

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

CONSILIU

Concluziile Consiliului privind învățămintele desprinse în domeniul sănătății în contextul COVID-19

(2020/C 450/01)

Introducere

Anul 2020 a fost un an al provocărilor fără precedent pentru statele membre, pentru Uniunea Europeană și pentru întreaga lume. Pandemia de COVID-19 este o criză sanitară care are un impact negativ fără precedent asupra societăților și economiilor noastre. Aceasta rămâne o urgență de sănătate publică de importanță internațională, declarată astfel de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) la 30 ianuarie 2020 ⁽¹⁾.

Deși situația epidemiologică încă evoluează și este probabil să continue să evolueze până când un procent însemnat din populația mondială va dobândi imunitate, va fi vaccinată sau va putea fi tratată în mod corespunzător, Uniunea Europeană, statele sale membre și cetățenii săi trebuie să se pregătească pentru viitor. Numai împreună putem aborda în mod eficace provocările cu care ne confruntăm în prezent. Acest lucru necesită o strânsă colaborare și coordonare între statele membre, instituțiile Uniunii Europene, societatea civilă și întreaga comunitate mondială.

Integrarea învățămintelor desprinse în urma crizei actuale și formularea, împreună, a concluziilor adecvate reprezintă și vor reprezenta etape importante în direcția unei Uniuni Europene mai puternice și mai reziliente. Este o constatare fundamentală că izbucnirea pandemiei de COVID-19 a scos la lumină și a exacerbă vulnerabilități într-un spectru larg de aspecte și domenii. În domeniul sănătății, accentul trebuie pus pe pregătirea pentru pandemie și răspunsul la aceasta din partea Uniunii Europene și a statelor sale membre pentru a combate actuala pandemie de COVID-19 și viitoarele amenințări la adresa sănătății, pe asigurarea aprovizionării cu medicamente și a contramăsurilor medicale în general, pe îmbunătățirea accesului la datele medicale și a schimbului de astfel de date, ceea ce este esențial pentru combaterea acestei pandemii și a altor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, precum și pe consolidarea rolului Uniunii Europene în materie de sănătate la nivel mondial – aspecte parțial inseparabile. Pandemia afectează, de asemenea, serviciile de sănătate și tratamentele altor pacienți, printre care se numără și cei care suferă de cancer și de alte boli netransmisibile, din cauza impactului măsurilor în vigoare pentru combaterea pandemiei.

Este responsabilitatea noastră în Uniunea Europeană să valorificăm învățămintele deja desprinse și să ieșim din criză mai puternici și mai rezilienți, pentru binele cetățenilor și al pacienților noștri. Cu respectarea deplină a competențelor lor respective, Uniunea Europeană, statele sale membre și instituțiile europene trebuie să își consolideze împreună capacitățile, atât pentru a se asigura că pot acționa eficient în situații de urgență sanitară, cât și pentru a depune eforturi în vederea obținerii autonomiei europene în domenii strategice menținând totodată o economie deschisă.

⁽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))

