

Brusel 9. června 2017
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

POZNÁMKA

Odesílatel:	Generální sekretariát Rady
Příjemce:	Rada
Č. předchozího dokumentu:	9519/17 SAN 209
Předmět:	Zasedání Rady pro <u>zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele</u> konající se dne 16. června 2017 Návrh závěrů Rady o podnícení dobrovolné spolupráce mezi systémy zdravotní péče z iniciativy členských států – přijetí

1. Dne 31. května přezkoumal Výbor stálých zástupců výše uvedený návrh závěrů Rady a rozhodl o jeho předložení Radě pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele za účelem přijetí těchto závěrů na zasedání dne 16. června 2017.
2. Německá delegace mezitím předložila prohlášení uvedené v dodatku 1 k tomuto dokumentu.
3. Rada se proto vyzývá, aby přijala závěry uvedené v příloze tohoto dokumentu a rozhodla o jejich zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Návrh závěrů Rady

o podnícení dobrovolné spolupráce mezi systémy zdravotní péče z iniciativy členských států

RADA EVROPSKÉ UNIE

1. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie je při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví; že činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví; a že Unie podněcuje spolupráci mezi členskými státy v oblasti veřejného zdraví a případně podporuje jejich činnost a že při této činnosti Unie je plně uznávána odpovědnost členských států za stanovení své zdravotní politiky a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče, jakož i za rozdělování na ně vyčleněných zdrojů;
2. PŘIPOMÍNÁ čl. 4 odst. 3 Smlouvy o Evropské unii, v němž se stanoví, že podle zásady loajální spolupráce se Unie a členské státy navzájem respektují a pomáhají si při plnění úkolů vyplývajících ze Smluv;
3. PŘIPOMÍNÁ sdělení Komise o účinných, dostupných a odolných systémech zdravotní péče¹, v němž je zdůrazněna přidaná hodnota, kterou pro členské státy představuje další posílení spolupráce;
4. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o hospodářské krizi a zdravotní péči², přijaté dne 20. června 2014;

¹ Dokument 8997/14 – COM (2014) 2015 final.

² Úř. věst. C 217, 10.7.2014, s. 2.

5. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o investicích do budoucích evropských pracovníků ve zdravotnictví – prostor pro inovace a spolupráci³, přijaté dne 7. prosince 2010;
6. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o provádění strategie EU v oblasti zdraví⁴, přijaté dne 10. června 2008, v nichž byla mimo jiné ustanovena Pracovní skupina pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků jako fórum pro účely projednávání hlavních společných strategických otázek v oblasti zdraví a strategické spolupráce mezi členskými státy;
7. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o posílení rovnováhy farmaceutických systémů v Evropské unii a jejích členských státech⁵, přijaté dne 17. června 2016;
8. PŘIPOMÍNÁ doporučení Rady o akci v oblasti vzácných onemocnění⁶, přijaté dne 9. června 2009;
9. BERE NA VĚDOMÍ usnesení Evropského parlamentu o přístupu k lékům⁷ přijaté dne 2. března 2017;
10. ZDŮRAZŇUJE, že je důležité podněcovat dobrovolnou spolupráci mezi členskými státy, aby se tak zajistila kontinuita a udržitelná a účinná opatření a maximalizoval se účinek iniciativ zaměřených na spolupráci;
11. PŘIPOMÍNÁ směrnici Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči⁸, a zejména její kapitolu IV týkající se spolupráce v oblasti zdravotní péče;

³ Úř. věst. C 74, 8.3.2011, s. 2.

⁴ Dokument 16139/08.

⁵ Úř. věst. C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁶ Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 7.

⁷ Usnesení Evropského parlamentu ze dne 2. března 2017 o možnostech EU, jak zlepšit přístup k lékům – 2016/2057(INI).

⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, čl. 3 písm. l) (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

12. OPĚTOVNĚ PŘIPOMÍNÁ, že zdraví je samo o sobě cenné, ale zároveň MÁ ZA TO, že systémy zdravotní péče nezprostředkovávají pouze ochranu lidského zdraví, ale přinášejí i obecnější společenský užitek a významným způsobem přispívají k sociální soudržnosti, sociální spravedlnosti a hospodářskému růstu;
13. DOMNÍVÁ SE, že posílení evropské spolupráce ve vybraných oblastech může přinést lepší výsledky z hlediska pacientů i zdravotnických pracovníků a zvyšovat účinnost systémů zdravotní péče;
14. KONSTATUJE, že „zdravotnickou technologií“ se rozumí léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek či léčebné a operační postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí, které se používají v rámci zdravotní péče⁹;
15. UPOZORŇUJE NA TO, že odkaz v těchto závěrech na termín „přístup ke zdravotnickým technologiím“ zahrnuje též širší pojetí postupů zadávání veřejných zakázek, a to od shromažďování a sdílení informací přes nákup po monitorování po zadání veřejné zakázky, jakož i stanovování cen a úhrady. Tímto termínem není dotčeno provádění směrnice 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek¹⁰ ani směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/25/EU o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb¹¹;
16. DOMNÍVÁ SE, že velmi důležitá je kvalita péče o pacienty a že k zajištění vysoké kvality péče jsou nezbytné pracovní síly ve zdravotnictví. Obecný nedostatek pracovních sil ve zdravotnictví, který má závažný dopad na kapacitu ve většině členských států, i když ve větší míře ve střední a východní Evropě, lze efektivněji řešit zintenzivněním dobrovolné spolupráce s cílem zlepšit dostupnost kvalifikovaných pracovníků a zdrojů v celé Evropské unii;

⁹ Článek 3 písm. l) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU.

¹⁰ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/24/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání veřejných zakázek a o zrušení směrnice 2004/18/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/25/EU ze dne 26. února 2014 o zadávání zakázek subjekty působícími v odvětví vodního hospodářství, energetiky, dopravy a poštovních služeb a o zrušení směrnice 2004/17/ES (Úř. věst. L 94, 28.3.2014, s. 243).

17. ZNOVU OPAKUJE, že spolupráce mezi systémy zdravotní péče zahrnující pravomoci členských států by měla vycházet výhradně z iniciativy členských států a měla by být dobrovolné povahy;
18. KONSTATUJE, že dobrovolná spolupráce mezi systémy zdravotní péče může poskytovat pružné struktury uzpůsobené konkrétním potřebám zúčastněných členských států, přičemž tato spolupráce může vyžadovat používání nástrojů, které si dotčené členské státy samy vymezí;
19. BERE V ÚVAHU rozdíly mezi systémy zdravotní péče, jakož i výhody podpory rychlého a účinného šíření inovativních fakticky podložených postupů;
20. KONSTATUJE, že v zájmu zajištění rovnováhy mezi přístupem ke zdravotní péči, její kvalitou, cenovou dostupností a udržitelností systémů zdravotní péče by dobrovolná spolupráce mohla být přínosná při řešení typických problémů a výzev objevujících se na trhu se zdravotní péčí v důsledku terapeutických inovací, zejména v oblasti vzácných onemocnění, a při rozvoji personalizované medicíny;
21. POZNAMENÁVÁ, že několik členských států je zapojeno do modelů přeshraniční a regionální dobrovolné spolupráce zaměřené na zlepšení přístupu ke zdravotnickým technologiím a že z těchto zkušeností lze získat užitečné poznatky;
22. DOMNÍVÁ SE, že dobrovolná spolupráce za účelem zlepšení přístupu ke zdravotnickým technologiím je plně v souladu se společnými evropskými hodnotami a zásadami;
23. KONSTATUJE, že změny v oblasti zdravotnických technologií a chování na trhu si mohou vyžádat odlišné přístupy ke zlepšování přístupu ke zdravotnickým technologiím, než jaké se uplatňovaly v minulosti, mimo jiné i prostřednictvím dobrovolné spolupráce;
24. BERE NA VĚDOMÍ požadavek několika členských států na zintenzivnění vzájemné dobrovolné spolupráce jako prostředku ke zlepšení přístupu ke zdravotnickým technologiím, a to mimo jiné:

- zvýšením transparentnost prostřednictvím lepšího sdílení informací;
- umožněním přeshraničního učení prostřednictvím sdílení zkušeností;
- posílením vyjednávací pozice, zejména v případě menších trhů, prostřednictvím dobrovolného soustředění poptávky;
- zajištěním přístupu ke zdravotnickým technologiím prostřednictvím přeshraniční výměny informací a nedostatkovým přípravkům, především v naléhavých situacích;

