Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 16 czerwca 2017 r.
(OR. en)

10381/17

SAN 254

WYNIK PRAC

Od:	Sekretariat Generalny Rady
Data:	16 czerwca 2017 r.
Do:	Delegacje
Nr poprz. dok.:	9978/1/17 REV 1 SAN 235 + REV 1 ADD 1 + REV 1 COR 1
Dotyczy:	Zachęcanie do inicjowanej przez państwa członkowskie dobrowolnej współpracy między systemami opieki zdrowotnej – Konkluzje Rady (16 czerwca 2017 r.)

W załączniku delegacje otrzymują konkluzje Rady w sprawie zachęcania do inicjowanej przez państwa członkowskie dobrowolnej współpracy między systemami opieki zdrowotnej, przyjęte przez Radę na jej 3548. posiedzeniu w dniach 15 i 16 czerwca 2017 r.

ZAŁĄCZNIK

Konkluzje Rady w sprawie
zachęcania do inicjowanej przez państwa członkowskie dobrowolnej współpracy między systemami opieki zdrowotnej

RADA UNII EUROPEJSKIEJ

1. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego; że działanie Unii, które ma uzupełniać polityki krajowe, ma być nakierowane na poprawę zdrowia publicznego; że Unia ma zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspierać ich działania, a także że działanie Unii ma być prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, które obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów;

2. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 4 ust. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, zgodnie z zasadą lojalnej współpracy Unia i jej państwa członkowskie wzajemnie się szanują i udzielają sobie wzajemnego wsparcia w wykonywaniu zadań wynikających z Traktatów;

3. PRZYPOMINA komunikat Komisji w sprawie skutecznych, dostępnych i odpornych systemów opieki zdrowotnej[1], w którym podkreśla dodatkową wartość, jaką dalsze wzmocnienie współpracy będzie miało dla państw członkowskich.

4. PRZYPOMINA konkluzje Rady w sprawie kryzysu gospodarczego i ochrony zdrowia[2], przyjęte w dniu 20 czerwca 2014 r.

[1] 8997/14 COM (2014) 2015 final.
[2] Dz.U. C 217 z 10.7.2014, s. 2.

5. PRZYPOMINA konkluzje Rady w sprawie inwestowania w przyszłych pracowników służby zdrowia w Europie – Zakres innowacyjności i współpracy[3], przyjęte w dniu 7 grudnia 2010 r.

6. PRZYPOMINA konkluzje Rady na temat wdrażania strategii UE w zakresie zdrowia[4], przyjęte w dniu 10 czerwca 2008 r., w których między innymi wyznaczono Grupę Roboczą Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego jako forum dyskusji nad głównymi wspólnymi kwestiami strategicznymi w dziedzinie zdrowia oraz współpracy strategicznej między państwami członkowskimi;

7. PRZYPOMINA konkluzje Rady w sprawie wzmocnienia równowagi w systemach farmaceutycznych w UE i jej państwach członkowskich[5], przyjęte w dniu 17 czerwca 2016 r.

8. PRZYPOMINA zalecenie Rady w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób[6], przyjęte w dniu 9 czerwca 2009 r.

9. ODNOTOWUJE rezolucję Parlamentu Europejskiego w sprawie dostępu do leków[7], przyjętą w dniu 2 marca 2017 r.

10. PODKREŚLA znaczenie faktu, że do dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi zachęca się po to, by zapewnić ciągłość, zrównoważone i skuteczne działania oraz by zmaksymalizować oddziaływanie inicjatyw współpracy;

11. PRZYPOMINA dyrektywę 2011/24/UE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej[8], zwłaszcza jej rozdział IV dotyczący współpracy w opiece zdrowotnej.

---

3 Dz.U. C 74 z 8.3.2011, s. 2.
4 16139/08.
5 Dz.U. C 269 z 23.7.2016, s. 31.
6 Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 7.
7 Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 marca 2017 r. w sprawie unijnych możliwości zwiększenia dostępu do leków – 2016/2057 (INI).
8 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45).