Învățăminte desprinse: îmbunătățirea gestionării crizelor la nivelul UE

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

1. RECUNOAȘTE că, deși planificarea securității sanitare și a pregătirii pentru pandemie rămâne în primul rând o competență a statelor membre, pandemia de COVID-19 a evidențiat nevoia de solidaritate sub forma abordării chestiunilor relevante la nivel european, precum și valoarea adăugată a acestei solidarități.
2. AMINTEȘTE concluziile sale din 13 februarie 2020 privind COVID-19, care au solicitat continuarea și intensificarea cooperării la nivelul Uniunii și la nivel internațional⁽²⁾, REAFIRMĂ, făcând trimitere la declarația membrilor Consiliului UE din 26 martie 2020⁽³⁾, necesitatea unei cooperări consolidate între statele membre în timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19, inclusiv a unor eforturi comune de a aborda blocajele rămase în furnizarea de materiale medicale și de a oferi sprijin reciproc în tratarea pacienților, și APPRECIAZĂ solidaritatea și cooperarea considerabile demonstrate până în prezent.
3. SALUTĂ propunerea Comisiei privind un program de sine stătător în domeniul sănătății, „UE pentru sănătate”, cuprins în cadrul financiar multianual 2021-2027, ca instrument menit să ofere valoare adăugată la nivelul Uniunii și să completeze politicile statelor membre în vederea îmbunătățirii sănătății umane în întreaga Uniune, în special pentru a-i proteja pe oameni în Uniunea Europeană de amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății și pentru a sprijini consolidarea sistemelor de sănătate și capacitatea de reacție a acestora cu scopul de a face față amenințărilor respective și ținând seama de rezultatele Consiliului European din 21 iulie 2020⁽⁴⁾.
4. INVITĂ statele membre și Comisia să utilizeze oportunitățile de finanțare legate de pandemia de COVID-19, cum ar fi Mecanismul de redresare și reziliență, Fondul european de dezvoltare regională, Fondul social european Plus, InvestEU, precum și programe ale UE specifice, cum ar fi programul „UE pentru sănătate”, programul Europa digitală și Orizont Europa, pentru a sprijini transformarea necesară a serviciilor de sănătate și îngrijire, inclusiv în ceea ce privește sănătatea digitală.
5. IA ACT de necesitatea generală de a îmbunătăți gradul de pregătire pentru situații de criză și gestionarea crizelor de către Uniune prin consolidarea cadrului de securitate sanitară al UE, inclusiv Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC), Comitetul pentru securitate sanitară (CSS), Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și mecanismul integrat al UE pentru un răspuns politic la crize (IPCR), și EVIDENȚIAZĂ necesitatea de a asigura furnizarea de contramăsuri medicale în UE, precum și nevoia de discuții suplimentare la nivel de experți cu privire la îmbunătățirile necesare în ceea ce privește schimbul de date medicale comparabile în scopul cercetării, prevenirii, diagnosticării și elaborării de tratamente noi, respectând în același timp normele de protecție a datelor.
6. SUBLINIAZĂ importanța activității desfășurate de ECDC, în special în ceea ce privește furnizarea celor mai bune cunoștințe disponibile, precum și de către CSS și IPCR, și IA ACT de măsurile prezentate în Comunicarea privind pregătirea pe termen scurt a UE în materie de sănătate în cazul apariției de noi focare de COVID-19⁽⁵⁾ și privind măsuri suplimentare de răspuns la pandemia de COVID-19⁽⁶⁾.
7. SUBLINIAZĂ că dezvoltarea și introducerea unei metode rapide și fiabile de diagnostic, a unui tratament curativ sau a unui vaccin eficace și sigur sunt esențiale pentru a face față pandemiei. În plus, SUBLINIAZĂ importanța asigurării unui acces corect, echitabil, transparent și global la vaccinurile împotriva COVID-19, precum și importanța sprijinirii eforturilor în direcția unui proces echitabil și transparent în cadrul Uniunii Europene pentru a garanta că vaccinurile împotriva COVID-19 sunt disponibile pentru populațiile din statele membre ale UE.
8. Este ÎNGRIJORAT cu privire la problema continuă a dezinformării, în special în legătură cu existența virusului, cu utilizarea măștilor și cu dezvoltarea unui vaccin împotriva COVID-19, și ÎNCURAJEAZĂ o abordare mai coordonată a comunicării publice cu privire la sănătate, ținând seama de competențele și contextele naționale.

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

⁽³⁾ <https://www.consilium.europa.eu/media/43095/26-vc-euco-statement-ro.pdf>

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

⁽⁵⁾ https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f6fbab84-c749-11ea-adf7-01aa75ed71a1.0005,02/DOC_1&format=PDF

⁽⁶⁾ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0687&qid=1608289230177&from=EN>

