



Брюксел, 9 юни 2017 г.
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
№ предх. док.:	9519/17 SAN 209
Относно:	Заседание на Съвета по заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси на 16 юни 2017 г. Проект за заключения на Съвета относно насърчаването на ръководено от държавите членки доброволно сътрудничество между системите за здравеопазване — Приемане

1. На 31 май Комитетът на постоянните представители разгледа посочения по-горе проект за заключения на Съвета и реши да го представи на Съвета (Заетост, социална политика, здравеопазване и потребителски въпроси) за приемане на заседанието му на 16 юни 2017 г.
2. Междувременно делегацията на Германия подаде изявлението, поместено в допълнение 1 към настоящия документ.
3. Във връзка с това Съветът се приканва да приеме проекта за заключения, поместен в приложението към настоящия документ, и да вземе решение за публикуването им в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Проект за заключения на Съвета относно насърчаването на ръководено от държавите членки доброволно сътрудничество между системите за здравеопазване

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

1. ПРИПОМНЯ, че съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз следва да се осигури високо равнище на закрила на човешкото здраве при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза; както и че действията на Съюза допълват националните политики и са насочени към подобряване на общественото здраве; а също и че Съюзът поощрява сътрудничеството между държавите членки в областта на общественото здраве и ако е необходимо, оказва подкрепа на техните действия, и че действията на Съюза зачитат изцяло отговорностите на държавите членки във връзка с определянето на тяхната здравна политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, наред с разпределянето на ресурсите, които са им предоставени.
2. ПРИПОМНЯ, че съгласно член 4, параграф 3 от Договора за Европейския съюз Съюзът и държавите членки при пълно взаимно зачитане си съдействат при изпълнението на задачите, произтичащи от Договорите, по силата на принципа на лоялното сътрудничество.
3. ПРИПОМНЯ съобщението на Комисията относно ефективни, достъпни и устойчиви системи на здравеопазване¹, в което се изтъква добавената стойност за държавите членки от по-нататъшното укрепване на сътрудничеството.
4. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета относно икономическата криза и здравеопазването², приети на 20 юни 2014 г.

¹ Док. 8997/14 COM (2014) 2015 final.

² ОВ С 217, 10.7.2014 г., стр. 2.

5. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета относно инвестиране в утрешния медицински персонал на Европа: поле за иновации и сътрудничество³, приети на 7 декември 2010 г.
6. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета относно прилагането на здравната стратегия на ЕС⁴, приети на 10 юни 2008 г., в които наред с другото работна група „Обществено здравеопазване“ на равнище висши служители се определя като форум за обсъждане на общи стратегически въпроси в областта на здравеопазването и стратегическо сътрудничество между държавите членки.
7. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета относно укрепването на баланса във фармацевтичните системи в ЕС и неговите държави членки⁵, приети на 17 юни 2016 г.
8. ПРИПОМНЯ препоръката на Съвета за действие в областта на редките заболявания⁶, приета на 9 юни 2009 г.
9. ОТБЕЛЯЗВА резолюцията на Европейския парламент относно достъпа до лекарства⁷, приета на 2 март 2017 г.
10. ПОДЧЕРТАВА значението на доброволното сътрудничество между държавите членки и насърчаването му, с цел да се гарантира приемственост и устойчиви и ефективни действия, и да се постигне максимално въздействие на инициативите за сътрудничество.
11. ПРИПОМНЯ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване⁸, и по-специално глава IV от нея относно сътрудничеството в областта на здравното обслужване.

³ ОВ С 74, 8.3.2011 г., стр. 2.

⁴ Док. 16139/08.

⁵ ОВ С 269, 23.7.2016 г., стр. 31.

⁶ ОВ С 151, 3.7.2009 г., стр. 7.

⁷ Резолюция на Европейския парламент от 2 март 2017 г. относно възможностите на ЕС за подобряване на достъпа до лекарствени продукти — 2016/2057(INI).

⁸ Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване, член 3, точка 1 (ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45).

