



Bruxelas, 24 de maio de 2017  
(OR. en)

9519/17

LIMITE

SAN 209

**NOTA**

---

de: Secretariado-Geral do Conselho  
para: Comité de Representantes Permanentes

---

Assunto: Preparação da **reunião do Conselho (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores) de 16 de junho de 2017**  
Projeto de conclusões do Conselho “Incentivar a cooperação voluntária entre os sistemas de saúde, impulsionada pelos Estados-Membros”  
– Adoção

---

1. O Grupo da Saúde Pública analisou o projeto de conclusões em epígrafe nas suas reuniões de 7 e 21 de abril e de 19 de maio de 2017. A Presidência convidou também as delegações a apresentar observações por escrito sobre o projeto de texto.
2. Em 19 de maio, a maioria das delegações do Grupo chegou a acordo sobre o texto que figura em anexo. As delegações alemã e portuguesa mantiveram uma reserva.
3. Convida-se o Comité de Representantes Permanentes a chegar a acordo sobre o projeto de conclusões constante do anexo e a decidir apresentá-lo ao Conselho (EPSCO) para adoção na sua reunião de 16 de junho de 2017.

**Projeto de conclusões do Conselho "Incentivar a cooperação voluntária entre os sistemas de saúde, impulsionada pelos Estados-Membros"**

**O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,**

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde, que a ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública, que a União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública apoiando, se necessário, a sua ação, e que a ação da União respeita plenamente as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos e à repartição dos recursos que lhes são afetados.
2. RECORDA que, nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do Tratado da União Europeia, a União e os Estados-Membros respeitam-se e assistem-se mutuamente no cumprimento das missões decorrentes dos Tratados, em virtude do princípio da cooperação leal.
3. RECORDA a Comunicação da Comissão sobre sistemas de saúde eficazes, acessíveis e resilientes<sup>1</sup>, que destaca o valor acrescentado que constitui o reforço da cooperação para os Estados-Membros.
4. RECORDA as conclusões do Conselho sobre a crise económica e os cuidados de saúde<sup>2</sup>, adotadas em 20 de junho de 2014.

---

<sup>1</sup> Doc. 8997/14, COM(2014) 2015 final.

<sup>2</sup> JO C 217 de 10.7.2014, p. 2.

5. RECORDA as conclusões do Conselho “Investir na futura mão de obra da União Europeia na área da saúde – Possibilidades de inovação e colaboração”<sup>3</sup>, adotadas em 7 de dezembro de 2010.
6. RECORDA as conclusões do Conselho sobre a Implementação da Estratégia da UE para a Saúde, de 2008<sup>4</sup>, adotadas em 10 de junho de 2008, que definem nomeadamente o Grupo de Saúde Pública a Alto Nível como fórum para a discussão das principais questões estratégicas comuns no domínio da saúde e a cooperação estratégica entre os Estados-Membros.
7. RECORDA as conclusões do Conselho sobre o reforço do equilíbrio dos sistemas farmacêuticos, na União Europeia e nos seus Estados-Membros<sup>5</sup>, adotadas em 17 de junho de 2016.
8. RECORDA a recomendação do Conselho relativa a uma ação europeia em matéria de doenças raras<sup>6</sup>, adotada em 9 de junho de 2009.
9. REGISTA a resolução do Parlamento Europeu sobre o acesso aos medicamentos, adotada em 14 de fevereiro de 2017<sup>7</sup>.
10. SALIENTA a importância de incentivar a cooperação voluntária entre os Estados-Membros, a fim de assegurar a continuidade, a sustentabilidade e a eficácia das ações e maximizar o impacto das iniciativas de cooperação.
11. RECORDA a Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços<sup>8</sup>, em particular o capítulo IV relativo à cooperação no domínio dos cuidados de saúde.

---

<sup>3</sup> JO C 74 de 8.3.2011, p. 2.

<sup>4</sup> Doc. 16139/08.

<sup>5</sup> JO C 269 de 23.7.2016, p. 31.

<sup>6</sup> JO C 151 de 3.7.2009, p. 7.

<sup>7</sup> Resolução do Parlamento Europeu, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos – 2016/2057(INI).