9. SUBLINIAZĂ necesitatea de a consolida în continuare schimbul eficient de informații cu privire la măsurile naționale de supraveghere și la capacitățile de testare, precum și necesitatea de a consolida schimbul de date cu privire la indicatorii conveniți cu ECDC, CSS și IPCR pentru a îmbunătăți în continuare coordonarea activităților lor în acest domeniu.
10. SOLICITĂ statelor membre și Comisiei să coopereze în limitele competențelor lor respective cu scopul de a facilita și de a promova schimbul transectorial de informații între statele membre și în cadrul forurilor relevante implicate în gestionarea crizelor de către Uniunea Europeană. Astfel de foruri sunt IPCR, CSS, sistemul de alertă precoce și răspuns rapid (SAPR) și ECDC. Scopul este evitarea suprapunerii eforturilor și asigurarea unui răspuns comun eficient și eficace al Uniunii Europene la pandemie, inclusiv în ceea ce privește cooperarea cu Biroul regional pentru Europa al OMS.
11. IA ACT de necesitatea unor proceduri transfrontaliere eficiente, sigure și rapide de urmărire a contactărilor, care să fie în conformitate cu normele privind securitatea datelor, protecția datelor și protecția vieții private.
12. INVITĂ Comisia să evalueze necesitatea unor mecanisme suplimentare, eficiente, de urmărire a contactărilor la nivelul tuturor modurilor de transport, cu scopul de a preveni amenințările grave la adresa sănătății cetățenilor UE. Ar putea fi inclusă aici promovarea unor proceduri de urmărire a contactărilor precum formularele digitale de localizare a pasagerilor și, în perspectivă, pe termen lung, o platformă digitală drept ghișeu unic care să funcționeze în toate statele membre interesate, pentru identificarea persoanelor care sosesc din zonele cu risc pandemic și a locului lor de reședință, în vederea asigurării respectării obligațiilor de testare și de carantină. O platformă digitală drept ghișeu unic ar putea pune în aplicare o abordare integrată a colectării listelor de date de contact relevante și a asigurării accesului 24/7 pentru autoritățile naționale competente din domeniul sănătății. Metodele de urmărire a contactărilor la nivel transfrontalier și impactul acestora ar trebui evaluate în continuare. Este necesară o analiză suplimentară pentru a evita dubla raportare și sarcina administrativă inutilă.
13. INVITĂ Comisia ca, împreună cu statele membre, să își continue eforturile de creare a unei rezerve europene de resurse și INVITĂ statele membre să facă schimb de experiență și să își coordoneze eforturile, după caz, atunci când își constituie rezerve și stocuri naționale de bunuri relevante pentru situații de criză, pentru a evita concurența.
14. INVITĂ Comisia să evalueze situația și să raporteze, în prima jumătate a anului 2021, cu privire la implementarea diferitelor mecanisme de sprijin de urgență și de achiziții publice de contramăsuri medicale, cum ar fi echipamentele individuale de protecție (EIP), inclusiv procedura de achiziții publice comune (Decizia nr. 1082/2013/UE) ⁽⁷⁾ și Instrumentul de sprijin de urgență [Regulamentul (UE) 2016/369] ⁽⁸⁾, în ceea ce privește, printre altele, structura de guvernare, transparența, schimbul de informații între Comisie și statele membre, precum și interfețele acestor instrumente și, pe această bază, să elaboreze mecanisme clare, rapide și eficiente pentru achiziționarea de contramăsuri medicale pe timp de criză care au o valoare suplimentară în raport cu structurile și achizițiile de la nivel național.
15. REAMINTEȘTE învățămintele desprinse din primul val al pandemiei de COVID-19, cum ar fi cele cu privire la dificultățile de transmitere rapidă a unor date comparabile către ECDC în cadrul sistemului de supraveghere, provocarea reprezentată de elaborarea unor prognoze bazate pe activități de modelare comune și pe indicatori comuni, transpunerea rapidă a dovezilor și cunoștințelor științifice aflate în schimbare într-un limbaj orientat către politici și acțiuni, dificultățile de a înțelege diferitele sisteme de sănătate și nevoile și abordările lor respective în ceea ce privește gestionarea crizelor, asistența reciprocă dificilă atunci când sunt afectate mai multe state membre, precum și situația persoanelor care locuiesc și fac naveta în regiuni de frontieră și care s-au confruntat cu diferite măsuri de reducere a riscului de răspândire a unei boli în comunitate și cu controale la frontieră care le-au afectat viața de zi cu zi.
16. IA ACT de propunerile legislative privind un cadru al UE de securitate sanitară pe termen lung în vederea consolidării ECDC, EMA și a gestionării crizelor în materie de securitate sanitară, prin revizuirea Regulamentului (CE) nr. 851/2004 ⁽⁹⁾ (ECDC) și a Deciziei nr. 1082/2013/UE ⁽¹⁰⁾ și prin completarea Regulamentului nr. 726/2004 ⁽¹¹⁾ (EMA).

⁽⁷⁾ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

⁽⁸⁾ Regulamentul (UE) 2020/521 al Consiliului din 14 aprilie 2020 de activare a sprijinului de urgență în temeiul Regulamentului (UE) 2016/369 și de modificare a dispozițiilor acestuia având în vedere epidemia de COVID-19 (JO L 117, 15.4.2020, p. 3).

⁽⁹⁾ Doc. 12972/20.

⁽¹⁰⁾ Doc. 12973/20 + ADD 1.

⁽¹¹⁾ Doc. 12971/20.