12. Като ИЗТЪКВА ОТНОВО, че здравето е ценно само по себе си, СЧИТА, че системите за здравеопазване носят по-широки социални ползи, надхвърлящи закрилата на човешкото здраве и дават особено важен принос за социалното сближаване, социалната справедливост и икономическия растеж.
13. СЧИТА, че укрепването на европейското сътрудничество в определени области може да даде по-добри резултати за пациентите и специалистите от сферата на здравеопазването, като същевременно повиши ефикасността на системите за здравеопазване.
14. ОТБЕЛЯЗВА, че „здравни технологии“ означава лекарствен продукт, медицинско изделие или медицински или хирургични процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията, използвани в областта на здравеопазването⁹.
15. ОТБЕЛЯЗВА, че позоваването в настоящия текст на термина „достъп до здравни технологии“ включва и по-широките понятия на процесите на възлагане на поръчки, обхващащи от събиране и обмен на информация до закупуване и наблюдение след възлагането на поръчките, както и ценообразуване и възстановяване на разходите. Този термин не засяга прилагането на Директива 2014/24/ЕС от 26 февруари 2014 г. за обществените поръчки¹⁰ и Директива 2014/25/ЕС на Европейския парламент и на Съвета относно възлагането на поръчки от възложители, извършващи дейност в секторите на водоснабдяването, енергетиката, транспорта и пощенските услуги¹¹.
16. СЧИТА, че качеството на грижите за пациентите е много важно и е необходим медицински персонал, за да се осигурят висококачествени здравни грижи. Недостигът на медицински персонал в световен мащаб, който сериозно засяга капацитета на мнозинството държави членки, макар и в по-висока степен държавите от Централна и Източна Европа, може да бъде преодолян по-ефективно чрез увеличаване на доброволното сътрудничество, за да се подобри наличието на умения и ресурси в целия Европейски съюз.

⁹ Член 3, буква л) от Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета.

¹⁰ Директива 2014/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. за обществените поръчки и за отмяна на Директива 2004/18/ЕО (ОВ L 94, 28.3.2014 г., стр. 65).

¹¹ Директива 2014/25/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 г. относно възлагането на поръчки от възложители, извършващи дейност в секторите на водоснабдяването, енергетиката, транспорта и пощенските услуги, и за отмяна на Директива 2004/17/ЕО (ОВ L 94, 28.3.2014 г., стр. 243).

17. ИЗТЪКВА ОТНОВО, че сътрудничеството между системите за здравеопазване, попадащи в компетентността на държавите членки, следва да бъде изцяло ръководено от държавите членки и доброволно по своя характер.
18. ОТБЕЛЯЗВА, че доброволното сътрудничество между системите за здравеопазване може да осигури гъвкави структури, съобразени с конкретните потребности на участващите държави членки, като и че това сътрудничество може да изисква използването на инструменти, определени от тези държави членки.
19. ВЗЕМА ПРЕДВИД разликите, съществуващи между системите за здравеопазване, и ползата от насърчаване на бързото и ефикасно разпространение, новаторски практики, основани на доказателства.
20. ОТБЕЛЯЗВА, че доброволното сътрудничество може да бъде от полза за справянето със специфичните характеристики и предизвикателства, които възникват на пазара на здравни услуги във връзка с терапевтичните иновации, по-специално в областта на редките заболявания, и при развитието на персонализираната медицина, така че да се гарантира баланс между достъп, качество, достъпност на цените и устойчивост на системите за здравеопазване.
21. ОТБЕЛЯЗВА, че няколко държави членки участват в модели за трансгранично и регионално доброволно сътрудничество с цел подобряване на достъпа до здравни технологии и от този опит могат да бъдат извлечени ценни поуки.
22. СЧИТА, че доброволното сътрудничество с цел подобряване на достъпа до здравни технологии напълно съответства на общите европейски ценности и принципи.
23. ОТБЕЛЯЗВА, че промените в здравните технологии и поведението на пазара могат да изискват подходи за подобряване на достъпа до здравни технологии, различни от прилаганите в миналото, наред с другото — чрез доброволно сътрудничество.
24. ОТБЕЛЯЗВА искането от страна на няколко държави членки за засилено доброволно сътрудничество помежду им, като средство за подобряване на достъпа до здравни технологии: включително чрез:

- повишаване на прозрачността чрез по-добър обмен на информация;
- осигуряване на възможност за взаимно обучение между държавите чрез обмяна на опит;
- укрепване на позицията при водене на преговори, особено за по-малките пазари, чрез доброволно обединяване на търсенето;
- гарантиране на достъп до здравни технологии чрез трансграничен обмен на информация и продукти с недостатъчно предлагане, особено в извънредни ситуации.

