## Informatīvais ziņojums “Par Eiropas Savienības veselības ministru

## 2020. gada 2. decembra neformālajā sanāksmē izskatāmajiem jautājumiem”

2020.gada 2.decembrī notiks Vācijas prezidentūras organizēta Eiropas Savienības (turpmāk - ES) neformāla veselības ministru sanāksme (turpmāk - Sanāksme) videokonferences formātā. Darba kārtībā ir iekļauti šādi jautājumi:

1. Pašreizējā pandēmijas situācija un reaģēšana uz to:
   1. Informācija no Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (turpmāk - ECDC) un aktuālā epidemioloģiskā situācija;
   2. Covid-19 pandēmijas laikā gūtā pieredze;
   3. Eiropas veselības savienības veidošana - trīs likumdošanas aktu priekšlikumi.
2. Eiropas Farmācijas stratēģija.
3. Citi jautājumi: Regula par veselības tehnoloģiju novērtējumu, EU4Health programma (ES Veselības programma), Eiropas vēža plāns, Medicīnas ierīču regulējuma ieviešana un regula par in vitro diagnostikas medicīnas ierīcēm, ES Padomes darbību kopsavilkums veselības jomā Vācijas prezidentūras laikā un nākamās prezidentūras darba programma - informācija no Portugāles, informācija no Nīderlandes par situāciju ar ūdelēm.

**1. Pašreizējā pandēmijas situācija un reaģēšana uz to:**

**a. Informācija no ECDC**

ECDC direktore sniegs īsu informāciju par pašreizējo situāciju.

**b. Padomes secinājumi “Covid-19 pandēmijas laikā gūtā pieredze”**

Sanāksmes darba kārtībā ir iekļauts jautājums par Padomes secinājumu projektu (turpmāk - Secinājumu projekts) par Covid-19 gūtajām mācībām veselības jomā, kas pirmo reizi tika prezentēts ES Padomes Sabiedrības veselības darba grupā š.g. 29.oktobra sanāksmē. Covid-19 krīzes mācība un seku kopīga izzināšana ir un būs svarīgs solis ceļā uz spēcīgāku un izturīgāku ES. Covid-19 uzliesmojums ir atklājis un saasinājis ievainojamību dažādos jautājumos un jomās. Padomes secinājumos uzsvērta reaģēšanas gatavība, veselības apdraudējums, zāļu piegādes nodrošināšana, veselības datu izmantošana un ES lomas stiprināšana veselības jomā. Padomes secinājumi ir izskatīti ES Padomes Sabiedrības veselības darba grupā un formāla to apstiprināšana būs pēc šīs neformālās videokonferences kādā no tuvākajām Coreper sanāksmēm.

**Latvija** kopumā atbalsta Secinājumu projektā ietvertos jautājumus un aicinājumus.

**c. Eiropas veselības savienības veidošana** (viedokļu apmaiņa)

ES Komisija (turpmāk - EK) š.g. 11.novembrī ar paziņojumu ”Eiropas veselības savienības veidošana – ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem” aicina izveidot jaunu “**Eiropas veselības savienību**”, lai novērstu “nepilnības” ES pilnvarās attiecībā uz Covid-19 pandēmijas iezīmētajām problēmām un izaicinājumiem nākotnē.

Sadarbojoties ar Eiropas Parlamentu un ES Padomi nolūkā izveidot spēcīgāku veselības savienību, ES būs gatava novērst, sagatavoties un pārvarēt veselības krīzes ES un pasaules mērogā, sniedzot visus sociālos un ekonomiskos ieguvumus, ko tā nesīs.

Ar šo paziņojumu tiek ierosināti pirmie Eiropas veselības savienības pamatelementi. EK Paziņojumā ieskicēta pandēmijas pirmajā posmā gūtā pieredze un izklāstīti priekšlikumi, kā stiprināt esošās struktūras un mehānismus ar mērķi, uzlabot ES līmeņa aizsardzību, profilaksi, gatavību un reaģēšanu uz cilvēka veselības apdraudējumiem. Tajā ieteikts stiprināt pret veselības apdraudējumiem vērstās pārrobežu sadarbības satvaru, lai labāk aizsargātu cilvēka dzīvību un iekšējo tirgu, un saglabātu visaugstākos standartus cilvēktiesību un pilsonisko brīvību aizsardzības jomā. Tajā arī stiprināta ES loma starptautiskās koordinācijas un sadarbības jomā, lai novērstu un kontrolētu pārrobežu veselības apdraudējumus un uzlabotu veselības drošību pasaules mērogā.