17. SOLICITĂ Comisiei și statelor membre să efectueze o analiză comună post-acțiune, după ce pandemia de COVID-19 se va fi încheiat, pentru a analiza acțiunile întreprinse de toți actorii instituționali ai UE și necesitatea unor acțiuni suplimentare în vederea îmbunătățirii pregătirii UE pentru situații de criză și a capacității acestora de a răspunde unor viitoare amenințări la adresa sănătății, evitând suprapunerea cu alte analize în curs. Aceasta ar trebui să includă și un studiu al efectelor pandemiei de COVID-19 asupra sănătății publice și asupra tratării pacienților, cu boli transmisibile sau netransmisibile, cum ar fi cancerul, precum și asupra rezistenței la antimicrobiene (RAM).

Învățăminte desprinse: asigurarea aprovizionării cu medicamente

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

18. RECUNOAȘTE că deficitul de medicamente și dependența de un număr limitat de țări terțe și de locuri de producție pentru multe produse, cum ar fi principiile active (API), din sectorul celor care nu mai sunt protejate prin brevet sunt profund îngrijorătoare, SUBLINIAZĂ necesitatea de a asigura aprovizionarea UE, REAMINTEȘTE apelul îndelungat al Consiliului ca deficitul de medicamente să fie abordat în mod colectiv și SUBLINIAZĂ necesitatea unor acțiuni bazate pe dovezi pentru a aborda amenințarea pe care o reprezintă aceste deficite la adresa sistemelor de sănătate.
19. ESTE CONȘTIENT că deficitul de dispozitive medicale și de EIP au reprezentat, de asemenea, o amenințare semnificativă la adresa furnizării de asistență medicală la începutul pandemiei de COVID-19 și AMINTEȘTE că, în viitor, dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro merită să li se acorde atenție.
20. RECUNOAȘTE că piața bunurilor de sănătate relevante pentru perioada de criză a fost supusă unei presiuni considerabile în timpul crizei provocate de pandemia de COVID-19 și că statele membre au introdus restricții cu impact puternic asupra pieței interne și SUBLINIAZĂ necesitatea asigurării faptului că măsurile puse în aplicare din cauza crizei nu conduc la denaturări de durată pe piața internă.
21. REMARCĂ faptul că Consiliul European a subliniat că realizarea unei autonomii strategice, menținând în același timp o economie deschisă, este un obiectiv-cheie al Uniunii și INVITĂ Comisia să dea curs, cu prioritate, solicitării Consiliului European din 1 și 2 octombrie 2020 și să identifice dependențele strategice, în special în ecosistemele industriale cele mai sensibile, cum ar fi în domeniul sănătății, și să propună măsuri de reducere a acestor dependențe, inclusiv prin diversificarea lanțurilor de producție și de aprovizionare, prin asigurarea stocării strategice, precum și prin stimularea producției și a investițiilor în Europa ⁽¹²⁾.
22. IA ACT de Strategia farmaceutică pentru Europa ⁽¹³⁾ adoptată de Comisie și SOLICITĂ Comisiei să coopereze cu statele membre pentru a elabora o agendă ambițioasă de punere în aplicare, cu un calendar clar și cu finanțarea necesară pe termen lung pentru punerea în aplicare a unor acțiuni concrete care decurg din Strategia farmaceutică pentru Europa.
23. ÎȘI EXPRESSĂ ÎNGRIJORAREA cu privire la posibilitatea ca unii producători să nu fie competitivi în ceea ce privește fabricarea de produse farmaceutice (materii prime, principii active, produse intermediare, produse finite) în interiorul UE și că acest lucru se poate datora, în parte, costurilor de producție ridicate din UE. INVITĂ statele membre să își asume un rol de lider la nivel mondial în ceea ce privește standardele sociale și de mediu și producția ecologică și inovatoare și SUBLINIAZĂ necesitatea ca fabricanții de produse farmaceutice și de principii active din UE să își modernizeze baza industrială și să integreze metode și tehnologii de producție noi, rentabile, mai eficiente și ecologice. SOLICITĂ Comisiei să își UTILIZEZE cadrele de reglementare și influența globală pentru a asigura condiții de concurență echitabile pentru întreprinderile din UE.
24. RECUNOAȘTE că disponibilitatea medicamentelor este legată de calitatea principiilor active și a materiilor prime și ESTE CONȘTIENT că problemele de calitate și incidentele industriale ar putea crește riscul de deficite, în timp ce diversificarea lanțurilor de aprovizionare poate contribui la contrabalansarea acestor provocări. În plus, ar trebui consolidat rolul producătorilor în ceea ce privește disponibilitatea și furnizarea continuă și adecvată a medicamentelor pe piețele statelor membre.
25. SUBLINIAZĂ că aprovizionarea continuă și în condiții de siguranță cu medicamente de înaltă calitate poate fi realizată numai în cadrul unei strategii europene pe termen mediu și lung bazate pe o abordare multidisciplinară a politicii în materie de asistență medicală, inclusiv prin acțiuni care vizează îmbunătățirea transparenței și a inspecțiilor de calitate, diversificarea lanțurilor de aprovizionare, crearea de rezerve strategice la diferite niveluri ale lanțului de

