Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2017. június 16.
(OR. en)

10381/17

SAN 254

AZ ELJÁRÁS EREDMÉNYE

Küldi:	a Tanács Főtitkársága
Dátum:	2017. június 16.
Címzett:	a delegációk
Előző dok. sz.:	9978/1/17 REV 1 SAN 235 + REV 1 ADD 1 + REV 1 COR 1
Tárgy:	Az egészségügyi rendszerek közötti, a tagállamok által irányított önkéntes együttműködés ösztönzése – A Tanács következtetései (2017. június 16.)

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak az egészségügyi rendszerek közötti, a tagállamok által irányított önkéntes együttműködés ösztönzéséről szóló, a Tanács által a 2017. június 15–16-án tartott 3548. ülésén elfogadott következtetéseket.

MELLÉKLET

A Tanács következtetései
az egészségügyi rendszerek közötti, a tagállamok által irányított önkéntes együttműködés ösztönzéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

1. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke értelmében valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét, és az Unió fellépésének, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására kell irányulnia; az Uniónak továbbá ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést a népegészségügy területén, szükség esetén támogatást nyújtva a tagállamok fellépéséhez; az uniós fellépésnek ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben kell tartania a tagállamoknak az egészségügyi politikájuk kialakítására, az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás megszervezésére és biztosítására, valamint az ehhez szükséges források rendelkezésre bocsátására vonatkozó hatáskörét;

2. EMLÉKEZTET arra, hogy az Európai Unióról szóló szerződés 4. cikke (3) bekezdésének értelmében az Unió és a tagállamok a lojális együttműködés elvének megfelelően kölcsönösen tiszteletben tartják és segítik egymást a Szerződésekből eredő feladatok végrehajtásában;

3. EMLÉKEZTET a hatékony, hozzáférhető és alkalmazkodóképes egészségügyi rendszerekről szóló bizottsági közleményre[1], amelyben a Bizottság hangsúlyozza, hogy az együttműködés további erősítése értéktöbbletet teremt a tagállamok számára;

4. EMLÉKEZTET a gazdasági válságról és az egészségügyről szóló, 2014. június 20-án elfogadott tanácsi következtetésekre[2];

[1] 8997/14 COM (2014) 215 final.
[2] HL C 217., 2014.7.10., 2. o.

5. EMLÉKEZTET a holnap európai egészségügyi munkaerejébe történő befektetésről – az innováció és az együttműködés lehetőségeiről szóló, 2010. december 7-én elfogadott tanácsi következtetésekre[3];

6. EMLÉKEZTET az EU egészségügyi stratégiájának végrehajtásáról szóló, 2008. június 10-én elfogadott tanácsi következtetésekre[4], amelyekben a Tanács többek között kijelentette, hogy a magas szintű népegészségügyi munkacsoport az egészségügy terén jelentkező főbb közös stratégiai kérdések és a tagállamok közötti stratégiai együttműködés megvitatásának a fóruma;

7. EMLÉKEZTET a gyógyszerészeti rendszerek egyensúlyának az Európai Unióban és tagállamaiban való javításáról szóló, 2016. június 17-én elfogadott tanácsi következtetésekre[5];

8. EMLÉKEZTET a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről szóló, 2009. június 9-én elfogadott tanácsi ajánlásra[6];

9. NYUGTÁZZA a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről szóló, 2017. március 2-án elfogadott európai parlamenti állásfoglalást[7];

10. HANGSÚLYOZZA a tagállamok közötti önkéntes együttműködés ösztönzésének fontosságát a folytonosság, valamint a fenntartható és eredményes intézkedések biztosítása, továbbá az együttműködési kezdeményezések hatásának maximalizálása érdekében;

11. EMLÉKEZTET a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre[8] és különösen annak az egészségügyi ellátás terén való együttműködéssel foglalkozó IV. fejezetére;

---

3 HL C 74., 2011.3.8., 2. o.
4 16139/08.
5 HL C 269., 2016.7.23., 31. o.
6 HL C 151., 2009.7.3., 7. o.
7 Az Európai Parlament 2017. március 2-i állásfoglalása a gyógyszerekhez való hozzájutás javításának uniós lehetőségeiről – 2016/2057(INI).
8 Az Európai Parlament és a Tanács 2011. március 9-i 2011/24/EU irányelve a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről (HL L 88., 2011.4.4., 45. o.).

