



**Bruxelles, le 16 juin 2017
(OR. en)**

10381/17

SAN 254

RÉSULTATS DES TRAVAUX

Origine: Secrétariat général du Conseil

en date du: 16 juin 2017

Destinataire: délégations

N° doc. préc.: 9978/1/17 REV 1 SAN 235 + REV 1 ADD 1 + REV 1 COR 1

Objet: Encourager entre les systèmes de santé une coopération volontaire pilotée par les États membres

– Conclusions du Conseil (16 juin 2017)

Les délégations trouveront en annexe les conclusions du Conseil sur le thème "Encourager entre les systèmes de santé une coopération volontaire pilotée par les États membres", qui ont été adoptées par le Conseil lors de sa 3548^e session, tenue les 15 et 16 juin 2017.

Conclusions du Conseil

**Encourager entre les systèmes de santé une coopération volontaire pilotée
par les États membres**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE que, conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union; que l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique; que l'Union encourage la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuie leur action; et que l'action de l'Union respecte pleinement les responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé, l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources à cet effet;
2. RAPPELLE que, conformément à l'article 4, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne, l'Union et les États membres se respectent et s'assistent mutuellement dans l'accomplissement des missions découlant des traités, en vertu du principe de coopération loyale;
3. RAPPELLE la communication de la Commission relative à des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter¹, qui met en exergue la valeur ajoutée qu'un renforcement de la coopération représente pour les États membres;
4. RAPPELLE les conclusions du Conseil sur la crise économique et les soins de santé², adoptées le 20 juin 2014;

¹ Doc. 8997/14 (COM (2014) 215 final).

² JO C 217 du 10.7.2014, p. 2.

5. RAPPELLE les conclusions du Conseil intitulées "Investir dans le personnel de santé de demain en Europe - Les possibilités d'innovation et de coopération"³, adoptées le 7 décembre 2010;
6. RAPPELLE les conclusions du Conseil sur la mise en œuvre de la stratégie de l'UE en matière de santé⁴, adoptées le 10 juin 2008, qui, entre autres, définissent le groupe "Santé publique" au niveau des hauts fonctionnaires comme un lieu de discussion consacré aux principales questions stratégiques d'intérêt commun en matière de santé et à la coopération stratégique entre les États membres;
7. RAPPELLE les conclusions du Conseil sur le renforcement de l'équilibre au sein des systèmes pharmaceutiques de l'Union européenne et de ses États membres⁵, adoptées le 17 juin 2016;
8. RAPPELLE la recommandation du Conseil relative à une action dans le domaine des maladies rares,⁶ adoptée le 9 juin 2009;
9. PREND NOTE de la résolution du Parlement européen sur l'accès aux médicaments⁷, adoptée le 2 mars 2017;
10. SOULIGNE qu'il importe d'encourager la coopération volontaire entre les États membres afin d'assurer une continuité et de mettre en place des mesures durables et efficaces, ainsi que de maximiser les effets des initiatives prises en matière de coopération;
11. RAPPELLE la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers⁸, et en particulier son chapitre IV consacré à la coopération en matière de soins de santé;

³ JO C 74 du 8.3.2011, p. 2.

⁴ Doc. 16139/08.

⁵ JO C 269 du 23.7.2016, p. 31.

⁶ JO C 151 du 3.7.2009, p. 7.

⁷ Résolution du Parlement européen du 2 mars 2017 sur les options de l'Union européenne pour améliorer l'accès aux médicaments – 2016/2057(INI).