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

⁽¹³⁾ Doc. 13158/20 + ADD 1.

aprovizionare și asigurarea unui mediu propice pentru stimularea producției inovatoare și ecologice – cum ar fi producția principiilor active pentru medicamente critice – în cadrul UE, inclusiv norme și proceduri simplificate. IA ACT de faptul că asigurarea accesibilității medicamentelor și reducerea impactului asupra mediului rămân factori importanți care trebuie luați în considerare în acest context.

26. CONSIDERĂ că, pentru a aborda deficiențele, este important să se intensifice cooperarea și schimbul continuu de informații la nivelul Uniunii, în special prin intermediul și în cadrul forurilor existente care vizează abordarea deficiențelor de medicamente, a provocărilor din lanțurile de distribuție și a deficiențelor în materie de capacități de producție, menținând totodată sistemele naționale de raportare privind disponibilitatea medicamentelor sau deficiențele de medicamente; schimbul de informații include informații relevante privind locurile de producție a principiilor active prezentate de titularul autorizației de fabricație.
27. INVITĂ Comisia să analizeze posibilitatea creării unor instrumente de gestionare a datelor și a unor proceduri adecvate și să consolideze instrumentele existente la nivelul UE pentru a colecta informații cu privire la întregul lanț de aprovizionare, cum ar fi sursele de aprovizionare, locurile de producție la nivel mondial pentru principiile active și alte substanțe farmaceutice. Acest lucru contribuie la creșterea transparenței și a vizibilității atât ale dependențelor unilaterale, cât și ale locurilor de producție critice; SUBLINIAZĂ importanța creșterii transparenței pe parcursul întregului ciclu de viață al medicamentelor și, prin urmare, INVITĂ DIN NOU statele membre să facă schimb de informații disponibile și să coopereze, după caz, de-a lungul întregului lanț valoric al produselor, păstrând totodată în vedere să nu impună sarcini inutile asupra industriei.
28. INVITĂ statele membre și Comisia să lucreze împreună la o listă de medicamente critice (de exemplu, principii active pentru antimicrobiene, principii active pentru medicamentele de terapie intensivă sau vaccinuri) pentru a asigura autonomia strategică a Uniunii Europene pe termen lung.
29. INVITĂ Comisia să asigure monitorizarea medicamentelor critice în timpul unor potențiale urgențe viitoare în materie de sănătate și să consolideze mecanismele de pregătire pentru crizele sanitare și de răspuns la acestea, inclusiv prin monitorizarea și atenuarea deficiențelor de medicamente.
30. SUBLINIAZĂ că îmbunătățirea cooperării internaționale a autorităților competente ale UE va permite creșterea eficienței inspecțiilor și va asigura astfel o calitate constantă a principiilor active,
31. INVITĂ Comisia să ia în considerare consolidarea cooperării internaționale prin promovarea unor standarde de nivel înalt în cadrul cooperării la nivel mondial, cum ar fi orientările stabilite de Consiliul internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman (ICH) ⁽¹⁴⁾, și prin încurajarea partenerilor mondiali să respecte aceste standarde, precum și în cadrul inspecțiilor privind bunele practici de fabricație (BPF) desfășurate cu statele partenere din cadrul Acordului de recunoaștere reciprocă (ARR), cu Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale (EDQM) ⁽¹⁵⁾ și cu autoritățile din cadrul Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S) ⁽¹⁶⁾, și să evalueze dacă recunoașterea reciprocă a documentelor oficiale privind BPF pentru locurile de producție din afara teritoriului autorității emitente poate fi sprijinită și în statele partenere din cadrul ARR.
32. IA ACT de faptul că statele membre pot adapta reglementările naționale privind procesele de achiziții publice pentru a consolida reziliența aprovizionării cu medicamente critice, remarcând totodată că acesta este un domeniu de competență națională și ținând seama de sustenabilitatea financiară a sistemelor de sănătate ale statelor membre.
33. INVITĂ Comisia să analizeze posibilități de facilitare a menținerii în UE și a transferului către UE a locurilor de producție a principiilor active pentru medicamente critice.
34. INVITĂ statele membre și Comisia să analizeze stimulentele existente și să exploreze, după caz, noi stimulente și să evalueze cerințele de reglementare pentru medicamentele critice în UE, precum și să exploreze mecanisme de adaptare a acestor stimulente și de atenuare a acestor cerințe pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor critice, păstrând totodată în vedere rolul industriei farmaceutice de a asigura furnizarea la timp, în condiții de siguranță și de calitate a unor medicamente cu prețuri accesibile pe piețele statelor membre și de a preveni retragerea de pe piață a medicamentelor critice vechi, dar care sunt în continuare eficace.

