



Bruxelles, den 9. juni 2017
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

NOTE

fra:	Generalsekretariatet for Rådet
til:	Rådet
Tidl. dok. nr.:	9519/17 SAN 209
Vedr.:	Samlingen i Rådet for Beskæftigelse, Socialpolitik, Sundhed og Forbrugerpolitik den 16. juni 2017 Udkast til Rådets konklusioner om fremme af medlemsstatsdrevet frivilligt samarbejde mellem sundhedssystemerne – Vedtagelse

1. Den 31. maj behandlede De Faste Repræsentanternes Komité ovennævnte udkast til Rådets konklusioner og besluttede at forelægge det for EPSCO-Rådet med henblik på vedtagelse på dets samling den 16. juni 2017.
2. Den tyske delegation har i mellemtiden fremsat den erklæring, der er gengivet i addendum 1 til dette dokument.
3. Det henstilles derfor til Rådet, at det vedtager udkastet til konklusioner i bilaget til dette dokument og beslutter at offentliggøre konklusionerne i *Den Europæiske Unions Tidende*.

**Udkast til Rådets konklusioner om fremme af medlemsstatsdrevet frivilligt samarbejde
mellem sundhedssystemerne**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. MINDER OM, at der i henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter, at Unionens indsats, der skal være et supplement til de nationale politikker, skal være rettet mod at forbedre folkesundheden, at Unionen skal fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne på folkesundhedsområdet og om nødvendigt støtte deres indsats, og at Unionens indsats fuldt ud skal respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik, for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet samt for fordeling af de midler, der afsættes hertil;
2. MINDER OM, at Unionen og medlemsstaterne i henhold til artikel 4, stk. 3, i traktaten om Den Europæiske Union respekterer hinanden og bistår hinanden ved gennemførelsen af de opgaver, der følger af traktaterne, i medfør af princippet om loyalt samarbejde;
3. MINDER OM meddelelsen fra Kommissionen om effektive, tilgængelige og elastiske sundhedssystemer¹, der fremhæver merværdien for medlemsstaterne ved yderligere at styrke samarbejdet;
4. MINDER OM Rådets konklusioner om den økonomiske krise og sundhedspleje² vedtaget den 20. juni 2014;

¹ 8997/14 (COM(2014) 2015 final).

² EUT C 217 af 10.7.2014, s. 2.

5. MINDER OM Rådets konklusioner om investering i morgendagens europæiske sundhedspersonale – Muligheder for innovation og samarbejde³ vedtaget den 7. december 2010;
6. MINDER OM Rådets konklusioner om gennemførelse af EU's sundhedsstrategi⁴ vedtaget den 10. juni 2008, som blandt andre definerer Folkesundhedsgruppen på Højt Plan som et forum for drøftelse af de vigtigste fælles strategiske spørgsmål på sundhedsområdet og strategisk samarbejde mellem medlemsstaterne;
7. MINDER OM Rådets konklusioner om styrkelse af balancen i lægemiddelsystemerne i Den Europæiske Union og dens medlemsstater⁵ vedtaget den 17. juni 2016;
8. MINDER OM Rådets henstilling om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme⁶ vedtaget den 9. juni 2009;
9. NOTERER SIG Europa-Parlamentets beslutning om adgang til lægemidler⁷ vedtaget den 14. februar 2017;
10. FREMHÆVER betydningen af, at der opfordres til frivilligt samarbejde mellem medlemsstaterne for at sikre kontinuitet og bæredygtige og effektive foranstaltninger og for at maksimere virkningen af samarbejdsinitiativerne;
11. MINDER OM Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser⁸, særlig kapitel IV om samarbejde om sundhedsydelser;

³ EUT C 74 af 8.3.2011, s. 2.

⁴ 16139/08.

⁵ EUT C 269 af 23.7.2016, s. 31.

⁶ EUT C 151 af 3.7.2009, s. 7.