<sup>8</sup> Diretiva 2011/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços, artigo 3.º, alínea l), (JO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

12. Ao mesmo tempo que REITERA que a saúde tem um valor intrínseco, CONSIDERA que os sistemas de saúde oferecem um benefício social mais vasto que vai além da proteção da saúde humana e que dão um importante contributo para a coesão social, a justiça social e o crescimento económico.
13. CONSIDERA que o reforço da cooperação europeia em certos domínios pode trazer melhores resultados para os pacientes e os profissionais da saúde e melhora a eficácia dos sistemas de saúde.
14. REGISTA que por "tecnologias da saúde" se entende um medicamento, um dispositivo médico ou procedimentos médicos ou cirúrgicos, bem como medidas de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças utilizadas nos cuidados de saúde.
15. REGISTA que a referência ao termo “acesso às tecnologias da saúde” nas presentes conclusões abrange igualmente as noções mais vastas de procedimentos de contratação, que vão da recolha e partilha de informação até às compras e ao posterior acompanhamento da contratação, passando pela fixação de preços e o reembolso. Este termo não prejudica a execução da Diretiva 2014/24/UE, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos<sup>9</sup>, nem a Diretiva 2014/25/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos contratos públicos celebrados pelas entidades que operam nos setores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais<sup>10</sup>.
16. CONSIDERA que a qualidade dos cuidados prestados aos doentes é muito importante e que o pessoal da saúde é necessário para assegurar a elevada qualidade dos cuidados de saúde. A escassez geral de pessoal da saúde que afeta seriamente as capacidades da maioria dos Estados-Membros e, numa maior medida, os da Europa Central e Oriental, pode ser tratada de modo mais eficaz aumentando a cooperação voluntária com vista a melhorar a disponibilidade de competências e recursos em toda a União Europeia.
17. REITERA que a cooperação entre sistemas de saúde que afetem as competências dos Estados-Membros deve ser exclusivamente impulsionada pelos Estados-Membros e ter um carácter voluntário.

---

<sup>9</sup> Diretiva 2014/24/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos e que revoga a Diretiva 2004/18/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

<sup>10</sup> Diretiva 2014/25/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, relativa aos contratos públicos celebrados pelas entidades que operam nos setores da água, da energia, dos transportes e dos serviços postais e que revoga a Diretiva 2004/17/CE (JO L 94 de 28.3.2014, p. 243).

18. REGISTA que a cooperação voluntária entre sistemas de saúde pode oferecer estruturas flexíveis adaptadas em função das necessidades específicas dos Estados-Membros participantes e observa que essa cooperação pode requerer instrumentos utilizados entre os Estados-Membros participantes, e que são por eles definidos.
19. TEM EM CONTA as diferenças existentes entre os sistemas de saúde e os benefícios de promover a divulgação rápida e eficaz de práticas inovadoras baseadas em dados concretos.
20. REGISTA que as características e os desafios específicos que surgem no mercado dos cuidados de saúde relativamente às inovações terapêuticas e ao desenvolvimento da medicina personalizada podem beneficiar da cooperação voluntária para assegurar um equilíbrio entre o acesso, a qualidade, a acessibilidade dos preços e a sustentabilidade dos sistemas de saúde.
21. REGISTA que vários Estados-Membros participam em modelos de cooperação voluntária transfronteiras e regional para melhorar o acesso às tecnologias da saúde e que podem ser colhidos importantes ensinamentos destas experiências.
22. CONSIDERA que a cooperação voluntária destinada a melhorar o acesso às tecnologias da saúde é plenamente conforme com os valores e princípios comuns europeus.
23. ESTÁ CIENTE das características e dos desafios específicos que surgem no mercado dos cuidados de saúde relativamente às inovações terapêuticas, em particular no domínio das doenças raras.
24. REGISTA que a evolução das tecnologias da saúde e do comportamento do mercado pode exigir novas abordagens, diferentes das que foram seguidas no passado, para melhorar o acesso às tecnologias da saúde, nomeadamente o recurso à cooperação voluntária. 25  
CONSTATA que vários Estados-Membros são favoráveis a uma maior cooperação voluntária entre si a fim de melhorar o acesso às tecnologias da saúde, designadamente para:
  - aumentar a transparência através de uma melhor partilha de informações;
  - permitir uma aprendizagem transnacional mediante a partilha de experiências;

