Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 16 iunie 2017
(OR. en)

10381/17

SAN 254

REZULTATUL LUCRĂRILOR

Sursă:	Secretariatul General al Consiliului
Data:	16 iunie 2017
Destinatar:	Delegațiile
Nr. doc. ant.:	9978/1/17 REV 1 SAN 235 + REV 1 ADD 1 + REV 1 COR 1
Subiect:	Încurajarea cooperării voluntare inițiate de statele membre între sistemele de sănătate – Concluziile Consiliului (16 iunie 2017)

În anexă se pun la dispoziția delegațiilor concluziile Consiliului privind încurajarea cooperării voluntare inițiate de statele membre între sistemele de sănătate sistemele de sănătate, adoptate de Consiliu în cadrul celei de a 3548-a reuniune, desfășurată în perioada 15-16 iunie 2017.

ANEXĂ

Concluziile Consiliului privind
încurajarea cooperării voluntare inițiate de statele membre între sistemele de sănătate

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

1. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților Uniunii se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane; că acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice; că Uniunea încurajează cooperarea între statele membre în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora, și că acțiunea Uniunii respectă pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, precum și repartizarea resurselor care le sunt alocate.

2. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană, în temeiul principiului cooperării loiale, Uniunea și statele membre se respectă și se ajută reciproc în îndeplinirea misiunilor care decurg din tratate.

3. REAMINTEȘTE Comunicarea Comisiei privind sistemele de sănătate eficace, accesibile și reziliente[1], care evidențiază valoarea adăugată, pentru statele membre, a intensificării și mai susținute a cooperării.

4. REAMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind criza economică și îngrijirile de sănătate[2], adoptate la 20 iunie 2014.

[1] 8997/14 COM (2014) 2015 final.
[2] JO C 217, 10.7.2014, p. 2.

5. REAMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind investițiile în viitorul forței de muncă în domeniul sănătății din Europa – posibilități de inovare și de colaborare[3], adoptate la 7 decembrie 2010.

6. REAMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind punerea în aplicare a strategiei UE în domeniul sănătății[4], adoptate la 10 iunie 2008, care, printre altele, definesc Grupul de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică drept un forum pentru discutarea problemelor strategice comune majore din domeniul sănătății și a cooperării strategice între statele membre.

7. REAMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele sale membre[5], adoptate la 17 iunie 2016.

8. REAMINTEȘTE Recomandarea Consiliului privind o acțiune în domeniul bolilor rare[6], adoptată la 9 iunie 2009.

9. IA ACT de rezoluția Parlamentului European privind accesul la medicamente[7], adoptată la 2 martie 2017.

10. SUBLINIAZĂ că este important ca cooperarea voluntară între statele membre să fie încurajată pentru a asigura continuitatea și durabilitatea și eficiența acțiunilor și pentru a maximiza impactul inițiativelor de cooperare.

11. REAMINTEȘTE Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere[8] și în special capitolul IV, referitor la cooperarea în domeniul asistenței medicale.

---

3 JO C 74, 8.3.2011, p. 2.
4 16139/08.
5 JO C 269, 23.7.2016, p. 31.
6 JO C 151, 3.7.2009, p. 7.
7 Rezoluția Parlamentului European din 2 martie 2017 referitoare la opțiunile UE pentru îmbunătățirea accesului la medicamente – 2016/2057(INI).
8 Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere (JO L 88, 4.4.2011, p. 45).

12. REITERÂND că sănătatea este importantă în sine, CONSIDERĂ totodată că sistemele de sănătate asigură un beneficiu social mai larg, care depășește protecția sănătății umane și au o contribuție majoră la coeziunea socială, justiția socială și creșterea economică.

13. CONSIDERĂ că prin consolidarea cooperării europene în anumite domenii se pot obține rezultate mai bune pentru pacienți și pentru specialiștii din domeniul sănătății, sporindu-se totodată eficiența sistemelor de sănătate.

14. PRECIZEAZĂ că „tehnologie medicală” înseamnă un medicament, un dispozitiv medical sau proceduri medicale și chirurgicale, precum și măsuri pentru prevenirea, diagnosticarea sau tratamentul bolilor, utilizate în domeniul asistenței medicale[9].

