



Bruselas, 9 de junio de 2017  
(OR. en)

9978/1/17  
REV 1

**SAN 235**

**NOTA**

---

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Consejo
N.º doc. prec.:	9519/17 SAN 209
Asunto:	<b>Sesión del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores del 16 de junio de 2017</b> Proyecto de Conclusiones del Consejo sobre el fomento de la cooperación voluntaria entre sistemas sanitarios dirigida por los Estados miembros - Adopción

---

1. El 31 de mayo, el Comité de Representantes Permanentes examinó el proyecto de Conclusiones de referencia y decidió presentárselo al Consejo EPSCO para que lo adopte en su sesión del 16 de junio de 2017.
2. Desde entonces, la Delegación alemana ha presentado una declaración que figura en la adenda 1 del presente documento.
3. Por consiguiente, se ruega al Consejo que adopte el proyecto de Conclusiones recogido en el anexo del presente documento y disponga su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

**Proyecto de Conclusiones del Consejo sobre el fomento de la cooperación voluntaria entre sistemas sanitarios dirigida por los Estados miembros**

**EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,**

1. RECUERDA que, de conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana; que la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública; que la Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en este ámbito y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción, y que la acción de la Unión respetará plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud y a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica, así como a la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios.
2. RECUERDA que, en virtud del artículo 4, apartado 3, del Tratado de la Unión Europea, la Unión y los Estados miembros se respetarán y asistirán mutuamente en el cumplimiento de las misiones derivadas de los Tratados, conforme al principio de cooperación leal.
3. RECUERDA la Comunicación de la Comisión sobre sistemas sanitarios eficaces, accesibles y robustos<sup>1</sup>, que destaca el valor añadido que supone para los Estados miembros seguir reforzando la cooperación.
4. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre la crisis económica y la atención sanitaria<sup>2</sup>, adoptadas el 20 de junio de 2014.

---

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

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

5. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre la inversión en el personal sanitario de mañana: posibilidades de innovación y colaboración<sup>3</sup>, adoptadas el 7 de diciembre de 2010.
6. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre la aplicación de la Estrategia sanitaria de la UE<sup>4</sup>, adoptadas el 10 de junio de 2008, que, entre otras cosas, define el Grupo «Salud Pública» a nivel de altos funcionarios como un foro de debate de las principales cuestiones estratégicas comunes en materia de salud y la cooperación estratégica entre los Estados miembros.
7. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre el refuerzo del equilibrio de los sistemas farmacéuticos en la Unión Europea y sus Estados miembros<sup>5</sup>, adoptadas el 17 de junio de 2016.
8. RECUERDA la Recomendación del Consejo relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras<sup>6</sup>, adoptada el 9 de junio de 2009.
9. TOMA NOTA de la Resolución del Parlamento Europeo sobre el acceso a los medicamentos<sup>7</sup>, adoptada el 14 de febrero de 2017.
10. DESTACA la importancia de que se fomente la cooperación voluntaria entre los Estados miembros a fin de garantizar la continuidad, así como acciones sostenibles y eficaces, y de maximizar el impacto de las iniciativas de cooperación.
11. RECUERDA la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza<sup>8</sup>, y en particular su capítulo IV, sobre la cooperación en materia de asistencia sanitaria.

---

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

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

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

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

<sup>7</sup> Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)).

<sup>8</sup> Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, artículo 3, punto 1) (DO L 88 de 4.4.2011, p. 45).