⁽¹⁴⁾ <https://www.ich.org/>

⁽¹⁵⁾ <https://www.edqm.eu/>

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

35. INVITĂ Comisia să exploreze posibilități de utilizare a platformei științifice a UE pentru nevoile în materie de cercetare în caz de criză în domeniul sănătății publice.

Învățăminte desprinse: îmbunătățirea accesului la datele medicale și a partajării acestora

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

36. RECUNOAȘTE că unul dintre învățămintele desprinse deja din criză este că normele comune și infrastructura comună pentru schimbul de date, astfel cum au fost propuse ca parte a Spațiului european al datelor medicale (EHDS), în care datele provenite din știința translațională, trialurile clinice și asistența medicală pot sta la baza viitoarelor programe de cercetare și servicii de îngrijire, sunt esențiale. Pandemia actuală oferă o demonstrație directă a modului în care datele vor transforma serviciile de sănătate și îngrijire. Punerea în comun rapidă a datelor privind COVID-19 și accesul la acestea între țări au jucat un rol esențial în înțelegerea transmiterii și a modului de infectare, în identificarea medicamentelor-țintă, precum și în înțelegerea evoluției bolii și a elaborării unui vaccin.
37. IA ACT de faptul că pandemia de COVID-19 a demonstrat că prin datele agregate privind sănătatea se poate consolida supravegherea bolilor infecțioase și se pot iniția măsuri comune pentru a aborda bolile transmisibile și netransmisibile, de exemplu prin inițiative comune precum proiectul intitulat Sondajul european deschis și suplul privind SARS-CoV-2 (*Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 – LEOSS*) ⁽¹⁷⁾, și a declanșat o cooperare transfrontalieră sporită între statele membre interesate, cum ar fi cadrul de interoperabilitate pentru aplicațiile de depistare a contactilor și de avertizare și serverul portalului UE.
38. RECUNOAȘTE caracterul sensibil al datelor medicale și subliniază că este important ca toate acțiunile propuse să respecte pe deplin normele Uniunii și ale statelor membre în materie de protecție a vieții private și a datelor, să aibă un caracter voluntar și să fie în conformitate cu repartizarea competențelor între Uniune și statele membre.
39. CONȘTIENȚIZĂND faptul că operatorii de date și persoanele împuternicite de operatori care analizează date medicale transfrontaliere pentru a combate pandemia de COVID-19 au constatat o lipsă de claritate și de securitate juridică în ceea ce privește prelucrarea datelor medicale, ÎNDEAMNĂ Comitetul european pentru protecția datelor (CEPD) să elaboreze o înțelegere comună a prelucrării datelor medicale de către autoritățile de supraveghere a protecției datelor, inclusiv elaborarea de orientări privind aspectele etice și juridice ale prelucrării datelor medicale în scopul cercetării științifice, și SOLICITĂ CEPD să ajungă la un consens cu privire la aplicarea Regulamentului general privind protecția datelor (RGPD) ⁽¹⁸⁾ în sectorul sănătății.
40. SALUTĂ intenția Comisiei de a sprijini elaborarea unor coduri europene de conduită adaptate pentru categorii specifice de operatori de date sau de persoane împuternicite de operatori și de activități de prelucrare, în conformitate cu articolul 40 din RGPD, și INVITĂ statele membre să coopereze la nivel bilateral și multilateral pentru a reduce diferențele de interpretare și aplicare a RGPD în sectorul sănătății prin schimb de bune practici, pentru a îmbunătăți calitatea datelor și a face datele identificabile, accesibile, interoperabile și reutilizabile, pentru a încuraja cazurile de utilizare a datelor medicale pentru cercetarea științifică și pentru a clarifica diferențele dintre datele medicale sensibile și datele fără caracter personal, în special datele deschise.
41. AȘTEAPTĂ raportul „Evaluarea normelor statelor membre privind datele medicale din perspectiva RGPD 2019/2020”, comandat de Comisie, și recomandările sale bazate pe sondaje ample și pe cinci ateliere cu participarea largă a experților, a reprezentanților statelor membre, a autorităților de supraveghere a protecției datelor, a părților interesate din sectorul sănătății și a instituțiilor UE și INVITĂ Comisia să continue schimbul reușit de bune practici cu statele membre prin intermediul unui grup specializat de experți privind utilizarea secundară a datelor medicale, care să implice reprezentanți ai organismelor care se ocupă de utilizarea secundară a datelor medicale.
42. REAMINTEȘTE că Consiliul European a salutat, în cadrul reuniunii sale extraordinare din 1 și 2 octombrie 2020 privind gestionarea pandemiei de COVID-19, crearea unor spații europene comune ale datelor în sectoare strategice și, în special, că a invitat Comisia să acorde prioritate spațiului datelor medicale, SPRIJINĂ măsurile care vizează să sporească maturitatea digitală a sistemelor de sănătate, interoperabilitatea infrastructurilor și standardizarea fișelor