- reforçar o poder de negociação, em particular nos mercados mais pequenos, através da agregação voluntária da procura;
  - assegurar o acesso às tecnologias da saúde através do intercâmbio transfronteiras de informações e de produtos cuja oferta seja escassa, especialmente em situações de emergência.
26. REGISTA que a prestação de cuidados de saúde altamente especializados envolve o diagnóstico, o tratamento e/ou a gestão de patologias complexas com custos elevados associados, e que muitas vezes apenas podem ser prestados por profissionais de saúde com a formação adequada e em centros especializados, o que gera desafios específicos em termos do pessoal da saúde.
27. CONSTATA que, quando plenamente desenvolvidas, as Redes Europeias de Referência (RER) constituem uma oportunidade para reforçar as capacidades, em toda a Europa, de prestação de serviços de saúde especializados, em especial no domínio das doenças raras, a fim de garantir a qualidade dos cuidados prestados, difundir conhecimentos e praticar a inovação.

**CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS A:**

28. Explorar, através do intercâmbio de informações no âmbito das instâncias de saúde pertinentes existentes, as áreas de conteúdo prioritárias e os processos adequados para o desenvolvimento de uma cooperação voluntária impulsionada pelos Estados-Membros, como forma de aumentar a eficácia, a acessibilidade e a resiliência dos seus sistemas de saúde, bem como identificar os processos prioritários e as categorias de produtos aos quais a cooperação voluntária entre os sistemas de saúde de diferentes Estados-Membros pode trazer um valor acrescentado, como forma de assegurar preços mais comportáveis e um melhor acesso às tecnologias da saúde.

Os debates podem igualmente servir para:

- a) Estudar os fatores que favorecem ou impedem a cooperação voluntária para melhorar o acesso às tecnologias da saúde, no contexto da saúde enquanto competência dos Estados-Membros;
- b) Identificar quadros de boas práticas para a cooperação voluntária transfronteiriça e regional a fim de melhorar o acesso à inovação, para os Estados-Membros que desejem desenvolver tais abordagens;

- c) Estudar soluções para aumentar a eficácia da cooperação e antecipar melhor os potenciais obstáculos ao acesso, devido à emergência de novas tecnologias da saúde, inclusive contribuindo ativamente para a "exploração comum do horizonte";
- d) Estudar mecanismos para a partilha voluntária de informações na fase de pós-comercialização, a fim de avaliar os resultados, incluindo o impacto, que a adoção de tecnologias da saúde inovadoras tem nos doentes e nos sistemas de saúde;
- e) Partilhar informações sobre os critérios e processos utilizados pelos Estados-Membros para o desinvestimento de tecnologias da saúde que deixaram de ter uma boa relação custo-eficácia;
- f) Avaliar os progressos realizados na implementação da melhoria do acesso aos tratamentos para os doentes com doenças raras e dores crónicas, reconhecendo ao mesmo tempo que é necessário manter o equilíbrio entre a inovação, a disponibilidade, a acessibilidade e o carácter comportável dos preços;
- g) Estudar os domínios em que a recolha voluntária transfronteiras de dados traz um valor acrescentado, a fim de desenvolver princípios comuns em matéria de recolha de dados em conformidade com a legislação relativa à proteção de dados<sup>11</sup>, no pleno respeito das competências dos Estados-Membros<sup>12</sup>.

29. Identificar domínios de potencial cooperação voluntária entre os Estados-Membros para reforçar e aumentar o pessoal da saúde dos Estados-Membros participantes, tendo em vista:

- a) Explorar as possibilidades e os mecanismos de cooperação voluntária para melhorar a transferência de conhecimentos – e, por conseguinte, de competências – e continuar a desenvolver as capacidades do pessoal da saúde;
- b) Utilizar a experiência no terreno já documentada sobre a cooperação voluntária em cuidados de saúde altamente especializados como contributo para o desenvolvimento das políticas a nível mais geral, se for caso disso;

<sup>11</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>12</sup> Conclusões do Conselho sobre a medicina personalizada para os doentes, adotadas a 7 de dezembro de 2015 (JO C 421 de 17.12.2015, p. 2).