25. BERE NA VĚDOMÍ, že poskytování vysoce specializované zdravotní péče zahrnuje diagnostiku, léčbu nebo zvládání komplikovaných zdravotních stavů a s tím související vysoké náklady, přičemž tuto péči může často poskytovat pouze řádně vyškolený zdravotnický personál působící v rámci odborných center, v důsledku čehož vznikají specifické výzvy v souvislosti pracovními silami ve zdravotnictví;
26. KONSTATUJE, že jakmile budou evropské referenční sítě plně rozvinuty, budou skýtat příležitost k budování kapacit v celé Evropě, pokud jde o poskytování specializovaných zdravotních služeb, zejména v oblasti vzácných onemocnění, aby byla zajištěna kvalita péče a šíření znalostí a inovativních postupů,

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY, ABY:

27. prostřednictvím výměny informací v rámci stávajících příslušných zdravotnických fór prozkoumaly prioritní oblasti zájmu a vhodné postupy pro rozvoj dobrovolné spolupráce z iniciativy členských států jakožto prostředek ke zvýšení účinnosti, dostupnosti a odolnosti jejich systémů zdravotní péče a určily prioritní postupy a kategorie produktů, v jejichž případě může mít dobrovolná spolupráce mezi systémy zdravotní péče různých členských států přidanou hodnotu, neboť jejím prostřednictvím lze zajistit lepší cenovou dostupnost a lepší přístup ke zdravotnickým technologiím.

V rámci těchto jednání lze rovněž:

- a) prozkoumat faktory, které podporují dobrovolnou spolupráci za účelem zlepšení přístupu ke zdravotnickým technologiím a které této spolupráci brání, a to v kontextu oblasti zdraví, která je v pravomoci členských států;
- b) určit rámce osvědčených postupů pro přeshraniční a regionální dobrovolnou spolupráci s cílem zlepšit přístup k inovacím pro potřeby těch členských států, které si přejí takové přístupy rozvinout;
- c) prozkoumat řešení umožňující zvýšit účinnost spolupráce a lépe předvídat možné překážky bránící přístupu, a to v důsledku vzniku nových zdravotnických technologií, mimo jiné prostřednictvím aktivního přispívání k tzv. společnému mapování terénu;
- d) prozkoumat mechanismy dobrovolného sdílení informací po uvedení na trh s ohledem na vyhodnocení výsledků, včetně dopadů, které přijetí inovativních zdravotnických technologií přináší pacientům a systémům zdravotní péče;
- e) sdílet informace o kritériích a postupech používaných členskými státy pro ukončení investic v oblasti zdravotnických technologií, které již nejsou nákladově efektivní;
- f) vyhodnotit pokrok dosažený při zajišťování lepšího přístupu k léčbě pro pacienty se vzácnými onemocněními a chronickými bolestmi při současném uznání potřeby zachovat rovnováhu mezi inovacemi, dostupností, přístupností a cenovou dostupností;
- g) prozkoumat oblasti, v nichž dobrovolné přeshraniční srovnávání údajů a vypracování společných zásad shromažďování údajů v souladu s právními předpisy týkajícími se ochrany údajů¹² může představovat přidanou hodnotu, a to při plném respektování pravomocí členských států¹³;

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹³ Závěry Rady o personalizované medicíně pro pacienty, přijaté dne 7. prosince 2015 (Úř. věst. C 421, 17.12.2015, s. 2).

28. určily oblasti potenciální dobrovolné spolupráce mezi členskými státy v zájmu posílení a zkvalitnění pracovních sil ve zdravotnictví zúčastněných členských států za účelem:
- a) prozkoumání možností a mechanismů pro účely dobrovolné spolupráce s cílem zlepšit předávání znalostí a dovedností a dále rozvíjet kapacitu pracovních sil ve zdravotnictví;
 - b) případného využívání zdokumentovaných zkušeností z praxe v rámci dobrovolné spolupráce v oblasti vysoce specializované zdravotní péče za účelem formování politik na makroúrovni;
 - c) prosazování dobrovolné spolupráce v oblasti etických postupů přijímání pracovníků;
 - d) podněcování a podpory shromažďování důkazů o převoditelnosti inovativních postupů, včetně dobrovolné spolupráce, prostřednictvím strukturované mobility ve vysoce specializovaných službách jakožto nástroje pro šíření vysoce kvalitních inovativních zdravotnických služeb;
29. s ohledem na existenci různých způsobů uvádění informací v rámci farmaceutického trhu a při současném uznání možných přínosů výměny informací mezi členskými státy ohledně vnitrostátních politik stanovování cen a úhrad sdílely na základě dobrovolnosti stále více informací týkajících se dohod o stanovování cen léčivých přípravků s cílem zvýšit transparentnost a posílit vliv jednotlivých členských států při jednáních s dotyčným odvětvím, a zlepšit tak cenovou dostupnost těchto přípravků v celé EU,