25. ОТБЕЛЯЗВА, че осигуряването на високо специализирани здравни грижи включва диагностика, лечение и/или управление на сложни изисквания със свързани с тях високи разходи, които често могат да бъдат предоставени само от подходящо обучени здравни специалисти, работещи в експертни центрове, което от своя страна поражда специфични предизвикателства пред медицинския персонал.
26. ОТБЕЛЯЗВА, че европейските референтни мрежи, след като бъдат напълно разработени, представляват възможност за изграждане на капацитет в цяла Европа за предоставяне на специализирани здравни услуги, по-конкретно в областта на редките заболявания, така че да се гарантира качество на грижите и разпространение на знания и на иновативни практики.

ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

27. да проучат, чрез обмен на информация в рамките на съществуващите значими здравни форуми, приоритетните области и подходящите процеси за развитие на ръководено от държавите членки доброволно сътрудничество като средство за повишаване на ефективността, достъпността и устойчивостта на системите си за здравеопазване, и да набележат приоритетни процеси и категории продукти, за които доброволното сътрудничество между системите за здравеопазване на различните държави членки може да донесе добавена стойност, като средство за гарантиране на по-голяма достъпност на цените и по-добър достъп до здравни технологии.

По време на обсъжданията може също:

- а) да проучат факторите, благоприятстващи и възпрепятстващи доброволното сътрудничество, с оглед на подобряването на достъпа до здравни технологии, в рамките на здравеопазването, което е от компетентността на държавите членки;
- б) да набележат най-добрите практически рамки за трансгранично и регионално доброволно сътрудничество с цел подобряване на достъпа до иновации за тези държави членки, които желаят да развият такъв подход;
- в) да проучат решения за повишаване на ефективността на сътрудничеството и по-добро предвиждане на потенциалните пречки пред достъпа, породени от появата на нови здравни технологии, включително чрез активно участие в „съвместното сканиране на хоризонта“;
- г) да проучат механизми за доброволен обмен на информация в етапа след пускането на пазара, с оглед оценяване на резултатите, включително въздействието, което въвеждането на иновативни здравни технологии оказва върху пациентите и системите за здравеопазване;
- д) да обменят информация за критериите и процесите, използвани от държавите членки за изтегляне на инвестициите в здравни технологии, които вече не са икономически ефективни;
- е) да направят оценка на постигнатия напредък в осъществяването на по-добър достъп до лечение за пациенти с редки и хронични заболявания, като същевременно се отчита необходимостта да се запази балансът между иновации, наличие, достъпност и достъпна цена;
- ж) да проучат областите, в които доброволното трансгранично събиране на данни и разработването на общи принципи за събирането на данни в съответствие със законодателството за защита на данните¹² може да осигури добавена стойност, при пълно зачитане на компетентностите на държавите членки¹³.

¹² Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

¹³ Заключение на Съвета относно персонализирана медицина за пациентите, приети на 7 декември 2015 г. (ОВ C 421, 17.12.2015 г., стр. 2).