12. ISMÉT HANGSÚLYOZVA, hogy az egészség önmagában is érték, ÚGY VÉLI, hogy az egészségügyi rendszereknek az emberi egészség védelmén túlmutató átfogóbb társadalmi előnyök is tulajdoníthatók, valamint hogy azok jelentős mértékben hozzájárulnak a társadalmi kohézióhoz, a társadalmi igazságossághoz és a gazdasági növekedéshez;

13. ÚGY VÉLI, hogy az európai együttműködés egyes kiválasztott területeken való megerősítése révén jobb eredményeket lehetne elérni mind a betegek, mind az egészségügyi szakemberek szempontjából, és közben növelni lehetne az egészségügyi rendszerek hatékonyságát is;

14. NYUGTÁZZA, hogy az „egészségügyi technológia" betegségmegelőzésre, diagnosztizálásra vagy az egészségügyi ellátás során alkalmazott kezelésre szolgáló gyógyszer, orvostechnikai eszköz vagy orvosi és sebészeti eljárás, valamint intézkedés[9];

15. MEGJEGYZI, hogy „az egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés" fogalma e következtetések alkalmazásában magában foglalja a közbeszerzési eljárások tágabb értelemben vett fogalmát is, az információk összegyűjtésétől és megosztásától a beszerzésen és a beszerzés utáni nyomon követésen át az árképzésig és a visszatérítésig. A fogalom ezen értelmezése nem sérti a közbeszerzésekről szóló, 2014. február 26-i 2014/24/EU irányelv[10] és a vízügyi, energiaipari, közlekedési és postai szolgáltatási ágazatban működő ajánlatkérők beszerzéseiről szóló 2014/25/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv[11] végrehajtását;

16. ÚGY ÍTÉLI MEG, hogy a betegellátás minősége rendkívül fontos, és a jó minőségű ellátás biztosításához megfelelő munkaerőre van szükség az egészségügyben. Az egészségügyi dolgozók globális hiánya, ami súlyosan érinti a tagállamok többségének kapacitásait – a közép- és kelet-európai tagállamokat pedig még súlyosabban – eredményesebben kezelhető lenne a készségek és erőforrások Unió-szerte való rendelkezésére állásának javítását célzó, önkéntes együttműködés növelése révén;

---

9 A 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 3. cikkének l) pontja.

10 Az Európai Parlament és a Tanács 2014. február 26-i 2014/24/EU irányelve a közbeszerzésről és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 65. o.).

11 Az Európai Parlament és a Tanács 2014. február 26-i 2014/25/EU irányelve a vízügyi, energiaipari, közlekedési és postai szolgáltatási ágazatban működő ajánlatkérők beszerzéseiről és a 2004/17/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 94., 2014.3.28., 243. o.).

17. ISMÉT HANGSÚLYOZZA, hogy az egészségügyi rendszerek közötti, tagállami kompetenciákat érintő együttműködést kizárólag a tagállamok irányíthatják, és annak önkéntesnek kell lennie;

18. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az egészségügyi rendszerek közötti önkéntes együttműködés a részt vevő tagállamok egyedi szükségleteihez igazított rugalmas struktúrákat eredményezhet, és megjegyzi, hogy az ilyen együttműködés a részt vevő tagállamok által meghatározott eszközök felhasználását teheti szükségessé;

19. FIGYELEMBE VESZI az egészségügyi rendszerek között meglévő különbségeket és az innovatív, tapasztalaton alapuló gyakorlatok gyors és hatékony megosztásának előmozdítása révén elérhető előnyöket;

20. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az egészségügyi ellátások piacán a – mindenekelőtt a ritka betegségekkel kapcsolatos – terápiás újítások és a személyre szabott orvoslás fejlődése tekintetében felmerülő sajátos jellemzők és kihívások kezelése szempontjából is hasznos lehet az önkéntes együttműködés, hogy ezáltal biztosítani lehessen az egészségügyi rendszerek elérhetősége, minősége, megfizethetősége és fenntarthatósága közötti egyensúlyt;