⁸ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

12. Tout en RAPPELANT que la santé est une valeur en soi, ESTIME que les systèmes de santé ont une utilité sociale qui va bien au delà de la protection de la santé humaine et qu'ils contribuent dans une large mesure à la cohésion sociale, à la justice sociale et à la croissance économique;
13. ESTIME qu'une intensification de la coopération européenne dans certains domaines peut déboucher sur de meilleurs résultats au bénéfice des patients et des professionnels de santé, tout en améliorant l'efficacité des systèmes de santé;
14. NOTE que le terme "technologies de la santé" désigne un médicament, un dispositif médical ou des interventions médicales et chirurgicales ainsi que des mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies⁹;
15. FAIT OBSERVER qu'aux fins des présentes conclusions, le terme "accès aux technologies de la santé" recouvre également les notions plus larges de procédures de marchés publics, qui vont de la collecte et du partage d'informations à l'achat et au suivi des marchés publics, en passant par la fixation des prix et le remboursement. Ce terme est sans préjudice de la mise en œuvre de la directive 2014/24/UE du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics¹⁰ et de la directive 2014/25/UE du Parlement européen et du Conseil relative à la passation de marchés par des entités opérant dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux.¹¹
16. ESTIME que la qualité des soins apportés aux patients revêt une grande importance et que le personnel de santé est nécessaire pour assurer la qualité élevée de ces soins. La pénurie générale de personnel de santé, qui affecte gravement les capacités de la majorité des États membres, quoique de façon plus prononcée dans les États membres d'Europe centrale et orientale, peut être gérée de manière plus efficace si l'on renforce la coopération volontaire pour améliorer la disponibilité des compétences et des ressources dans l'ensemble de l'Union européenne.

⁹ Article 3, point l), de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil.

¹⁰ Directive 2014/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 sur la passation des marchés publics et abrogeant la directive 2004/18/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 65).

¹¹ Directive 2014/25/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à la passation de marchés par des entités opérant dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux et abrogeant la directive 2004/17/CE (JO L 94 du 28.3.2014, p. 243).

17. RAPPELLE que la coopération entre les systèmes de santé mettant en jeu les compétences des États membres devrait être exclusivement pilotée par les États membres et présenter un caractère volontaire.
18. NOTE que la coopération volontaire entre les systèmes de santé peut permettre de mettre en place des structures souples, adaptées aux besoins spécifiques des États membres participants, et qu'il peut être nécessaire de recourir, aux fins de cette coopération, à des instruments définis par les États membres concernés.
19. TIENT COMPTE des différences existant entre les systèmes de santé ainsi que de l'intérêt de promouvoir une diffusion rapide et efficace de pratiques innovantes fondées sur des éléments probants.
20. NOTE que la coopération volontaire peut contribuer à répondre aux caractéristiques particulières du marché des soins de santé et aux défis qui apparaissent sur ce marché en ce qui concerne les innovations thérapeutiques, en particulier dans le domaine des maladies rares, et le développement de la médecine personnalisée, en vue d'assurer un équilibre entre l'accès aux systèmes de santé, leur qualité, leur caractère abordable et leur viabilité.
21. NOTE que plusieurs États membres participent à des modèles de coopération volontaire transfrontalière et régionale pour améliorer l'accès aux technologies de santé et que des enseignements utiles peuvent être tirés de ces expériences.
22. ESTIME que la coopération volontaire visant à améliorer l'accès aux technologies de santé est pleinement conforme aux valeurs et aux principes communs européens.
23. NOTE que l'évolution des technologies de santé et du comportement sur le marché peut nécessiter des approches différentes de celles suivies par le passé pour améliorer l'accès aux technologies de la santé, la coopération volontaire étant l'une d'elles.
24. NOTE le souhait de plusieurs États membres de renforcer entre eux la coopération volontaire, afin d'améliorer l'accès aux technologies de santé, entre autres:

- en renforçant la transparence grâce à un meilleur partage d'informations;
- en permettant un apprentissage transfrontière grâce au partage d'expériences;
- en renforçant le pouvoir de négociation, en particulier sur les plus petits marchés, par un regroupement volontaire des demandes;
- en assurant l'accès aux technologies de santé par un échange transfrontière d'informations et de produits peu disponibles, notamment dans les situations d'urgence.