⁽¹⁷⁾ <https://leoss.net/>

⁽¹⁸⁾ Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

medicale, pentru a permite accesul și schimbul de date și informații prin intermediul unui spațiu european al datelor medicale și IA ACT de planurile Comisiei Europene de a prezenta, până la sfârșitul anului 2021, o propunere legislativă privind spațiul european al datelor medicale.

43. INVITĂ Comisia, statele membre și toate părțile interesate publice și private relevante să colaboreze pentru a asigura un spațiu european al datelor medicale funcțional, care să consolideze controlul cetățenilor asupra propriilor date medicale cu caracter personal, să sprijine portabilitatea, securitatea cibernetică și interoperabilitatea datelor medicale și să contribuie la utilizarea și reutilizarea transfrontalieră a datelor medicale pentru îmbunătățirea asistenței medicale, a cercetării, precum și a procesului de elaborare a politicilor și a activităților de reglementare și IA ACT de faptul că un spațiu european al datelor medicale funcțional ar putea consolida competitivitatea industriei UE, respectând totodată dimensiunea etică a utilizării datelor medicale, inclusiv în legătură cu utilizarea inteligenței artificiale în cadrul asistenței medicale.
44. SALUTĂ cooperarea strânsă dintre statele membre și Comisie în pregătirea acțiunii comune intitulată „Către spațiul european al datelor medicale”, astfel încât să se asigure continuitatea în elaborarea unei strategii de guvernare pentru utilizarea secundară a datelor medicale la nivel european și în facilitarea accesului la datele medicale și a schimbului de astfel de date prin cazuri de utilizare concrete, inclusiv măsuri de atenuare a impactului pandemiei de COVID-19, și INVITĂ Comisia să ia în considerare în mod corespunzător opțiunile de guvernare elaborate de acțiunea comună atunci când pregătește inițiative legislative și nelegislative în legătură cu spațiul european al datelor medicale, pentru a asigura o abordare armonizată a prelucrării datelor medicale, care să se bazeze pe principiile și reglementările naționale ale statelor membre, precum și pe condițiile locale, cum ar fi infrastructurile de date și inițiativele naționale existente, și să respecte pe deplin competențele și capacitățile statelor membre. În ceea ce privește datele sensibile cu caracter personal colectate de sectorul public, este esențial ca autoritățile publice din statele membre să mențină controlul asupra utilizării datelor pentru a garanta securitatea datelor și încrederea publică.
45. ÎNCURAJEAZĂ Comisia să inițieze și să finanțeze proiecte-pilot privind schimbul de date medicale în colaborare cu autoritățile naționale în 2021, să creeze o infrastructură interoperabilă a spațiului european al datelor medicale pentru utilizarea secundară a datelor medicale până cel târziu în 2025 și să faciliteze accesul la fondurile europene de date medicale prin norme, instrumente și proceduri comune, inclusiv registre ale rețelelor europene de referință, și prin inițierea și promovarea în continuare a cazurilor de utilizare concrete cu valoare adăugată la nivelul UE, cum ar fi rețelele de experți clinici pentru alte boli și afecțiuni, și atunci când schimbul european de date medicale este necesar și adecvat, de exemplu pentru gestionarea cazurilor grave de COVID-19.
46. AMINTIND faptul că aplicațiile referitoare la stilul de viață pot colecta date medicale relevante, care nu sunt încă accesibile în scopuri medicale și în vederea unor măsuri de sănătate publică care vizează COVID-19 și alte amenințări transfrontaliere la adresa sănătății, INVITĂ statele membre și Comisia să elaboreze un model european comun de gestionare pentru prelucrarea datelor medicale generate de persoane, pentru a completa, după caz, fișe medicale electronice pe baza consimțământului individual în cunoștință de cauză, precum și pentru a crea o rețea de platforme de schimb de date accesibile în întreaga UE și corelate cu infrastructura spațiului european al datelor medicale, care să servească drept interfețe digitale majore între membrii publicului larg și utilizatorii de încredere ai datelor pentru a colecta date partajate, pe baza consimțământului în cunoștință de cauză al celor dintâi, facilitând accesul la datele cu caracter personal în conformitate cu RGPD și generând date anonimizate și agregate din care pot fi extrase atât perspective pentru îmbunătățirea înțelegerii științifice, în special a înțelegerii prevalenței bolilor cronice, cât și instrumente practice pentru instituturile de sănătate publică. Aceste platforme ar trebui, de asemenea, să informeze persoanele care își partajează datele cu privire la progresele înregistrate și la perspectivele dobândite prin utilizarea datelor lor.
47. ÎNDEAMNĂ statele membre și Comisia să își unească forțele în promovarea competențelor digitale și a celor legate de date pentru a capacita persoanele fizice, profesioniștii, întreprinderile, entitățile din sectorul public și factorii de decizie, precum și în reducerea decalajelor digitale, inclusiv a diferențelor în ceea ce privește, printre altele, acoperirea, echipamentele, accesibilitatea și educația în domeniu.
48. ÎNCURAJEAZĂ statele membre și Comisia să sprijine în continuare activitatea și coordonarea rețelei de e-sănătate în eforturile sale de a institui o guvernare comună consolidată în materie de coordonare a interoperabilității între statele membre și centrele naționale de competență în domeniul e-sănătății, să implementeze în continuare și să consolideze infrastructura de servicii digitale de e-sănătate (eHDSI), precum și să colaboreze cu grupul specializat de experți privind utilizarea datelor medicale secundare în cadrul spațiului european al datelor medicale.