⁷ Europa-Parlamentets beslutning af 2. marts 2017 om EU's muligheder for forbedring af adgangen til lægemidler – 2016/2057(INI);

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, artikel 3, litra l) (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

12. MENER, idet det GENTAGER, at sundhed i sig selv er værdifuld, at sundhedssystemerne skaber en bredere samfundsmæssig fordel, der rækker ud over sundhedsbeskyttelse og udgør et vigtigt bidrag til social samhørighed, social retfærdighed og økonomisk vækst;
13. MENER, at styrkelse af det europæiske samarbejde på udvalgte områder kan skabe bedre resultater for patienter og sundhedspersonale og samtidig øge sundhedssystemernes effektivitet;
14. NOTERER SIG, at der ved "medicinsk teknologi" forstås lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling anvendt i forbindelse med sundhedssydelser⁹;
15. NOTERER SIG, at henvisningen til udtrykket "adgang til medicinsk teknologi" heri også omfatter de bredere begreber udbudsprocesser, der spænder fra indsamling og udveksling af oplysninger til indkøb og overvågning efter udbud samt prisfastsættelse og godtgørelse. Dette udtryk berører ikke gennemførelsen af direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud¹⁰ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/25/EU om fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester¹¹;
16. MENER, at kvaliteten af patientpleje er meget vigtig, og at arbejdsstyrken i sundhedssektoren er nødvendig for at sikre pleje af høj kvalitet. Global mangel på arbejdskraft i sundhedssektoren, som i alvorlig grad påvirker kapaciteten i de fleste medlemsstater – omend i højere grad i Central- og Østeuropa – kan afhjælpes mere effektivt gennem øget frivilligt samarbejde for at forbedre tilgængeligheden af færdigheder og kompetencer samt ressourcer i hele Den Europæiske Union;

⁹ Artikel 3, litra l), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU.

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/25/EU af 26. februar 2014 om fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester og om ophævelse af direktiv 2004/17/EF (EUT L 94 af 28.3.2014, s. 243).

17. GENTAGER, at samarbejde mellem sundhedssystemerne, der involverer medlemsstatskompetencer, udelukkende bør være drevet af medlemsstaterne og være frivilligt;
18. BEMÆRKER, at frivilligt samarbejde mellem sundhedssystemerne kan tilvejebringe fleksible strukturer, der er tilpasset til de deltagende medlemsstaters specifikke behov, og at et sådant samarbejde kan kræve anvendelse af instrumenter, der fastlægges af de pågældende medlemsstater;
19. TAGER HENSYN TIL de eksisterende forskelle mellem sundhedssystemerne og fordelene ved at fremme hurtig og effektiv udbredelse af innovativ evidensbaseret praksis;
20. GØR OPMÆRKSOM PÅ, at håndteringen af de særlige karakteristika ved sundhedsydelsesmarkedet for terapeutiske nyskabelser og de udfordringer, der opstår på dette marked, navnlig i forbindelse med sjældne sygdomme, samt udviklingen af skræddersyet medicin kan drage fordel af frivilligt samarbejde for at sikre balance mellem adgang, kvalitet, overkommelige priser og bæredygtighed i sundhedssystemerne;
21. BEMÆRKER, at flere medlemsstater er i færd med at indgå forskellige former for grænseoverskridende og regionalt frivilligt samarbejde med henblik på at forbedre adgangen til medicinske teknologier, og at der kan drages nyttige erfaringer heraf;
22. MENER, at frivilligt samarbejde med henblik på at forbedre adgangen til medicinske teknologier er i fuld overensstemmelse med de fælles europæiske værdier og principper;
23. BEMÆRKER, at ændringer i medicinsk teknologi og markedsadfærd kan kræve andre tilgange til forbedring af adgangen til medicinske teknologier end dem, der tidligere er blevet anvendt, blandt andet gennem frivilligt samarbejde;
24. NOTERER SIG efterspørgslen fra flere medlemsstater efter øget indbyrdes frivilligt samarbejde som et middel til at forbedre adgangen til medicinske teknologier, blandt andet ved:

- at øge gennemslagskraften gennem bedre udveksling af oplysninger
 - at muliggøre læring på tværs af lande gennem udveksling af erfaringer
 - at styrke forhandlingspositionen, navnlig for mindre markeder, gennem frivillig koncentration af efterspørgsel
 - at sikre adgang til medicinske teknologier gennem grænseoverskridende udveksling af oplysninger og produkter, som der er mangel på, særlig i nødsituationer;
25. BEMÆRKER, at levering af højt specialiserede sundhedsydelser omfatter diagnosticering, behandling og/eller forvaltning af komplekse forhold med høje forbundne omkostninger og ofte kun kan ydes af tilstrækkeligt uddannet sundhedspersonale, der arbejder i ekspertisecentre, hvilket skaber specifikke udfordringer med hensyn til arbejdsstyrken i sundhedssektoren;
26. GØR OPMÆRKSOM PÅ, at europæiske referencenetværk (ERN'er), når de er fuldt udviklet, udgør en mulighed for opbygning af kapacitet i hele Europa inden for levering af specialiserede sundhedsydelser, navnlig på området sjældne sygdomme, så der sikres kvalitet af ydelserne samt udbredelse af viden og innovativ praksis;

OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE TIL:

27. gennem udveksling af oplysninger inden for eksisterende relevante sundhedsfora at undersøge områder med prioriteret indhold og hensigtsmæssige processer til udvikling af medlemsstatsdrevet frivilligt samarbejde som en metode til at øge effektiviteten af, adgangen til og elasticiteten af deres sundhedssystemer og til at indkredse prioriterede processer og produktkategorier, hvor frivilligt samarbejde mellem sundhedssystemerne i forskellige medlemsstater kan tilføre merværdi som et middel til at sikre mere overkommelige priser og bedre adgang til medicinske teknologier.

Drøftelserne kan også:

- a) undersøge, hvilke faktorer der understøtter og hindrer frivilligt samarbejde om at forbedre adgangen til medicinske teknologier i forbindelse med sundhed, som er en medlemsstatskompetence
- b) indkredse rammer for bedste praksis for grænseoverskridende og regionalt frivilligt samarbejde om at forbedre adgangen til innovation for medlemsstater, der er villige til at udvikle sådanne tilgange
- c) undersøge løsninger til at øge effektiviteten af samarbejdet og til bedre at foregribe mulige hindringer for adgang som følge af fremkomst af nye medicinske teknologier, herunder ved aktivt at bidrage til fælles horisontafsøgning
- d) undersøge mekanismer til frivillig udveksling af oplysninger i fasen efter markedsføring med henblik på at evaluere de resultater, herunder indvirkningen, som indførelse af innovative medicinske teknologier har på patienter og sundhedssystemer
- e) udveksle oplysninger om kriterier og processer, som medlemsstaterne anvender til afvikling af investeringer i medicinske teknologier, der ikke længere er omkostningseffektive
- f) evaluere de fremskridt, der er gjort med gennemførelsen af forbedret adgang til behandling for patienter med sjældne sygdomme og kroniske smerter, idet behovet for at opretholde balance mellem innovation, tilgængelighed, adgang og overkommelige priser anerkendes
- g) undersøge områder, hvor frivillig grænseoverskridende sammenligning af data og udvikling af fælles principper for dataindsamling i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen¹² kan skabe merværdi, samtidig med at medlemsstaternes kompetencer respekteres fuldt ud¹³

¹² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

¹³ Rådets konklusioner om skræddersyet medicin til patienter vedtaget den 7. december 2015 (EUT C 421 af 17.12.2015, s. 2).

28. at indkredse områder for muligt frivilligt samarbejde mellem medlemsstater for at styrke og øge arbejdsstyrken i sundhedssektoren i de deltagende medlemsstater med henblik på:
- a) at undersøge muligheder for og mekanismer til frivilligt samarbejde for at øge overførslen af viden og færdigheder og kompetencer og videreudvikle kapaciteten i arbejdsstyrken i sundhedssektoren
 - b) at gøre brug af dokumenterede erfaringer på græsrodsniveau med frivilligt samarbejde inden for højt specialiserede sundhedsydelser for at præge politikker på makroniveau, hvor det er hensigtsmæssigt
 - c) at fremme frivilligt samarbejde om etisk rekrutteringspraksis
 - d) at fremme og støtte tilvejebringelse af dokumentation for, at innovativ praksis kan overføres, herunder frivilligt samarbejde, gennem struktureret mobilitet inden for højt specialiserede tjenesteydelser, som et værktøj til udbredelse af innovative sundhedsydelser af høj kvalitet
29. i betragtning af at der findes forskellig informationspraksis på lægemiddelmarkedet, og i anerkendelse af de mulige fordele ved udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om nationale prisfastsættelses- og godtgørelsespolitikker at udveksle flere oplysninger om og inden for prisfastsættelsesaftaler vedrørende lægemidler på frivillig basis med henblik på at øge gennemsigtigheden og forbedre de enkelte medlemsstaters indflydelse i forhandlinger med industrien og – som følge heraf – skabe mere overkommelige priser på disse produkter i hele EU;