12. POWTARZAJĄC RAZ JESZCZE, że zdrowie jest wartością samą w sobie, UWAŻA, że systemy opieki zdrowotnej przynoszą szersze korzyści społeczne wykraczające poza ochronę zdrowia ludzkiego i w znaczący sposób przyczyniają się do spójności społecznej, sprawiedliwości społecznej i wzrostu gospodarczego;

13. UWAŻA, że wzmocnienie współpracy europejskiej w wybranych dziedzinach może przynieść lepsze rezultaty pacjentom i pracownikom służby zdrowia, a jednocześnie zwiększyć wydajność systemów opieki zdrowotnej;

14. ODNOTOWUJE, że „technologia medyczna" oznacza produkt leczniczy, wyrób medyczny lub procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia[9];

15. ODNOTOWUJE, że zawarte tu odniesienie do terminu „dostęp do technologii medycznej" obejmuje również szersze pojęcia procesu udzielania zamówień publicznych, poczynając od gromadzenia informacji i dzielenia się nimi, poprzez nabywanie i monitorowanie po realizacji zamówienia, po kształtowanie cen i refundację; Termin ten pozostaje bez uszczerbku dla wdrażania dyrektywy 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych[10] oraz dyrektywy 2014/25/UE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych[11];

16. UWAŻA, że bardzo ważna jest jakość opieki nad pacjentem i że do zapewnienia wysokiej jakości opieki zdrowotnej potrzebny jest personel służby zdrowia; Globalnym brakom w personelu służby zdrowia, które poważnie wpływają na możliwości większości państw członkowskich – aczkolwiek w wyższym stopniu w Europie Środkowej i Wschodniej – można skuteczniej zaradzić poprzez zwiększenie dobrowolnej współpracy w zakresie poprawy dostępności umiejętności i zasobów w całej Unii Europejskiej;

---

9 Art. 3 pkt l) dyrektywy 2011/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

10 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 65).

11 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/25/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie udzielania zamówień przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i usług pocztowych, uchylająca dyrektywę 2004/17/WE (Dz.U. L 94 z 28.3.2014, s. 243).

17. POWTARZA, że obejmująca kompetencje państw członkowskich współpraca między systemami opieki zdrowotnej powinna odbywać się wyłącznie z inicjatywy państw członkowskich i mieć charakter dobrowolny;

18. ODNOTOWUJE, że dobrowolna współpraca między systemami opieki zdrowotnej może zapewniać elastyczne struktury dostosowane do specyficznych potrzeb uczestniczących państw członkowskich i że taka współpraca może wymagać stosowania instrumentów określonych przez te państwa członkowskie;

19. BIERZE POD UWAGĘ istniejące między systemami opieki zdrowotnej różnice oraz korzyści z promowania szybkiego i wydajnego upowszechniania innowacyjnych praktyk opartych na dowodach;

20. ZAUWAŻA, że dobrowolna współpraca może okazać się korzystna w kontekście specyficznych cech rynku opieki zdrowotnej i stawiania czoła pojawiającym się na nim wyzwaniom w zakresie innowacji terapeutycznych, w szczególności w dziedzinie chorób rzadkich, oraz rozwoju medycyny spersonalizowanej, gdyż pomoże zapewnić równowagę między dostępem, jakością, przystępnością cenową i stabilnością systemów opieki zdrowotnej;

21. ODNOTOWUJE, że kilka państw członkowskich stosuje modele dobrowolnej współpracy transgranicznej i regionalnej, aby poprawić dostęp do technologii medycznych, i że te doświadczenia mogą być cenną lekcją;

22. UWAŻA, że dobrowolna współpraca na rzecz poprawy dostępu do technologii medycznych jest w pełni zgodna ze wspólnymi wartościami i zasadami europejskimi;

23. ZAUWAŻA, że zmiany w technologii medycznej i zachowaniu rynkowym mogą powodować, że aby poprawić dostęp do technologii medycznych konieczne może być stosowanie innych podejść –między innymi dobrowolnej współpracy – niż te, które stosowano w przeszłości;

24. ZAUWAŻA, że kilka państw członkowskich zwraca się o zwiększenie wzajemnej dobrowolnej współpracy, jako sposób na poprawę dostępu do technologii medycznych, między innymi poprzez:

– zwiększenie przejrzystości poprzez lepsze dzielenie się informacjami;

– umożliwienie międzynarodowego uczenia się poprzez wymianę doświadczeń;

– wzmocnienie siły przetargowej, zwłaszcza w przypadku małych rynków, poprzez dobrowolną agregację zapotrzebowania;

– zapewnienie dostępu do technologii medycznych poprzez transgraniczną wymianę informacji i produktów o ograniczonej podaży, zwłaszcza w sytuacjach nadzwyczajnych;

25. ZAUWAŻA, że świadczenie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej (HSHC) obejmuje diagnozę, leczenie lub odpowiednie postępowanie w przypadku złożonych schorzeń pociągających za sobą wysokie koszty i może często być świadczone wyłącznie przez odpowiednio wyszkolonych pracowników służby zdrowia pracujących w wyspecjalizowanych ośrodkach, co stwarza szczególne wyzwania w odniesieniu do personelu służby zdrowia;

