

Brüssel, den 22. Dezember 2020  
(OR. en)

14196/20  
COR 1 (de)

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

## BERATUNGSERGEBNISSE

---

Absender:	Generalsekretariat des Rates
Empfänger:	Delegationen
Nr. Vordok.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Betr.:	Schlussfolgerungen des Rates zu den Lehren aus COVID-19 im Gesundheitswesen

---

In Dokument 14196/20 muss auf Seite 3 der letzte Satz in Absatz 1 wie folgt lauten:

"Aufgrund der Auswirkungen der zu ihrer Bekämpfung ergriffenen Maßnahmen **beeinflusst** die Pandemie auch **Gesundheitsleistungen und Behandlungen** anderer Patientinnen und Patienten, unter anderem **solcher**, die an Krebs oder anderen nicht übertragbaren Krankheiten erkrankt sind, in Mitleidenschaft."

In den Überschriften auf den Seiten 4, 9, 13 und 19 muss es "**Lehren aus COVID-19**" statt "gezogene Lehren" heißen.

Auf Seite 9 muss Nummer 18 wie folgt lauten:

"18. STELLT FEST, dass Engpässe bei Arzneimitteln und die Abhängigkeit von einer begrenzten Zahl von Drittländern und Produktionsstätten für viele Produkte wie pharmazeutische Wirkstoffe **im patentfreien Bereich** Anlass zu großer Sorge geben; BETONT, dass die Versorgung der EU gesichert werden muss; WEIST AUF die seit langem bestehende Forderung des Rates HIN, Engpässe bei Arzneimitteln gemeinsam anzugehen, und UNTERSTREICHT, dass **evidenzbasierte** Maßnahmen erforderlich sind, um gegen die Gefährdung der Gesundheitssysteme durch diese Engpässe vorzugehen;"

Auf Seite 10 muss der dritte Teilsatz unter Nummer 23 wie folgt lauten:

"... BETONT, dass **die Hersteller von pharmazeutischen Wirkstoffen und Arzneimitteln** in der EU ihre industrielle Basis modernisieren und neue kostenwirksame, effizientere und umweltfreundliche Herstellungsmethoden und -technologien einführen müssen;"

Auf Seite 12 muss der letzte Teilsatz unter Nummer 31 wie folgt lauten:

"... und zu prüfen, ob auch **die gegenseitige Anerkennung offizieller GMP-Dokumente** für Produktionsstätten außerhalb des Hoheitsgebiets der ausstellenden Behörde **von MRA-Partnerstaaten unterstützt werden kann**;"

Im gesamten Text muss es "**europäischer Gesundheitsdatenraum**" heißen.

Auf Seite 13 muss Nummer 36 wie folgt lauten:

"36. STELLT FEST, dass eine der Lehren aus der Krise darin besteht, dass gemeinsame Regeln und Infrastrukturen für den Datenaustausch, wie sie im Rahmen des **europäischen Gesundheitsdatenraums** vorgeschlagen werden, in dem Daten aus der translationalen Wissenschaft, klinischen Studien und der Gesundheitsversorgung für künftige Forschung und **Versorgung** herangezogen werden können, von größter Bedeutung sind. Die derzeitige Pandemie ist ein direkter Beweis dafür, wie Daten den Gesundheits- und **Versorgungsbereich** verändern werden. Die rasche Bündelung von COVID 19 Daten und der Zugriff darauf in allen Ländern haben eine entscheidende Rolle beim Verständnis von Übertragung und Infektion, bei der Ermittlung von **zielgerichteten** Arzneimitteln und beim Verständnis der Entwicklung der Krankheit und von Impfstoffen gespielt;"

Auf Seite 16 muss der letzte Teilsatz unter Nummer 43 wie folgt lauten:

"... und STELLT FEST, dass ein funktionierender **europäischer Gesundheitsdatenraum** die Wettbewerbsfähigkeit der EU Industrie stärken könnte, wobei die ethische Dimension der Nutzung von Gesundheitsdaten zu achten wäre, einschließlich **der Datennutzung** im Zusammenhang mit der Verwendung von KI **in der Gesundheitsversorgung**;"

Auf Seite 16 muss es unter Nummer 44 im gesamten Text "**Gemeinsame Maßnahme**" statt "Gemeinsame Aktion" heißen.

Auf Seite 17 muss es unter Nummer 45 "**Register der Europäischen Referenznetzwerke**" statt "Register des Europäischen Referenznetzwerks" heißen.

---