Šim paziņojumam ir pievienoti trīs tiesību aktu priekšlikumi:

* Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013 / EU;
* Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, ar ko groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru;
* Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par Eiropas Zāļu aģentūras pastiprinātu lomu gatavībā krīzēm un zāļu un medicīnas ierīču pārvaldībā.

**EK piedāvātie soļi Eiropas veselības savienības veidošanai:**

1. ECDC mandāta stiprināšana:

EK vēlas stiprināt ECDC uzraudzības sistēmu un ļaut ECDC sniegt praktisku atbalstu, sniedzot ieteikumus tieši dalībvalstīm. EK vēlas izmantot ES Veselības programmas budžetu , lai uzlabotu valstu uzraudzības sistēmas. Komisija arī vēlas integrēt dažādus datu avotus, piemēram, elektroniskos veselības ierakstus un mākslīgo intelektu. ECDC un EMA (turpmāk - EMA) izmantos jaunu informācijas tehnoloģiju platformu, lai apmainītos ar informāciju par vakcīnu drošību un efektivitāti. ECDC tiks papildus pilnvarots izveidot automatizētu kontaktu izsekošanas sistēmu. Paredzēts, ka ECDC palīdzēs izstrādāt un pārskatīt gatavības plānus. Plānots, ka ECDC būs jānodrošina spējas izvietot ES Veselības darba grupu, lai sniegtu atbalstu pārnesamo slimību uzliesmojumos dalībvalstīs un trešajās valstīs.

2. Eiropas Zāļu aģentūras mandāta stiprināšana:

EMA jābūt iespējai labāk uzraudzīt un mazināt zāļu un medicīna ierīču trūkumu. EMA jāpiešķir pilnvaras uzraudzīt deficītu krīzes laikā un piekļūt veselības datiem. EK vēlas, lai aģentūra izveidotu pastāvīgas struktūras, kas sniegtu konsultācijas un koordinētu klīniskos izmēģinājumus. EMA neregulē medicīnas ierīces, tomēr EK ir sākusi uzraudzīt medicīnas ierīču trūkumu tās jaunizveidotajā EK informācijas centrā. EK ierosinās pastāvīgu struktūru, kas ārkārtas situācijās vai gatavojoties tām izveidos kritiski nepieciešamo medicīnas ierīču sarakstu, uzraudzīs medicīnas ierīču trūkumu un informēs par iztrūkumiem. Savukārt Zāļu vadības grupa ārkārtas situācijās vai gatavojoties tām pieņems kritiski nepieciešamo zāļu saraktus, uzraudzīs to trūkumu un informēs par iztrūkumiem.

3. Spēcīgāka ES veselības drošības sistēma:

EK vēlas saistošu ES mēroga sagatavotības plānu ar “skaidriem noteikumiem”, lai ES valstis varētu pieņemt līdzīgus plānus nacionālā līmenī. Regulas priekšlikums ļaus aktivizēt ES ārkārtas reaģēšanas mehānismus, cieši koordinējot tos ar Pasaules Veselības organizāciju (turpmāk - PVO), bet nepadarīs ES atkarīgu no PVO paziņojuma par starptautiskas ārkārtas situācijas izsludināšanu sabiedrības veselības jomā. EK ierosinās Veselības drošības komitejai iegūt pilnvaras oficiāli pieņemt vadlīnijas un atzinumus, kas papildināti ar EK ieteikumiem. Tiks uzlaboti kopīgā iepirkuma nolīguma tiesiskā regulējuma elementi, jo tas arvien ir galvenais sagatavotības instruments. EK ierosina izveidot jaunu references laboratoriju tīklu testēšanas metožu saskaņošanai. Paplašināts tvērums agrīnās brīdināšanas un riska novērtēšanas sistēmai (EWERS). Paredzēts izveidot ES veselības ārkārtas situāciju gatavības un reaģēšanas iestādi (turpmāk - HERA). Ņemot vērā to, ka vīrusu draudi pārsniedz ES robežas, EK vēlas stiprināt ES iesaistīšanos starptautiskā līmenī.

