



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.

---