28. Да набележат области за потенциално доброволно сътрудничество между държавите членки за укрепване и подобряване на медицинския персонал на участващите държави членки с цел:
- а) проучване на възможностите и механизмите за доброволно сътрудничество за подобряване на трансфера на знания и на умения, и да доразвият капацитета на медицинския персонал;
 - б) използване на документирания местен опит в доброволното сътрудничество в областта на високо специализираните здравни грижи за информиране на политиките на макроравнище, когато целесъобразно;
 - в) насърчаване на доброволното сътрудничество в областта на етичните практики при наемане на персонал;
 - г) насърчаване и подпомагане на генерирането на данни относно прехвърляемостта на иновативни практики, включително доброволно сътрудничество чрез структурирана мобилност по отношение на високо специализираните услуги, като инструмент за разпространение на новаторски и висококачествени здравни услуги.
29. Като вземат предвид съществуването на различни информационни практики в рамките на фармацевтичния пазар и като отчитат потенциалните ползи от обмена на информация между държавите членки относно националните политики за ценообразуване и възстановяване на разходите, да споделят повече информация относно споразуменията за ценообразуване във връзка с лекарствените продукти и в рамките на тези споразумения на доброволна основа с оглед на повишаване на прозрачността и увеличаване на тежестта на отделните държави членки при преговорите с предприятията и съответно — подобряване на достъпността на цените на тези продукти в целия ЕС.

ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА:

30. Да насърчават придобиването на новаторски и специализирани умения за утвърдени специалисти, както и за стажанти в следдипломна квалификация, чрез осъществяване на дейности по линия на доброволното сътрудничество между здравни организации, ориентирани към насърчаване на по-добри резултати за пациентите, приемственост на здравните грижи и подобряване на медицинския персонал.

31. Да насърчават европейските референтни мрежи да постигнат целите, които са си поставили за осигуряване на по-добър достъп за пациентите, нуждаещи се от високо специализирани здравни грижи, така че да бъдат преодолените пречките пред достъпа и намалени неравенствата между европейските граждани. Това включва:
- а) оценяване на подготвеността и капацитета на европейските референтни мрежи да поемат роля във високоспециализираното обучение и непрекъснатото професионално развитие на здравните специалисти, по-специално чрез електронно учене, електронно обучение и краткосрочен обмен, с цел изграждането на капацитет на медицинския персонал чрез доставчиците на здравно обслужване от европейските референтни мрежи, и да развиват техните знания и експертни умения за диагностика, лечение и грижи за пациентите;
 - б) обсъждане на начини за стимулиране на иновативни научни изследвания на редки заболявания чрез европейските референтни мрежи, с цел обединяване на данни за ефективността на новаторските технологии и събиране на сравними и надеждни данни от оперативно съвместими регистри на пациенти, както и друга подходяща информация.
32. Да улесняват и подпомагат изпълнението на пилотни проекти за доброволна трансгранична професионална мобилност като средство за натрупване на опит и изграждане на капацитет за осигуряване на новаторски и високо специализирани услуги в сътрудничество със заинтересованите страни, като използват възможностите, предлагани чрез съществуващи структури.
33. Да обмислят систематизирането и докладването на доброволни национални действия и доброволно сътрудничество на европейско равнище между държавите членки в областта на редките заболявания с цел насърчаване на обмена на най-добри практики.
34. Да разглеждат резултатите от основан на доказателства анализ на въздействието на стимулите за иновациите, наличността, достъпността и достъпността на цените на лекарствените продукти, включително лекарствата сираци.
35. Да обмислят възможността за отчитане на доброволна основа на препоръките, най-добрите практики и резултатите въз основа на работата, извършена в съответните съвместни действия на ЕС и експертните работни групи, както и за разпространение на резултатите на различни равнища в цялата система за здравеопазване.

ПРИКАНВА КОМИСИЯТА:

36. Да съдейства за оценка на потребностите, обмена и сътрудничеството по отношение на трансграничното следдипломно обучение и непрекъснатото професионално развитие в областта на новаторските и високо специализираните услуги. Във връзка с това систематизирането на Непрекъснатото професионално развитие в ЕС (2014 г.)¹⁴ в консултация с държавите членки и съответните европейски организации на заинтересовани страни може да бъде ценен документ, върху които да се надгражда.
37. При поискване от държавите членки, след представянето на оценката на потребностите, посочена в точка 36, да обмисли изискванията за устойчиво развитие и прилагане на възможностите.
37. Да информира Съвета относно текущото изпълнение на препоръката на Съвета от 8 юни 2009 г. за действие в областта на редките заболявания и относно последващите действия във връзка със съобщението на Комисията от 11 ноември 2008 г. относно редките заболявания¹⁵.
-

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

¹⁵ Док. 15775/08 — COM (2008) 679 окончателен.