25. NOTE que la fourniture de soins de santé hautement spécialisés suppose un diagnostic, un traitement et/ou une prise en charge dans le cadre de conditions complexes, génère des coûts élevés et ne peut souvent être assurée que par des professionnels de santé formés de manière appropriée et exerçant au sein de centres d'expertise, ce qui crée des difficultés spécifiques en termes de personnels de santé.
26. NOTE que les réseaux européens de référence (RER), lorsqu'ils sont pleinement développés, permettent de renforcer les capacités de fourniture de services de santé spécialisés dans l'ensemble de l'Europe, en particulier dans le domaine des maladies rares, de manière à assurer des soins de qualité, à favoriser la diffusion des connaissances et à promouvoir les pratiques innovantes.

INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:

27. Examiner, en s'appuyant sur les échanges d'informations au sein des cadres de discussion pertinents en matière de santé, les domaines de contenus prioritaires et les processus nécessaires aux fins du développement d'une coopération volontaire pilotée par les États membres, afin de renforcer l'efficacité, l'accessibilité et la capacité d'adaptation de leurs systèmes de santé et à répertorier les processus et les catégories de produits prioritaires pour lesquels la coopération volontaire entre les systèmes de santé de différents États membres peut apporter une valeur ajoutée, dans le but de rendre les technologies de santé plus abordables financièrement et plus accessibles.

Les discussions pourraient aussi avoir pour objet:

- a) d'explorer les facteurs susceptibles de favoriser ou d'entraver la coopération volontaire visant à faciliter l'accès aux technologies de santé, sachant que la santé relève de la compétence des États membres;
- b) de répertorier des cadres de bonnes pratiques en matière de coopération volontaire transfrontière et régionale afin de rendre l'innovation plus accessible, pour les États membres désireux de développer de telles approches;
- c) d'étudier des solutions qui permettront d'augmenter l'efficacité de la coopération et de mieux appréhender les obstacles potentiels à l'accès, du fait de l'émergence de nouvelles technologies de santé, notamment en contribuant activement à une analyse prospective commune;
- d) d'explorer des mécanismes de partage volontaire d'informations dans la phase suivant la mise sur la marché, afin d'évaluer les résultats, y compris l'effet, que l'adoption de technologies de santé innovantes produit pour les patients et les systèmes de santé;
- e) de partager des informations sur les critères et les processus appliqués par les États membres pour désinvestir dans les technologies de santé qui ne présentent plus un bon rapport coût-efficacité;
- f) d'évaluer les progrès accomplis lorsqu'il s'agit de donner aux patients atteints d'une maladie rare ou de douleurs chroniques un meilleur accès au traitement, sachant qu'il convient de maintenir un équilibre entre l'innovation, la disponibilité, l'accessibilité et le caractère économiquement abordable;
- g) d'étudier les domaines dans lesquels la compilation volontaire de données au niveau transfrontière et la définition de principes communs en matière de collecte de données en conformité avec la législation en vigueur en matière de protection des données¹² sont susceptibles d'offrir une valeur ajoutée, dans le strict respect des compétences des États membres¹³.

¹² Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO L 119 du 4.5.2016, p. 1).

¹³ Conclusions du Conseil sur la médecine personnalisée pour les patients, adoptées le 7 décembre 2015 (JO C 421 du 17.12.2015, p. 2).

28. Recenser les domaines où une coopération volontaire entre États membres est possible afin de renforcer et de valoriser le personnel de santé des États membres participants, l'objectif étant:
- a) d'étudier les possibilités et les mécanismes de coopération volontaire afin d'améliorer le transfert de connaissances et de compétences et de développer les capacités du personnel de santé;
 - b) de s'appuyer sur l'expérience attestée acquise sur le terrain en matière de coopération volontaire dans les soins de santé hautement spécialisés afin d'alimenter les politiques au niveau global, en tant que de besoin;
 - c) de promouvoir la coopération volontaire sur les pratiques de recrutement éthique;
 - d) d'encourager et de favoriser la production de données sur les possibilités de transfert des pratiques innovantes, y compris la coopération volontaire, grâce à une mobilité structurée dans des services hautement spécialisés, en tant que moyen de diffusion de services de santé innovants de haute qualité.
29. Compte tenu de l'existence, sur le marché pharmaceutique, de pratiques divergentes en matière d'information et des avantages potentiels de l'échange d'informations, entre les États membres, sur les politiques nationales de fixation des prix et de remboursement, partager davantage d'informations sur les accords de fixation des prix des médicaments et dans le cadre de ces accords, sur une base volontaire, dans le but d'augmenter la transparence et de donner aux différents États membres les moyens de peser davantage sur les négociations avec le secteur et - en conséquence - de rendre ces médicaments plus abordables financièrement dans toute l'UE.

INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

30. Promouvoir l'acquisition de compétences innovantes et spécialisées pour les professionnels établis ainsi que pour les stagiaires de troisième cycle, par la mise en œuvre d'activités de coopération volontaire entre établissements de soins de santé, dans le but de contribuer à l'obtention de meilleurs résultats pour les patients, à la continuité des soins et au renforcement du personnel de santé.

31. Encourager les réseaux européens de référence à atteindre les objectifs qui leur sont assignés, à savoir faciliter l'accès pour les patients nécessitant des soins de santé hautement spécialisés, de manière à ce que les obstacles entravant l'accès soient levés et que les inégalités entre citoyens européens soient réduites. Il s'agit notamment:
- a) d'évaluer l'état de préparation des réseaux européens de référence et leur capacité, d'une part, à jouer un rôle dans la formation hautement spécialisée et le perfectionnement professionnel des professionnels de la santé, notamment par l'apprentissage en ligne, la formation en ligne et les échanges de courte durée visant à consolider les capacités du personnel de santé grâce aux prestataires de soins de santé des réseaux européens de référence, et, d'autre part, à développer les connaissances et le savoir-faire de ces professionnels en matière de diagnostic, de traitement et de soin aux patients;
 - b) de réfléchir aux moyens de stimuler la recherche innovante sur les maladies très rares par l'intermédiaire des réseaux européens de référence, de mettre en commun des données probantes sur l'efficacité des technologies innovantes et de recueillir des données comparables et fiables à partir de registres interopérables de patients, ainsi que d'autres informations pertinentes.
32. Faciliter et soutenir la mise en œuvre de projets pilotes de mobilité professionnelle volontaire au niveau transfrontière, comme moyen d'acquérir de l'expérience et de renforcer la capacité à fournir des services innovants et hautement spécialisés, en collaboration avec les acteurs concernés, en s'appuyant sur les possibilités qu'offrent les structures existantes.
33. Envisager de mener un travail d'inventaire et d'établir des rapports concernant les actions entreprises volontairement au niveau national et la collaboration volontaire entre États membres au plan européen dans le domaine des maladies rares, dans le but de promouvoir l'échange de bonnes pratiques.
34. Étudier les résultats de l'analyse fondée sur des données probantes quant aux effets des mesures d'encouragement sur l'innovation ainsi que sur la disponibilité, l'accessibilité et le caractère financièrement abordable des médicaments, y compris les médicaments orphelins.
35. Envisager de tenir compte sur une base volontaire des recommandations, des bonnes pratiques et des résultats découlant du travail effectué dans le cadre des actions communes de l'UE en la matière et au sein des groupes d'experts pertinents, et de diffuser les résultats à différents niveaux à travers tout le système de santé.

INVITE LA COMMISSION À:

36. Faciliter une évaluation des besoins et les échanges et la coopération concernant la formation de troisième cycle au niveau transfrontière et la formation professionnelle continue dans le domaine des services innovants et hautement spécialisés. À cet égard, la cartographie de la formation professionnelle continue dans l'UE (2014)¹⁴, effectuée en concertation avec les États membres et les organisations regroupant les acteurs pertinents au niveau européen, peut être un document dont il serait utile de s'inspirer.
37. Si les États membres le demandent, après la communication de l'évaluation des besoins visée au point 36, engager une réflexion sur les conditions du développement et de la mise en œuvre durables des solutions.
38. Informer le Conseil sur l'état d'avancement de la mise en œuvre de sa recommandation du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares ainsi que de la suite donnée à la communication de la Commission du 11 novembre 2008 sur les maladies rares¹⁵.

¹⁴ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/workforce/docs/cpd_mapping_report_en.pdf

¹⁵ Doc. 15775/08 - COM (2008) 679 final.