12. Al tiempo que REITERA que la salud es valiosa en sí misma, CONSIDERA que los sistemas sanitarios ofrecen un beneficio social amplio que va más allá de la protección de la salud humana, y suponen una contribución esencial a la cohesión social, la justicia social y el crecimiento económico.
13. CONSIDERA que el refuerzo de la cooperación europea en ámbitos específicos puede aportar mejores resultados para los pacientes y los profesionales sanitarios, a la vez que aumenta la eficiencia de los sistemas sanitarios.
14. SEÑALA que por «tecnologías sanitarias» se entiende un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria<sup>9</sup>.
15. SEÑALA que las referencias en las presentes Conclusiones a los términos «acceso a las tecnologías sanitarias» también incorporan las nociones más amplias de los procesos de contratación que van desde la recopilación y el intercambio de información hasta la compra y el seguimiento posterior a la contratación, pasando por la fijación de precios y el reembolso. Estos términos se entienden sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública<sup>10</sup> y de la Directiva 2014/25/UE del Parlamento y del Consejo relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales<sup>11</sup>.
16. CONSIDERA que la calidad de la atención a los pacientes es sumamente importante y que el personal sanitario es necesario para garantizar una atención de gran calidad. La escasez mundial de personal sanitario que afecta gravemente a la capacidad de la mayoría de los Estados miembros, aunque en mayor medida en el centro y el este de Europa, puede abordarse de forma más eficaz aumentando la cooperación voluntaria para mejorar la disponibilidad de competencias y recursos en toda la Unión Europea.

---

<sup>9</sup> Punto 1) del artículo 3 de la Directiva 2011/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

<sup>10</sup> Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

<sup>11</sup> Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 243).

17. REITERA que la cooperación entre los sistemas sanitarios que afecte a las competencias de los Estados miembros ha de estar dirigida exclusivamente por los Estados miembros y tener carácter voluntario.
18. SEÑALA que la cooperación voluntaria entre los sistemas sanitarios puede ofrecer estructuras flexibles adaptadas a las necesidades específicas de los Estados miembros participantes, y que tal cooperación puede requerir que se utilicen instrumentos definidos por dichos Estados miembros.
19. TIENE EN CUENTA las diferencias que existen entre los sistemas sanitarios, y el beneficio que supone fomentar la divulgación rápida y eficiente de prácticas innovadoras basadas en datos contrastados.
20. SEÑALA que abordar las características y los retos específicos que surgen en el mercado sanitario de innovaciones terapéuticas, en especial en el ámbito de las enfermedades raras, y el desarrollo de la medicina personalizada pueden aprovechar la cooperación voluntaria para garantizar un equilibrio entre el acceso, la calidad, la asequibilidad y la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.
21. SEÑALA que varios Estados miembros están participando en modelos de cooperación voluntaria transfronteriza y regional para mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias, y que pueden extraerse enseñanzas valiosas de esas experiencias.
22. CONSIDERA que la cooperación voluntaria para mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias es plenamente coherente con los valores y principios comunes europeos.
23. SEÑALA que los cambios en las tecnologías sanitarias y el comportamiento del mercado pueden requerir enfoques para mejorar el acceso a estas tecnologías que difieran de los aplicados en el pasado, entre otros, mediante la cooperación voluntaria.
24. SEÑALA que varios Estados miembros demandan un aumento de la cooperación voluntaria entre ellos a fin de mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias, entre otros medios:

- aumentando la transparencia mediante una mejora del intercambio de información;
- permitiendo el aprendizaje transnacional mediante el intercambio de experiencias;
- reforzando la capacidad de negociación, especialmente en los mercados más pequeños, mediante la agregación voluntaria de la demanda;
- garantizando el acceso a las tecnologías sanitarias mediante el intercambio transfronterizo de información y de productos escasos, especialmente en situaciones de emergencia.

25. SEÑALA que la prestación de asistencia sanitaria sumamente especializada implica un diagnóstico, un tratamiento y la gestión de patologías complejas con elevados costes asociados, y que a menudo solo pueden realizarla profesionales de la salud debidamente formados que trabajan en centros especializados, lo que crea retos específicos que afectan al personal sanitario.
26. SEÑALA que las redes europeas de referencia (RER) supondrán, cuando estén plenamente desarrolladas, una oportunidad para crear capacidades de prestación de asistencia sanitaria especializada en toda Europa, en particular en el ámbito de las enfermedades raras, para garantizar la calidad de la atención y la difusión de los conocimientos y las prácticas innovadoras.