21. NYUGTÁZZA, hogy számos tagállam vezet be határokon átnyúló és regionális, önkéntes együttműködési modelleket az egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés javítása érdekében, és hogy e tapasztalatokból értékes tanulságok vonhatók le;

22. ÚGY ÍTÉLI MEG, hogy az egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés javítására irányuló önkéntes együttműködés teljes mértékben összhangban van a közös európai értékekkel és elvekkel;

23. NYUGTÁZZA, hogy az egészségügyi technológiák fejlődése és a piaci magatartás a múltban alkalmazottaktól eltérő megközelítéseket tehet szükségessé az egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés javítása érdekében, többek között önkéntes együttműködés révén is;

24. NYUGTÁZZA, hogy számos tagállam részéről igény merül fel arra, hogy az egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés javítása érdekében fokozzák az önkéntes együttműködésüket, többek között:

– az átláthatóság növelésével az információk jobb megosztása révén;

– az egymástól való tanulás lehetővé tételével a tapasztalatok megosztása révén;

– az alkupozíció javításával – különösen a kisebb piacok esetében – a kereslet önkéntes aggregálása révén;

– az egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés biztosításával az információk és a szűkösen hozzáférhető termékek határokon átnyúló cseréje révén, különösen vészhelyzetekben;

25. MEGÁLLAPÍTJA, hogy a nagy mértékben szakosodott egészségügyi ellátás nyújtása magában foglalja az összetett kórképek diagnosztizálását, terápiáját és/vagy kezelését, a vele járó magas költségekkel együtt, ezért ilyen ellátást gyakran csak a megfelelő szakmai tapasztalattal bíró ellátóközpontokban dolgozó, megfelelően képzett egészségügyi dolgozók tudnak nyújtani, ez pedig újabb, munkaerővel kapcsolatos kihívásokat támaszt az egészségügyben;

26. MEGÁLLAPÍTJA, hogy az európai referenciahálózatok – amint teljes körű kialakításuk befejeződik – lehetőséget fognak nyújtani az Európa egészében történő kapacitásépítésre a szakosodott egészségügyi szolgáltatások biztosítása területén, különösen a ritka betegségek esetében, és ezáltal hozzájárulnak majd a jó minőségű ellátás garantálásához, valamint az ismeretek és az innovatív gyakorlatok terjesztéséhez;

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT, HOGY:

27. a meglévő releváns egészségügyi fórumokon belüli információcsere révén térképezzék fel, hogy mely prioritást élvező tartalomterületek és megfelelő folyamatok lennének alkalmasak a tagállamok által irányított önkéntes együttműködés fejlesztésére, ami többek között hozzájárulhat az egészségügyi rendszereik hatékonyságának, hozzáférhetőségének és rezilienciájának fokozásához, valamint arra, hogy azonosítsák azokat a prioritást élvező folyamatokat és termékkategóriákat, amelyek esetében a különböző tagállamok egészségügyi rendszerei közötti önkéntes együttműködés értéktöbbletet jelenthet, és ily módon hozzájárulhat a jobb megfizethetőség eléréséhez és az egészségügyi technológiákhoz való jobb hozzáféréshez.

A megbeszélések során az alábbi témákat is érinthetik:

a) annak áttekintése, hogy mely tényezők segítik elő, illetve akadályozzák az egészségügyi technológiákhoz való hozzáférés javítását célzó önkéntes együttműködést annak összefüggésében, hogy az egészségügy kérdése tagállami hatáskörbe tartozó kérdés;

b) a határokon átnyúló és regionális önkéntes együttműködés vonatkozásában a bevált gyakorlatok keretének meghatározása annak érdekében, hogy az ilyen megközelítéseket kifejleszteni kívánó tagállamok számára javuljon az innovációhoz való hozzáférés;

c) az arra vonatkozó megoldások áttekintése, hogy hogyan lehetne az együttműködés hatékonyságát fokozni, továbbá jobban előre jelezni a hozzáférés azon potenciális akadályait, amelyek az új egészségügyi technológiák térnyerésének tudhatók be, többek között a jövőbeli kilátások közös feltérképezését célzó tevékenységekhez való aktív hozzájárulás révén;