15. PRECIZEAZĂ că trimiterile din directivă la sintagma „accesul la tehnologiile din domeniul sănătății” includ, de asemenea, noțiunile mai ample care țin de procesele de achiziții, de la culegerea și schimbul de informații, până la achiziționare și monitorizarea post-achiziționare, precum și stabilirea prețurilor și rambursare. Acest termen nu aduce atingere punerii în aplicare a Directivei 2014/24/UE din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice[10] și a Directivei 2014/25/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind achizițiile efectuate de entitățile care își desfășoară activitatea în sectoarele apei, energiei, transporturilor și serviciilor poștale[11].

16. CONSIDERĂ că aspectul calității îngrijirii pacienților este foarte important și că forța de muncă din domeniul sănătății este necesară pentru a asigura îngrijire de înaltă calitate. Deficitul global al forței de muncă din domeniul sănătății, care afectează grav capacitatea majorității statelor membre, deși, într-o măsură mai mare, pe cea a țărilor din Europa Centrală și de Est, poate fi abordat mai eficient prin creșterea cooperării voluntare pentru a îmbunătăți disponibilitatea competențelor și a resurselor în întreaga Uniune Europeană.

---

[9] Articolul 3 litera (l) din Directiva 2011/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

[10] Directiva 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice și de abrogare a Directivei 2004/18/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 65).

[11] Directiva 2014/25/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile efectuate de entitățile care își desfășoară activitatea în sectoarele apei, energiei, transporturilor și serviciilor poștale și de abrogare a Directivei 2004/17/CE (JO L 94, 28.3.2014, p. 243).

17. REITEREAZĂ faptul că cooperarea între sistemele de sănătate care țin de competențele statelor membre ar trebui să fie inițiată exclusiv de statele membre și să aibă caracter voluntar.

18. MENȚIONEAZĂ că cooperarea voluntară între sistemele de sănătate poate să prevadă structuri flexibile adaptate la nevoile specifice ale statelor membre participante și că această cooperare poate necesita utilizarea unor instrumente definite de statele membre respective.

19. IA ÎN CONSIDERARE diferențele care există între sistemele de sănătate și beneficiul promovării unei diseminări rapide și eficiente a practicilor inovatoare bazate pe date concrete.

20. PRECIZEAZĂ că abordarea particularităților și provocărilor care apar pe piața asistenței medicale ca urmare a inovațiilor terapeutice, în special în domeniul bolilor rare, și a dezvoltării medicinei personalizate pot profita de cooperarea voluntară pentru a asigura un echilibru între accesul la sistemele de sănătate, calitatea, prețurile abordabile și durabilitatea acestora.

21. MENȚIONEAZĂ că mai multe state membre participă la modele de cooperare voluntară transfrontalieră și regională pentru îmbunătățirea accesului la tehnologiile din domeniul sănătății și că se pot trage învățăminte valoroase din experiențele respective.

22. CONSIDERĂ că cooperarea voluntară pentru a îmbunătăți accesul la tehnologiile din domeniul sănătății este în deplină conformitate cu valorile și principiile europene comune.

23. MENȚIONEAZĂ că modificările din cadrul tehnologiei din domeniul sănătății și al comportamentului pe piață pot necesita abordări diferite decât cele aplicate în trecut pentru a îmbunătăți accesul la aceste tehnologii, printre altele prin intermediul cooperării voluntare.

24. IA ACT DE cererea din partea mai multor state membre vizând intensificarea cooperării voluntare între ele, ca mijloc de îmbunătățire a accesului la tehnologiile din domeniul sănătății, inclusiv prin:

– sporirea transparenței printr-un schimb îmbunătățit de informații;

– facilitarea învățării între țări prin schimbul de experiență;

– consolidarea puterii de negociere, în special pentru piețele mai mici, prin agregarea voluntară a cererii;

– asigurarea accesului la tehnologiile din domeniul sănătății prin intermediul schimbului transfrontalier de informații și produse deficitare, în special în situații de urgență.

25. PRECIZEAZĂ că furnizarea de asistență medicală de înaltă specializare (HSHC) implică diagnosticarea, tratarea și/sau gestionarea unor condiții complexe cu costuri conexe ridicate și poate fi adesea asigurată numai de specialiști din domeniul sănătății cu formare adecvată, care lucrează în cadrul unor centre de expertiză, creându-se astfel provocări specifice privind forța de muncă în domeniul sănătății.