26. ZAUWAŻA, że w pełni rozwinięte europejskie sieci referencyjne (ERN) będą stanowiły okazję do budowania możliwości w całej Europie w zakresie świadczenia specjalistycznych usług zdrowotnych, w szczególności w dziedzinie chorób rzadkich, aby zapewniać jakość opieki, a także upowszechnianie wiedzy i innowacyjnych praktyk;

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, BY:

27. Zbadały, w drodze wymiany informacji w ramach istniejących forów dotyczących zdrowia, priorytetowe obszary tematyczne i odpowiednie procesy rozwoju inicjowanej przez państwa członkowskie dobrowolnej współpracy jako sposobu zwiększenia skuteczności, dostępności i odporności ich systemów opieki zdrowotnej, a także zidentyfikowania priorytetowych procesów i kategorii produktów, w przypadku których dobrowolna współpraca między systemami opieki zdrowotnej różnych państw członkowskich może przynieść dodatkowe korzyści, jako sposób zapewnienia lepszej przystępności cenowej i lepszego dostępu do technologii medycznych;

W dyskusjach tych można również:

a) przeanalizować czynniki sprzyjające i przeszkadzające dobrowolnej współpracy, aby poprawić dostęp do technologii medycznych, w kontekście zdrowia, które wchodzi w kompetencje państw członkowskich;

b) zidentyfikować – do użytku tych państw członkowskich, które chcą opracować takie podejścia – ramy najlepszych praktyk dla dobrowolnej współpracy transgranicznej i regionalnej, aby poprawić dostęp do innowacji;

c) w związku z pojawianiem się nowych technologii medycznych przeanalizować rozwiązania, które zwiększą skuteczność współpracy i pozwolą na lepsze przewidywanie potencjalnych przeszkód w dostępie, w tym poprzez aktywny wkład we wspólną analizę sytuacji;

d) zbadać mechanizmy dobrowolnego dzielenia się informacjami w fazie po wprowadzeniu do obrotu z myślą o ocenie konsekwencji, jakie wprowadzenie innowacyjnych technologii medycznych ma dla pacjentów i systemów opieki zdrowotnej, w tym oddziaływanie tych technologii;

e) dzielić się informacjami na temat kryteriów i procesów stosowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do wychodzenia z inwestowania w technologie medyczne, które stały się nieopłacalne;

f) oceniać postępy w poprawie dostępu do leczenia w przypadku pacjentów cierpiących na choroby rzadkie i przewlekły ból, uznając jednocześnie konieczność zachowania równowagi między innowacją, obecnością, dostępnością i przystępnością cenową;

g) zbadać obszary, w których dodatkowe korzyści może przynieść dobrowolne transgraniczne zestawianie danych i opracowanie wspólnych zasad gromadzenia danych zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych[12], przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich[13].

---

[12] Rozporządzenie (UE) 2016/679 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych (Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1).

[13] Konkluzje Rady w sprawie medycyny spersonalizowanej dla pacjentów, przyjęte w dniu 7 grudnia 2015 r. (Dz.U. C 421 z 17.12.2015, s. 2).

28. Zidentyfikowały potencjalne obszary dobrowolnej współpracy między państwami członkowskimi, aby wzmocnić i rozbudować personel służby zdrowia uczestniczących państw członkowskich, z myślą o:

    a) przeanalizowaniu możliwości i mechanizmów dobrowolnej współpracy, aby wzmacniać transfer wiedzy i umiejętności oraz dalej rozwijać zdolności personelu służby zdrowia;

    b) wykorzystywaniu udokumentowanych praktycznych doświadczeń w dobrowolnej współpracy w wysokospecjalistycznej opiece zdrowotnej do tego, by – w stosownych przypadkach – zasilać informacjami polityki w skali makro;

    c) promowaniu dobrowolnej współpracy w zakresie etycznych zasad rekrutacji;

    d) zachęcaniu i wspieraniu pozyskiwania danych dotyczących możliwości transferu innowacyjnych praktyk obejmujących dobrowolną współpracę poprzez ustrukturyzowaną mobilność wysokospecjalistycznych świadczeń, jako sposobu upowszechniania innowacyjnych świadczeń zdrowotnych wysokiej jakości;