**Latvijas nostāja:**

Latvija pozitīvi vērtē centienus stiprināt ECDC un EMA mandātu, un veselības drošības aspektus, īpaši atbalstot nepieciešamību pēc koordinācijas visos līmeņos Tomēr šī brīža situācijā, kad priekšlikumi ir nesen publicēti un skar plašu institūciju loku, vēl nav iespējams sniegt noteiktu Latvijas pozīciju. Latvija uzskata, ka ir nepieciešams pietiekams laiks diskusijām par katru no ierosinātajām izmaiņām tiesību aktos.

EK aicina dalībvalstis diskutēt par šādiem jautājumiem:

*1.1. Vai jūs domājat, ka trīs Komisijas 2020. gada 11. novembra priekšlikumi par “Eiropas veselības savienības veidošanu” atbild uz nepieciešamību uzlabot gatavību pandēmijai un reaģēšanu ES līmenī?*

Latvija uzskata un arī pievienojas atsevišķu ES dalībvalstu viedoklim, ka šobrīd vēl nav pietiekama izvērtējuma rīcībām, kas vislabāk un efektīvāk ir strādājušas Covid-19 krīzes situācijā, kā arī piekrīt, ka ir nepieciešams izvērtējums, kādas rīcības ir efektīvākas ES līmenī un kādas ir efektīvas nacionālajā līmenī. Situāciju sarežģī fakts, ka EK nav veikusi šiem trīs likumdošanas priekšlikumiem ietekmes izvērtējumu. Šobrīd, kad ES dalībvalstis ļoti aktīvi risina pandēmijas sekas, pietrūkst resursu kapacitātes, lai varētu veikt šādu izvērtējumu nacionālā līmenī. Tādēļ Latvija uzskata, ka ir jāatvēl pietiekams laiks detalizētām diskusijām padomē par šiem trim priekšlikumiem.

*1.2. Kā jūs vērtējat priekšlikumus attiecībā uz pārvaldības struktūru, ņemot vērā dažādu krīzes pārvarēšanas struktūru un mehānismu mijiedarbību (piemēram, Veselības drošības komiteja, Padomdevēja komiteja sabiedrības veselības ārkārtas gadījumos, Nopietnu pārrobežu draudu komiteja) veselības jomā, ECDC, ES integrētās politiskās reaģēšanas uz krīzēm kārtību (IPCR) un ņemot vērā ECDC turpmāko lomu?*

Latvija uzskata un pievienojas dalībvalstu paustajam viedoklim un bažām, ka šobrīd vēl nav skaidrības par funkcijām, kā arī par pienākumu sadali starp dažādām esošām institūcijām, piemēram, Veselības drošības komiteju jeb HSC, integrētais krīzes situāciju politiskās reaģēšanas (IPCR) mehānismu un vēl tikai plānoto HERA. Vislielākās bažas ir par funkciju pārklāšanos. Tāpat ir neskaidrības par administratīvo slogu dalībvalstīm, ko radīs priekšlikums, kāda ietekme būs uz dalībvalstu kompetencēm .

**2. Eiropas Farmācijas stratēģija** (viedokļu apmaiņa)

EK š.g. 25.novembrī publicēja jauno Eiropas Farmācijas stratēģiju. Stratēģijas mērķis ir nodrošināt pacientu piekļuvi inovatīvām zālēm par pieņemamu cenu un veicināt ES farmācijas nozares konkurētspēju, inovācijas spējas un ilgtspēju. Stratēģija risinās jautājumu par piegāžu ķēžu dažādošanu Eiropai, lai varētu apgādāt savus iedzīvotājus ar zālēm, arī krīzes laikā. Eiropas Farmācijas stratēģijai ir četri galvenie mērķi: 1) nodrošināt pacientiem piekļuvi zālēm par pieņemamu cenu; 2) veicināt ES farmācijas nozares konkurētspēju, inovāciju un ilgtspēju, kā arī kvalitatīvu, drošu, iedarbīgu un “zaļāku” zāļu izstrādi; 3) uzlabot krīžu gatavības un reaģēšanas mehānismus un risināt apgādes drošības jautājumus; 4) nodrošināt spēcīgu ES ietekmi pasaulē, popularizējot augstu kvalitātes, efektivitātes un drošības standartu līmeni.