26. PRECIZEAZĂ că rețelele europene de referință (ERN), atunci când sunt dezvoltate pe deplin, reprezintă o oportunitate pentru consolidarea capacităților în întreaga Europă în ceea ce privește furnizarea de servicii specializate în domeniul sănătății, în special în domeniul bolilor rare, pentru a asigura calitatea asistenței medicale și diseminarea cunoștințelor și a practicilor inovatoare.

INVITĂ STATELE MEMBRE:

27. Să examineze, prin schimbul de informații din cadrul forurilor existente relevante pentru sănătate, domenii de conținut și procese adecvate prioritare pentru dezvoltarea cooperării voluntare inițiate de statele membre, ca modalitate de a spori eficacitatea, accesibilitatea și reziliența sistemelor lor de sănătate și să identifice procesele și categoriile de produse prioritare pentru care cooperarea voluntară între sistemele de sănătate din diferite state membre poate aduce valoare adăugată ca mijloc de asigurare a unui acces mai ușor și la prețuri mai abordabile la tehnologiile din domeniul sănătății.

Dezbaterile pot, de asemenea:

a) să exploreze factorii care sprijină sau împiedică cooperarea voluntară, pentru a îmbunătăți accesul la tehnologiile din domeniul sănătății, în contextul sănătății, care este o competență a statelor membre;

b) să identifice cadre de bune practici pentru cooperarea voluntară transfrontalieră și regională pentru a îmbunătăți accesul la inovare, pentru statele membre care doresc să dezvolte astfel de abordări;

c) în contextul apariției noilor tehnologii din domeniul sănătății, să exploreze soluții pentru a crește eficiența cooperării și pentru a anticipa mai bine obstacolele potențiale în calea accesului, inclusiv prin contribuția activă la scrutarea comună a perspectivelor;

d) să exploreze mecanisme pentru schimbul voluntar de informații în etapa ulterioară introducerii pe piață, cu scopul de a evalua rezultatele, inclusiv impactul pe care adoptarea de tehnologii inovatoare în domeniul sănătății îl are asupra pacienților și sistemelor de sănătate;

e) să asigure un schimb de informații privind criteriile și procesele utilizate de statele membre pentru retragerea investițiilor în tehnologiile din domeniul sănătății care nu mai sunt eficiente din punctul de vedere al costurilor;

f) să evalueze progresele înregistrate în punerea în aplicare a accesului îmbunătățit la tratament al pacienților care suferă de boli rare și dureri cronice, recunoscând, în același timp, necesitatea de a menține echilibrul dintre inovare, disponibilitate, accesibilitate și asigurarea unor prețuri abordabile;

g) să exploreze domeniile în care colectarea voluntară și transfrontalieră de date și elaborarea principiilor comune de colectare a datelor în conformitate cu legislația privind protecția datelor[12] pot furniza valoare adăugată, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre[13].

---

[12] Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date (JO L 119, 4.5.2016, p. 1).

[13] Concluziile Consiliului privind medicina personalizată pentru pacienți, adoptate la 7 decembrie 2015 (JO C 421, 17.12.2015, p. 2).

28. Să identifice domenii de posibilă cooperare voluntară între statele membre pentru a consolida și a spori forța de muncă din domeniul sănătății din statele membre participante, cu scopul de:

a) a explora posibilitățile și mecanismele de cooperare voluntară în vederea consolidării transferului de cunoștințe și de competențe și a dezvoltării în continuare a capacității forței de muncă din domeniul sănătății;

b) a valorifica experiența documentată pe teren în cooperarea voluntară în domeniul asistenței medicale de înaltă specializare, pentru a furniza informații care să inspire politici la nivel macroeconomic, acolo unde este cazul;

c) a promova cooperarea voluntară în domeniul practicilor etice de recrutare;

d) a încuraja și a sprijini generarea de probe concrete cu privire la transferabilitatea practicilor inovatoare, inclusiv cooperarea voluntară, prin mobilitate structurată în serviciile de înaltă specializare, ca instrument de diseminare a unor servicii de sănătate inovatoare de înaltă calitate.