OPFORDRER MEDLEMSSTATERNE OG KOMMISSIONEN TIL:

30. at fremme erhvervelse af innovative og specialiserede færdigheder og kompetencer hos etablerede fagfolk og universitetsuddannede under videreuddannelse ved gennemførelse af frivillige samarbejdsaktiviteter mellem sundhedsplejeorganisationer, der er gearret til at fremme bedre resultater for patienter, kontinuitet i plejen og styrkelse af arbejdsstyrken i sundhedssektoren

31. at tilskynde ERN'erne til at nå deres tilsigtede mål om at skabe bedre adgang for patienter, der kræver højt specialiserede sundhedsydelser, så hindringerne for adgang overvindes, og ulighederne mellem de europæiske borgere mindskes. Dette omfatter:
- a) at evaluere, om ERN'erne er klar og har kapacitet til at påtage sig en rolle i højt specialiseret uddannelse og løbende faglig udvikling for sundhedspersonale, navnlig gennem e-læring, e-uddannelse og kortsigtede udvekslingsophold for at opbygge sundhedspersonalekapacitet gennem udbydere af sundhedsydelser i ERN'erne og for at udvikle deres viden og ekspertise inden for diagnosticering, behandling og pleje af patienter
 - b) at overveje metoder til at fremme innovativ forskning i meget sjældne sygdomme gennem ERN'erne, til at samle dokumentation for effektiviteten af innovative teknologier og til at indsamle sammenlignelige og pålidelige data fra interoperable patientregistre samt andre relevante oplysninger
32. at lette og støtte gennemførelsen af pilotprojekter om frivillig grænseoverskridende faglig mobilitet som et middel til at opbygge erfaring og kapacitet til at levere innovative og højt specialiserede tjenesteydelser i samarbejde med de berørte aktører ved at bygge på de muligheder, som eksisterende strukturer tilbyder
33. at overveje at foretage en kortlægning og rapportere om frivillige nationale tiltag og frivilligt samarbejde på europæisk plan mellem medlemsstaterne på området sjældne sygdomme med henblik på at fremme udveksling af bedste praksis
34. at undersøge resultatet af den evidensbaserede analyse af virkningen af incitamenter på innovation, tilgængelighed, adgang og overkommelige priser i forbindelse med lægemidler, herunder lægemidler til sjældne sygdomme
35. at overveje på frivilligt grundlag at tage henstillinger, bedste praksis og resultater i betragtning, der bygger på det arbejde, som udføres inden for relevante fælles EU-tiltag og i relevante ekspertgrupper, og formidle resultaterne på forskellige niveauer i hele sundhedssystemet;

OPFORDERER KOMMISSIONEN TIL:

36. at facilitere en behovsvurdering, udveksling og samarbejde vedrørende grænseoverskridende postgraduat uddannelse og løbende faglig udvikling inden for innovative og højt specialiserede tjenesteydelser. I denne henseende kan kortlægningen af den løbende faglige udvikling i EU (2014)¹⁴ i samråd med medlemsstaterne og de relevante interesseorganisationer på europæisk plan være et nyttigt dokument at bygge på
37. efter eventuel anmodning fra medlemsstaterne herom og efter fremlæggelse af behovsvurderingen i punkt 36 at overveje kravene til bæredygtig udvikling og gennemførelse af mulighederne
37. at underrette Rådet om status for gennemførelsen af Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme og om opfølgningen af Kommissionens meddelelse af 11. november 2008 om sjældne sygdomme¹⁵.

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

¹⁵ 15775/08 (KOM(2008) 679 endelig).