Lai rosinātu diskusiju starp dalībvalstīm, EK ir sagatavojusi jautājumus:

2.1*. Kāds ir jūsu sākotnējais stratēģijas novērtējums, jo īpaši ņemot vērā tās sadarbības elementus starp dalībvalstīm un Komisiju?*

Latvija augsti vērtē izstrādātās Eiropas Farmācijas stratēģijas kvalitāti, orientāciju uz Eiropas pacientu vajadzībām, sistēmas ilgtspēju un industriālo konkurētspēju. EK, EMA un dalībvalstīm jāsadarbojas vēl efektīvāk, lai Covid-19 radītās krīzes apstākļos mazinātu zāļu pieejamības pārtraukumu riskus, koncentrējoties uz kritiski nepieciešamajām zālēm, kā arī to ražošanai nepieciešamajām izejvielām un ražošanas jaudām. Šādos izaicinājumu pilnos apstākļos, kad no industrijas puses tiek izdarīts nepārtraukts spiediens vienkāršot procedūras un palielināt birokrātiskās sistēmas efektivitāti, ES nedrīkst mazināt prasības zāļu kvalitātei, drošībai un efektivitātei, kas tiek īpaši uzsvērts stratēģijā. Latvija uzskata, ka primārā lieta ar visaugstāko prioritāti šajos apstākļos ir kvalitatīva multilaterālā komunikācija gan dalībvalstu starpā esošo un topošo mehānismu ietvaros, t.sk. PRAC (Farmakovigilances riska novērtēšanas komiteja), SPOC (Single point of contact) u.c., gan ar industriju, gan ar pilsonisko sabiedrību.

2.2. *Kuriem jābūt prioritārajiem jautājumiem, lai efektīvi novērstu zāļu trūkumu ES, veicot konkrētus pasākumus, kas jāīsteno jau 2021. gadā?*

Latvija uzskata, ka pats pirmais jautājums, ar kuru ES dalībvalstis sastapsies 2021. gada sākumā būs vakcīnu pret Covid-19 pieejamība, kas atklāj nepieciešamību ne vien pēc ātrākās inovatīvo zāļu laišanas tirgū, ražošanas jaudām un ES komersantu konkurētspēju globālajā tirgū, bet arī ļoti konkrēto pieprasījumu pēc vienotas pieejas zāļu marķējumam un lietošanas instrukcijām (t.sk. drošuma pazīmēm, valodas jautājumiem un *electronic Patient Information Leafle* (PIL)t projektam), iepirkumiem - to vadībai un finansējumam, un loģistikai , tostarp globālās piegādes ķēdes. Latvija uzskata, ka būtiska ir veiksmīga sadarbība starp dalībvalstīm, kā tas ir uzsvērts arī Eiropas Farmācijas stratēģijā, t.sk. EMA platformā. Latvija piekrīt, ka Eiropas Farmācijas stratēģijas ieviešanas veiksme ir atkarīga no ES dalībvalstu iesaistīšanas un pretimnākšanas, jo daudz jautājumu, t.sk. par zāļu pieejamību un cenām, tiek regulēti nacionālajā līmenī.

**Latvijas delegācija ES veselības ministru 2020.gada 2.decembra sanāksmē**

Delegācijas vadītājs: L.Šerna, Veselības ministrijas valsts sekretāra vietniece veselības politikas jautājumos

Delegācijas dalībnieki: K.Zālīte, Veselības ministrijas nozares padomniece Latvijas Republikas Pastāvīgajā pārstāvniecībā ES;

L.Timša, Veselības ministrijas Eiropas lietu un starptautiskās sadarbības departamenta direktore

Iesniedzējs: Veselības ministre I.Viņķele

Vīza: Valsts sekretāre D.Mūrmane-Umbraško

Zane Zilberte

[zane.zilberte@vm.gov.lv](mailto:zane.zilberte@vm.gov.lv)

Aleksandrs Takašovs

[aleksandrs.takasovs@vm.gov.lv](mailto:aleksandrs.takasovs@vm.gov.lv)