29. Având în vedere existența unor practici diferite privind informațiile în cadrul pieței farmaceutice și recunoscând potențialele beneficii ale schimbului de informații între statele membre cu privire la politicile naționale privind stabilirea prețurilor și rambursarea, să sporească, pe bază de voluntariat, schimbul de informații cu privire la acordurile de stabilire a prețurilor referitoare la medicamente– inclusiv în cadrul unor astfel de acorduri – cu scopul de a spori transparența și de a îmbunătăți efectul de levier al fiecărui stat membru în parte în cadrul negocierilor cu sectorul farmaceutic și, în consecință, disponibilitatea la prețuri abordabile a acestor produse pe teritoriul UE.

INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:

30. Să promoveze dobândirea de competențe inovatoare și specializate pentru profesioniștii consacrați, precum și pentru stagiarii cu studii postuniversitare, prin punerea în aplicare a unor activități de cooperare voluntară între organizațiile de asistență medicală axate pe promovarea unor rezultate mai bune pentru pacienți, continuitatea îngrijirii medicale și consolidarea forței de muncă din domeniul sănătății.

31. Să încurajeze rețelele europene de referință (ERN) să își realizeze obiectivele avute în vedere de oferire a unui acces mai bun pentru pacienții care necesită asistență medicală de înaltă specializare, astfel încât să fie depășite barierele din calea accesului și să fie reduse inegalitățile dintre cetățenii europeni. Aceasta include:

    a) evaluarea nivelului de pregătire și capacitatea ERN-urilor de a-și asuma un rol în formarea profesională de înaltă specializare și dezvoltarea profesională continuă pentru specialiștii din domeniul sănătății, în special prin intermediul învățării on-line, al e-formării și al schimburilor pe termen scurt pentru a consolida capacitatea forței de muncă în domeniul sănătății prin intermediul furnizorilor de servicii medicale din cadrul ERN-urilor și pentru a dezvolta cunoștințele și expertiza specialiștilor din domeniul sănătății în diagnosticarea, tratarea și îngrijirea pacienților;

    b) reflecția asupra modalităților de a stimula cercetarea inovatoare în materie de boli foarte rare prin intermediul ERN-urilor, colectarea datelor cu privire la eficiența tehnologiilor inovatoare și compilarea datelor comparabile și fiabile din registrele interoperabile de pacienți, precum și a altor informații relevante.

32. Să faciliteze și să sprijine punerea în aplicare a unor proiecte-pilot pentru mobilitatea profesională voluntară transfrontalieră ca mijloc de acumulare de experiență și de consolidare a capacității de a furniza servicii inovatoare și de înaltă specializare, în colaborare cu părțile interesate, prin valorificarea oportunităților oferite prin intermediul structurilor existente.

33. Să aibă în vedere efectuarea unui exercițiu de inventariere și raportare a acțiunilor voluntare la nivel național și a colaborării la nivel european între statele membre în domeniul bolilor rare, cu scopul de a promova schimbul de bune practici.

34. Să examineze rezultatul analizei bazate pe date concrete a impactului stimulentelor asupra inovării, disponibilității, accesibilității și asigurării unor prețuri abordabile ale medicamentelor, inclusiv ale medicamentelor orfane.

35. Să aibă în vedere luarea în considerare facultativă a recomandărilor, a celor mai bune practici și a rezultatelor activității desfășurate în cadrul acțiunilor comune relevante ale UE și al grupurilor de lucru de experți și diseminarea rezultatelor la diferite niveluri în întregul sistem de sănătate.

INVITĂ COMISIA:

36. Să faciliteze o evaluare a necesităților, schimburile și cooperarea cu privire la formarea postuniversitară transfrontalieră și dezvoltarea profesională continuă în domeniul serviciilor inovatoare și de înaltă specializare. În această privință, trecerea în revistă a dezvoltării profesionale continue în UE (2014)[14], în consultare cu statele membre și organizațiile părților interesate la nivel european, poate constitui un document pe care acestea se pot baza.

37. Să reflecteze asupra cerințelor privind dezvoltarea durabilă și punerea în aplicare a opțiunilor, în cazul în care statele membre solicită acest lucru, după prezentarea evaluării necesităților menționate la punctul 36.

38. Să informeze Consiliul cu privire la stadiul punerii în aplicare a Recomandării Consiliului din 8 iunie 2009 privind o acțiune în domeniul bolilor rare, precum și cu privire la acțiunile întreprinse ca urmare a comunicării Comisiei din 11 noiembrie 2008 privind bolile rare[15].

---

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

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