d) azoknak a mechanizmusoknak az áttekintése, amelyek lehetővé teszik az információ önkéntes megosztását az értékesítést követő szakaszban az eredmények értékeléséhez, beleértve azt a hatást is, amelyet az innovatív egészségügyi technológiák bevezetése a betegekre és az egészségügyi rendszerekre gyakorol;

e) információ megosztása azon kritériumokkal és folyamatokkal kapcsolatban, amelyeket a tagállamok a már nem költséghatékony egészségügyi technológiák esetében a tőkekivonásra alkalmaznak;

f) annak az értékelése, hogy milyen mértékű előrehaladást sikerült elérni a ritka betegségekkel és krónikus fájdalommal küzdő betegek kezeléshez való hozzáférésének elősegítését célzó intézkedések végrehajtása terén, elismerve ugyanakkor azt, hogy fenn kell tartani az egyensúlyt az innováció, a rendelkezésre állás, a hozzáférhetőség és a megfizethetőség között;

g) azoknak a területeknek az áttekintése, amelyeken értéktöbbletet jelenthet a határokon átnyúló önkéntes adatgyűjtés és az adatgyűjtésre vonatkozó közös alapelvek kidolgozása, amire az adatvédelemről szóló jogszabályok[12] előírásainak megfelelően kerülne sor, teljes mértékben tiszteletben tartva a tagállami hatásköröket[13];

---

[12] Az Európai Parlament és a Tanács 2016. április 27-i (EU) 2016/679 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

[13] A Tanács 2015. december 7-én elfogadott következtetései a betegek számára elérhető, személyre szabott orvoslásról (HL C 421., 2015.12.17., 2. o.).

28. azonosítsák azokat a területeket, amelyeken a tagállamok potenciálisan folytathatnának önkéntes együttműködést a részt vevő tagállamok egészségügyi munkaerejének megerősítése és növelése érdekében abból a célból, hogy:

    a) feltérképezzék az önkéntes együttműködés lehetőségeit és mechanizmusait annak érdekében, hogy javítani lehessen a tudás- és készségtranszfert, és tovább lehessen fejleszteni az egészségügyi munkaerő kapacitását;

    b) igénybe vegyék a nagy mértékben szakosodott egészségügyi ellátás területén folytatott önkéntes együttműködésre vonatkozó dokumentált alulról jövő kezdeményezések tapasztalatait, és adott esetben vegyék figyelembe ezeket a tapasztalatokat a makro szintű politikák kidolgozása során;

    c) előmozdítsák az önkéntes együttműködést az etikus munkaerő-felvételi gyakorlatok terén;

    d) ösztönözzék és támogassák az innovatív gyakorlatok – többek között az önkéntes együttműködés – átültethetőségére vonatkozó bizonyítékoknak az összegyűjtését, a nagy mértékben szakosodott szolgálatok közötti strukturált mobilitáson keresztül, ami eszközként szolgálhat a kiváló minőségű innovatív egészségügyi szolgáltatások terjesztéséhez;

29. figyelembe véve, hogy a gyógyszeripari piacon belül különböző tájékoztatási gyakorlatok léteznek, és elismerve, hogy milyen potenciális előnyt jelentene, ha a tagállamok információt cserélnének egymással a nemzeti árképzési és visszatérítési gyakorlataikról, továbbá önkéntes alapon több információt osztanának meg egymás között a gyógyszerekre vonatkozó árképzési megállapodásokkal összefüggően és azokon belül annak érdekében, hogy fokozódjon az átláthatóság, és az iparággal folytatott tárgyalások során javuljon az egyes tagállamok tárgyalási pozíciója, valamint – ebből következően – javuljon e termékek megfizethetősége az egész Unión belül;

FELKÉRI A TAGÁLLAMOKAT ÉS A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

30. mozdítsák elő a gyakorló szakemberek és a posztgraduális gyakornokok körében az innovatív és specializált készségek elsajátítását az egészségügyi szervezetek közötti önkéntes együttműködési tevékenységek révén annak érdekében, hogy ezzel hozzájáruljanak a betegek állapotának javításához, az ellátás folyamatosságának biztosításához, és az egészségügyi munkaerő megerősítéséhez;