VYZÝVÁ ČLENSKÉ STÁTY A KOMISI, ABY:

30. podporovaly získávání inovativních a specializovaných dovedností, pokud jde o zkušené pracovníky i postgraduální stážisty, a to prostřednictvím provádění činností v rámci dobrovolné spolupráce mezi zdravotnickými organizacemi s cílem prosazovat lepší výsledky z hlediska pacientů, kontinuitu péče a posilování pracovních sil ve zdravotnictví;

31. vybízely evropské referenční sítě k dosahování jejich zamýšlených cílů spočívajících v zajištění lepšího přístupu pro pacienty, kteří vyžadují vysoce specializovanou zdravotní péči, aby byly překonány překážky bránící přístupu a omezeny nerovnosti mezi evropskými občany. To mimo jiné znamená:
- a) vyhodnotit připravenost a kapacitu evropských referenčních sítí, pokud jde o jejich úlohu v rámci vysoce specializované odborné přípravy a dalšího profesního rozvoje zdravotnických pracovníků, zejména prostřednictvím elektronického učení, elektronické odborné přípravy a krátkodobých výměn za účelem budování kapacity pracovní síly ve zdravotnictví za pomoci evropských referenčních sítí pro poskytovatele zdravotní péče, a rozvíjet znalosti a odborné poznatky pracovníků, pokud jde o diagnostiku, léčbu a sledování pacientů;
 - b) uvažovat o způsobech, jak stimulovat inovativní výzkum velmi vzácných onemocnění prostřednictvím evropských referenčních sítí, sdílet důkazy o účinnosti inovativních technologií a získávat srovnatelné a spolehlivé údaje z interoperabilních registrů pacientů, jakož i další relevantní informace;
32. usnadňovaly a podporovaly provádění pilotních projektů v oblasti dobrovolné přeshraniční profesní mobility jakožto prostředku k získávání zkušeností a budování kapacity v zájmu poskytování inovativních a vysoce specializovaných služeb, a to ve spolupráci se zúčastněnými stranami, a využívaly přitom příležitosti, které skýtají stávající struktury;
33. zvážily zmapování oblasti vzácných onemocnění a informování o dobrovolné vnitrostátní činnosti a dobrovolné spolupráci členských států na evropské úrovni v této oblasti s cílem podpořit výměnu osvědčených postupů;
34. posoudily výsledky fakticky podložené analýzy dopadu pobídek z hlediska inovací, dostupnosti, přístupnosti a cenové dostupnosti léčivých přípravků, včetně léčivých přípravků pro vzácná onemocnění;
35. zvážily dobrovolné zohlednění doporučení, osvědčených postupů a výsledků na základě práce vykonané v rámci příslušných společných akcí EU a odborných pracovních skupin a šíření výsledků na různých úrovních v celém systému zdravotní péče,

VYZÝVÁ KOMISI, ABY:

36. usnadnila posouzení potřeb, výměnu a spolupráci týkající se přeshraniční postgraduální odborné přípravy a dalšího profesního rozvoje v oblasti inovativních a vysoce specializovaných služeb. V tomto ohledu může být užitečným východiskem zmapování dalšího profesního rozvoje v EU (2014)¹⁴ provedené v konzultaci s členskými státy a příslušnými zúčastněnými organizacemi na evropské úrovni;
37. v případě žádosti ze strany členských států a po předložení posouzení potřeb uvedeného výše v bodě 36 zvažila požadavky týkající se udržitelného rozvoje a realizace různých možností;
38. informovala Radu o stavu provádění doporučení Rady ze dne 8. června 2009 o akci v oblasti vzácných onemocnění a o opatřeních přijatých v návaznosti na sdělení Komise ze dne 11. listopadu 2008 o vzácných onemocněních¹⁵.

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

¹⁵ Dokument 15775/08 – KOM (2008) 679 v konečném znění.