové infrastruktury a vnitrostátní iniciativy, a plně respektující pravomoci a kapacity členských států. U citlivých údajů shromažďovaných v rámci veřejného sektoru je zásadně důležité, aby veřejné orgány v členských státech měly nad využíváním údajů i nadále kontrolu, a mohly tak zaručit zabezpečení údajů a důvěru veřejnosti.
45. VYBÍZÍ Komisi, aby v roce 2021 ve spolupráci s vnitrostátními orgány iniciovala pilotní projekty v oblasti výměny údajů o zdravotním stavu a zajistila jejich financování, tak aby byla interoperabilní infrastruktura EHDS pro druhotné využívání údajů o zdravotním stavu vytvořena nejpozději do roku 2025, a aby usnadňovala přístup k evropským úložištím údajů o zdravotním stavu, včetně registrů Evropské referenční sítě, prostřednictvím společných pravidel, nástrojů a postupů a dalším iniciováním a prosazováním konkrétních případů užití přidané hodnoty EU, jako jsou sítě klinických odborníků pro další onemocnění a stavy, a tam, kde je výměna údajů o zdravotním stavu na evropské úrovni nezbytná a vhodná, jako například při zvládání těžkých případů onemocnění COVID-19.
46. PŘIPOMÍNÁJÍC, že aplikace týkající se životního stylu mohou shromažďovat relevantní údaje o zdravotním stavu, které zatím nejsou dostupné pro účely zdravotní péče a pro opatření v oblasti veřejného zdraví zaměřená na COVID-19 a na další přeshraniční zdravotní hrozby, VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby vytvořily sdílený evropský model řízení pro zpracování údajů o zdravotním stavu generovaných konkrétními osobami za účelem případného doplnění elektronických zdravotních záznamů na základě individuálního informovaného souhlasu, jakož i vytvoření sítě platform pro sdílení údajů přístupných napříč celou EU a propojených s infrastrukturou EHDS, které by sloužily jako klíčová digitální rozhraní mezi širokou veřejností a důvěryhodnými uživateli údajů ke shromažďování sdílených údajů na základě jejich informovaného souhlasu, usnadňovaly přístup k osobním údajům v souladu s GDPR a generovaly anonymní agregované údaje, jež by mohly přinést zlepšení vědeckých poznatků, zejména o výskytu chronických onemocnění, a praktické nástroje pro veřejné zdravotnické instituce. Tyto platformy by mohly rovněž poskytovat osobám, které sdílejí své údaje, informace o pokroku a poznatcích získaných využíváním jejich údajů.
47. NALÉHAVĚ ŽÁDÁ členské státy a Komisi, aby spojily své síly při prosazování digitálních a s daty souvisejících dovedností za účelem posílení postavení jednotlivců, profesionálů, společností, subjektů veřejného sektoru a subjektů s rozhodovací pravomocí, jakož i při snižování rozdílů ve využívání digitálních technologií, včetně rozdílů týkajících se mimo jiné pokrytí, vybavení, dostupnosti a gramotnosti.
48. VYBÍZÍ členské státy a Komisi, aby nadále podporovaly činnost a koordinaci sítě elektronického zdravotnictví (eHealth) v rámci jejího úsilí o vytvoření společně posílené interoperabilní správy pro koordinaci mezi členskými státy a vnitrostátními středisky kompetence pro elektronické zdravotnictví za účelem dalšího provádění a posílení infrastruktury digitálních zdravotnických služeb (eHDSI) a rovněž za účelem spolupráce se specializovanými skupinami odborníků v oblasti druhotného využívání údajů o zdravotním stavu v rámci EHDS.

49. VYBÍZÍ členské státy a Komisi, aby podporovaly probíhající práci v rámci zabezpečeného a důvěryhodného prostoru EHDS na vytvoření správného rámce propojujícího příslušné orgány a subjekty v členských státech a na úrovni EU s cílem umožnit opětovné použití údajů pro výzkum a tvorbu politik na základě digitální infrastruktury pro druhotné využití údajů o zdravotním stavu a podpořit mezinárodní na datech založenou spolupráci opírající se o související činnosti v rámci pilotních projektů.
50. VYZÝVÁ zainteresované nové země, aby se zapojily do účasti na serveru brány EU pro potřeby mobilních aplikací pro trasování kontaktů a varování, pokud by to mohlo posílit schopnost členských států omezit šíření pandemie, a VÍTÁ intenzivní úsilí členských států a Komise vyvíjené v rámci sítě elektronického zdravotnictví (eHealth) o zavedení interoperabilního rámce pro aplikace pro trasování kontaktů a varování a o vytvoření serveru brány EU, který by se mohl stát důležitým nástrojem prokazujícím hodnotu a nezbytnost přeshraniční výměny relevantních údajů v reakci na pandemii. VYZÝVÁ dále členské státy, Komisi a ECDC, aby společně usilovaly o lepší harmonizaci souborů epidemiologických údajů pro účely dozoru.

Získané poznatky: posílit úlohu EU v oblasti zdraví na celosvětové úrovni

RADA EVROPSKÉ UNIE

51. PŘIPOMÍNÁ závěry přijaté Radou a zástupci vlád členských států o úloze EU při posilování WHO jakožto vedoucího a koordinačního orgánu ⁽¹⁹⁾ při řešení celosvětových problémů v oblasti zdraví.

⁽¹⁹⁾ Úř. věst. C 400, 24.11.2020, s. 1.