31. mozdítsák elő azt, hogy az európai referenciahálózatok elérjék a számukra kitűzött célt, azaz jobb hozzáférés biztosítását a nagy mértékben szakosodott egészségügyi ellátást igénylő betegek számára, hogy ezáltal elháruljanak a hozzáférés útjában álló akadályok és csökkenjenek az egyenlőtlenségek az európai polgároknak biztosított ellátás tekintetében. Ennek részeként:

    a) értékeljék, hogy az európai referenciahálózatok milyen szerep betöltésére készek és képesek az egészségügyi szakemberek nagy mértékben szakosodott képzése és a folyamatos szakmai fejlesztése területén, különösen elektronikus távoktatás és e-képzés, valamint rövid távú csereprogramok révén annak érdekében, hogy fejlesszék az egészségügyi munkaerő kapacitását az európai referenciahálózatokhoz tartozó egészségügyi intézményekben és lehetővé tegyék, hogy ezek a szakemberek bővíthessék a betegek diagnosztizálásával, kezelésével és gondozásával kapcsolatos ismereteiket és szakértelmüket;

    b) mérlegeljék, hogy milyen módon lehetne ösztönözni a nagyon ritka betegségekkel kapcsolatos innovatív kutatásokat az európai referenciahálózatokon keresztül, hogyan lehetne összegyűjteni az innovatív technológiák hatékonyságát alátámasztó bizonyítékokat, valamint hogy miként lehetne összehasonlítható és megbízható adatokat, továbbá egyéb releváns adatokat gyűjteni interoperábilis betegnyilvántartásokból;

32. az érintett felekkel együttműködésben segítsék elő és támogassák a határokon átnyúló önkéntes szakmai mobilitást célzó kísérleti projektek végrehajtását, aminek révén az innovatív és nagy mértékben specializált szolgáltatások nyújtásában tapasztalatokat lehetne szerezni és kapacitást lehetne építeni a létező struktúrák által kínált lehetőségekre építve;

33. fontolják meg a ritka betegségek területén folytatott önkéntes nemzeti fellépések és a tagállamok közötti önkéntes európai szintű együttműködések feltérképezését és ezekre vonatkozóan jelentés készítését annak érdekében, hogy ezáltal elősegítsék a bevált gyakorlatok cseréjét;

34. vizsgálják meg a gyógyszerekkel – beleértve a ritka betegségek kezelésére használt gyógyszereket is – kapcsolatos innovációra, a gyógyszerek elérhetőségére, hozzáférhetőségére és megfizethetőségére vonatkozó ösztönzők hatásáról készített, bizonyítékokkal alátámasztott értékelés eredményeit;

35. mérlegeljék annak lehetőségét, hogy önkéntes alapon figyelembe vegyék az érintett uniós együttes fellépések és szakértői munkacsoportok keretében elvégzett munkára épülő ajánlásokat, legjobb gyakorlatokat és eredményeket, és az eredményeket terjesszék az egészségügyi rendszer különböző szintjein;

FELKÉRI A BIZOTTSÁGOT, HOGY:

36. az innovatív és nagy mértékben szakosodott szolgáltatások területén segítse elő a szükségletek felmérését, valamint a határokon átnyúló posztgraduális képzéssel és folyamatos szakmai továbbképzéssel kapcsolatos cserét és együttműködést. Ehhez értékes kiindulási alap lehet az a dokumentum, amely beszámol arról a folyamatos szakmai továbbképzésre vonatkozóan uniós szinten végzett 2014-es felmérésről[14], amelybe a tagállamokat és a releváns európai szintű érdekelt szervezeteket is bevonták;

37. abban az esetben, ha a tagállamok a szükségletekre vonatkozó, a 36. pontban említett felmérés benyújtását követően azt kérik, mérlegelje a fenntartható fejlesztésre és a lehetőségek megvalósítására vonatkozó követelményeket;

38. tájékoztassa a Tanácsot a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépésről szóló, 2009. június 8-án elfogadott tanácsi ajánlás végrehajtásának állásáról és a ritka betegségekről szóló, 2008. november 11-i bizottsági közleményt[15] követő intézkedésekről.

---

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

[15] 15775/08 – COM (2008) 679 végleges.