29. Uwzględniając istnienie różnych praktyk informacyjnych na rynku farmaceutycznym oraz uznając potencjalne korzyści płynące z wymiany informacji między państwami członkowskimi w odniesieniu do krajowych polityk kształtowania cen i refundacji, na zasadzie dobrowolności dzieliły się większą liczbą informacji na temat porozumień cenowych – również w ramach tych porozumień – dotyczących produktów leczniczych, aby zwiększyć przejrzystość i poprawić siłę przetargową poszczególnych państw członkowskich w negocjacjach z przemysłem, a co za tym idzie – zwiększyć przystępność cenową tych produktów w całej UE;

ZWRACA SIĘ DO PAŃSTW CZŁONKOWSKICH I KOMISJI, BY:

30. Promowały nabywanie innowacyjnych i specjalistycznych umiejętności przez pracowników z doświadczeniem, jak również przez stażystów po studiach podyplomowych poprzez wdrażanie dobrowolnych działań w zakresie współpracy między organizacjami ds. opieki zdrowotnej dążącymi do promowania lepszych rezultatów leczenia pacjentów, ciągłości opieki oraz wzmacniania personelu służby zdrowia;

31. Zachęcały europejskie sieci referencyjne do osiągania zamierzonych celów dotyczących zapewniania lepszego dostępu pacjentom wymagającym wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej, aby pokonać przeszkody w dostępie i zmniejszyć nierówności między europejskimi obywatelami; Obejmuje to:

    a) ocenianie gotowości i zdolności europejskich sieci referencyjnych do odgrywania roli w wysokospecjalistycznym szkoleniu i ustawicznym rozwoju zawodowym pracowników służby zdrowia, w szczególności poprzez e-kształcenie, e-szkolenia oraz krótkoterminowe wymiany służące budowaniu zdolności personelu służby zdrowia za pośrednictwem świadczeniodawców należących do europejskich sieci referencyjnych oraz rozwijaniu wiedzy ogólnej i fachowej tego personelu w zakresie diagnostyki i leczenia pacjentów oraz sprawowania nad nimi opieki;

    b) analizowanie sposobów stymulowania – za pośrednictwem europejskich sieci referencyjnych – innowacyjnych badań nad chorobami bardzo rzadkimi, gromadzenia dowodów na skuteczność innowacyjnych technologii i wychwytywania porównywalnych i miarodajnych danych z interoperacyjnych rejestrów pacjentów, jak również innych stosownych informacji;

32. Ułatwiały i wspierały wprowadzanie projektów pilotażowych w zakresie dobrowolnej transgranicznej mobilności zawodowej jako sposobu budowania doświadczenia i zdolności realizacji innowacyjnych i wysokospecjalistycznych świadczeń, we współpracy z interesariuszami, poprzez wykorzystywanie możliwości oferowanych za pomocą istniejących struktur;

33. Rozważyły przeprowadzenie analizy i przygotowanie sprawozdania na temat dobrowolnych działań krajowych i dobrowolnej współpracy na szczeblu europejskim między państwami członkowskimi w dziedzinie chorób rzadkich, aby promować wymianę najlepszych praktyk;

34. Przeanalizowały wyniki opartej na dowodach analizy oddziaływania zachęt na innowację, obecność, dostępność i przystępność cenową produktów leczniczych, w tym leków sierocych;

35. Rozważyły dobrowolne uwzględnianie zaleceń, najlepszych praktyk i dokumentów końcowych pochodzących z prac przeprowadzonych w ramach odnośnych unijnych wspólnych działań i eksperckich grup roboczych i upowszechnianie wyników na różnych szczeblach w całym systemie opieki zdrowotnej;

ZWRACA SIĘ DO KOMISJI, BY:

36. Ułatwiała ocenę potrzeb, wymianę i współpracę w zakresie transgranicznego szkolenia podyplomowego i ustawicznego rozwoju zawodowego w dziedzinie innowacyjnych i wysokospecjalistycznych świadczeń. W tym względzie cennym dokumentem wyjściowym może być analiza ustawicznego rozwoju zawodowego w UE (2014 r.)[14] przeprowadzona w porozumieniu z państwami członkowskimi i odpowiednimi zainteresowanymi organizacjami na szczeblu europejskim;

37. O ile w następstwie przedłożenia oceny potrzeb, o której mowa w pkt 36, zwrócą się o to państwa członkowskie, zastanowiła się nad wymaganiami w zakresie zrównoważonego rozwoju i realizacji różnych opcji;

38. Informowała Radę o stanie wdrożenia zalecenia Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób oraz dalszych działań w następstwie komunikatu Komisji z dnia 11 listopada 2008 r. w sprawie chorób rzadkich[15].

---

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

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