49. ÎNCURAJEAZĂ statele membre și Comisia să sprijine lucrările în curs în contextul unui spațiu european al datelor medicale securizat și de încredere pentru a dezvolta un cadru de guvernare care să stabilească legături între autoritățile și organismele relevante din statele membre și de la nivelul UE, cu scopul de a permite reutilizarea datelor în domeniul cercetării și al politicilor, de a construi o infrastructură digitală pentru utilizarea secundară a datelor medicale și de a sprijini colaborarea internațională bazată pe date, susținută de activități conexe din cadrul proiectului-pilot.
50. INVITĂ țările interesate noi să participe la serverul portalului UE pentru aplicațiile mobile de depistare a contactilor și de avertizare, atunci când acest lucru ar putea consolida capacitatea statelor membre de a limita răspândirea pandemiei, și SALUTĂ eforturile intense depuse de statele membre și de Comisie în cadrul rețelei de e-sănătate pentru a introduce un cadru de interoperabilitate pentru aplicațiile de depistare a contactilor și de avertizare și pentru a crea un server al portalului UE, care ar putea deveni un instrument important pentru a demonstra valoarea și necesitatea schimbului transfrontalier de date relevante ca răspuns la pandemie. De asemenea, INVITĂ statele membre, Comisia și ECDC să colaboreze pentru o mai bună aliniere a seturilor de date epidemiologice în scopul supravegherii.

Învățăminte desprinse: consolidarea rolului UE în materie de sănătate la nivel mondial

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

51. REAMINTEȘTE concluziile adoptate de Consiliu și de reprezentanții guvernelor statelor membre privind rolul UE în consolidarea OMS în calitate de autoritate conducătoare și coordonatoare ⁽¹⁹⁾ în domeniul sănătății la nivel mondial.

⁽¹⁹⁾ JO C 400, 24.11.2020, p. 1.