- c) Promover a cooperação voluntária sobre práticas de recrutamento ético;
  - d) Incentivar e apoiar a produção de dados concretos sobre a transferibilidade das práticas inovadoras, incluindo a cooperação voluntária através da mobilidade estruturada em serviços altamente especializados, como instrumento de difusão de serviços de saúde inovadores de alta qualidade.
30. Tendo em conta a existência de assimetrias de informação no mercado farmacêutico e reconhecendo os potenciais benefícios do intercâmbio de informações entre os Estados-Membros sobre as políticas nacionais de fixação dos preços e de reembolso, reforçar a partilha voluntária de informações sobre e no âmbito dos acordos relativos aos preços dos medicamentos, a fim de aumentar a transparência e melhorar a margem de manobra dos Estados-Membros nas negociações com a indústria e – consequentemente – o caráter comportável dos preços desses produtos em toda a UE.

**CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:**

31. Promover a aquisição de competências inovadoras e especializadas por parte tanto dos profissionais estabelecidos como dos formandos em pós-graduação através da realização de atividades de cooperação voluntária entre as organizações de cuidados de saúde, a fim de fomentar a obtenção de melhores resultados para os doentes, a continuidade dos cuidados e o reforço do pessoal da saúde.
32. Incentivar as Redes Europeias de Referência (RER) a atingir o objetivo pretendido, ou seja, fornecer um melhor acesso aos doentes que exigem cuidados altamente especializados, de modo a que os obstáculos ao acesso sejam superados e as desigualdades entre cidadãos europeus sejam reduzidas. Além disso:
- a) Avaliar a prontidão das RER e a sua capacidade de desempenhar um papel em formações altamente especializadas e no desenvolvimento profissional contínuo dos profissionais da saúde, em particular através da aprendizagem em linha, da formação em linha e dos intercâmbios de curto prazo, para reforçar as capacidades do pessoal de saúde dos prestadores de cuidados de saúde das RER, a fim de desenvolver os conhecimentos e as competências para o diagnóstico, tratamento e seguimento dos doentes;

- b) Refletir sobre formas de estimular uma investigação inovadora sobre as doenças muito raras através das RER, reunir dados concretos sobre a eficácia das tecnologias inovadoras e recolher dados comparáveis e fiáveis a partir de registos interoperáveis de doentes, bem como outras informações pertinentes.
33. Facilitar e apoiar a execução de projetos-piloto de mobilidade profissional voluntária transfronteiras, como forma de adquirir a experiência e a capacidade para a prestação de serviços inovadores e altamente especializados, em colaboração com as partes interessadas, tirando partido das oportunidades oferecidas pelas estruturas já existentes.
34. Ponderar a possibilidade de realizar um exercício de mapeamento e de apresentar relatórios sobre as ações voluntárias nacionais e sobre a colaboração voluntária europeia entre Estados-Membros no domínio das doenças raras, a fim de promover o intercâmbio de boas práticas.
35. Examinar os resultados da análise, baseada em dados concretos, do impacto de incentivos sobre a inovação, a disponibilidade, a acessibilidade e o carácter comportável dos preços dos medicamentos, incluindo os medicamentos órfãos.
36. Ponderar a possibilidade de as recomendações, boas práticas e resultados baseados nos trabalhos realizados no âmbito das ações comuns pertinentes da UE e dos grupos de peritos competentes serem tomadas em conta numa base voluntária, e de os seus resultados serem divulgados a vários níveis em todo o sistema de saúde.

#### **CONVIDA A COMISSÃO A:**

37. Facilitar a realização de uma avaliação das necessidades, o intercâmbio e a cooperação no que respeita à formação de pós-graduação e ao desenvolvimento profissional contínuo no domínio dos serviços inovadores e altamente especializados. Neste contexto, o mapeamento do desenvolvimento profissional contínuo na UE (2014), realizado em concertação com os Estados-Membros e as organizações interessadas pertinentes a nível europeu, pode constituir um valioso documento de base.

38. A pedido dos Estados-Membros, na sequência da apresentação da avaliação das necessidades mencionada no ponto supra, refletir sobre os requisitos necessários para o desenvolvimento sustentável e a implementação das opções em causa.
39. Informar o Conselho sobre a execução da recomendação do Conselho, de 8 de junho de 2009, relativa a uma ação europeia em matéria de doenças raras, bem como sobre o seguimento dado à comunicação da Comissão, de 11 de novembro de 2008, sobre doenças raras<sup>13</sup>.
- 

---

<sup>13</sup> Doc. 15775/08 – COM (2008) 679 final.