#### **INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS:**

27. A estudiar, mediante el intercambio de información en el marco de los foros de salud pertinentes, los ámbitos de conocimiento prioritarios y los procesos adecuados para el desarrollo de la cooperación voluntaria impulsada por los Estados miembros, como una manera de aumentar la eficacia, la accesibilidad y la solidez de sus sistemas de salud, y a definir los procesos y categorías de productos prioritarios a los que la cooperación voluntaria entre los sistemas sanitarios de distintos Estados miembros puede añadir valor, como medio para garantizar una mayor asequibilidad de las tecnologías sanitarias y un mejor acceso a estas.

En los debates se podrá también:

- a) a fin de mejorar el acceso a las tecnologías sanitarias, estudiar los factores que favorecen la cooperación voluntaria y aquellos que la obstaculizan en el contexto de la sanidad, competencia de los Estados miembros;
- b) identificar marcos de mejores prácticas para la cooperación voluntaria regional y transfronteriza a fin de mejorar el acceso a la innovación, para aquellos Estados miembros dispuestos a desarrollar enfoques de este tipo;
- c) estudiar soluciones para aumentar la eficacia de la cooperación y anticipar mejor los posibles obstáculos al acceso anteriormente mencionado, imputables a la aparición de nuevas tecnologías sanitarias, por ejemplo contribuyendo activamente a la exploración de las perspectivas conjuntas;
- d) estudiar mecanismos para el intercambio voluntario de información en la fase de poscomercialización, a fin de evaluar los efectos, incluido el impacto, que la adopción de tecnologías sanitarias innovadoras tiene en los pacientes y en los sistemas sanitarios;
- e) compartir información sobre los criterios y procedimientos empleados por los Estados miembros para la desinversión en tecnologías sanitarias que ya no sean rentables;
- f) evaluar los avances realizados en la mejora del acceso al tratamiento de los pacientes aquejados de enfermedades raras y dolores crónicos, reconociendo al mismo tiempo la necesidad de mantener un equilibrio entre innovación, disponibilidad, accesibilidad y asequibilidad;
- g) estudiar los ámbitos en que el cotejo transfronterizo y voluntario de datos y la elaboración de unos principios comunes de recogida de datos, realizados de conformidad con la legislación de protección de datos<sup>12</sup>, pueden tener un valor añadido y respetar al mismo tiempo plenamente las competencias de los Estados miembros<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>13</sup> Conclusiones del Consejo sobre la medicina personalizada para pacientes, adoptadas el 7 de diciembre de 2015 (DO C 421 de 17.12.2015, p. 2).

28. A identificar posibles ámbitos de cooperación voluntaria entre los Estados miembros para incrementar el número de miembros del personal sanitario de los Estados miembros participantes y sus conocimientos, con el fin de:
- a) estudiar posibilidades y mecanismos de cooperación voluntaria a fin de reforzar la transferencia de conocimientos y competencias y de desarrollar la capacitación del personal sanitario;
  - b) emplear experiencias de primera mano de cooperación voluntaria documentadas en el ámbito de la asistencia sanitaria sumamente especializada para trazar las políticas a gran escala, cuando proceda;
  - c) promover la cooperación voluntaria en lo que respecta a las prácticas de contratación ética;
  - d) fomentar y apoyar la producción de datos objetivos sobre la transferibilidad de prácticas innovadoras, incluida la cooperación voluntaria, a través de la movilidad estructurada en servicios altamente especializados, a modo de herramienta para la difusión de servicios de salud innovadores de alta calidad.
29. Teniendo en cuenta la existencia de distintas prácticas en materia de información en el mercado farmacéutico y reconociendo los beneficios potenciales del intercambio de información entre Estados miembros sobre las políticas nacionales de fijación de precios y reembolso, a compartir más información, de manera voluntaria, sobre los acuerdos relativos a los precios de los medicamentos y en el marco de dichos acuerdos, con el objetivo de incrementar la transparencia y reforzar la posición de los Estados miembros en las negociaciones con la industria y — en consecuencia — reducir el precio de estos productos en toda la UE.

#### **INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A QUE:**

30. Promuevan la adquisición de competencias innovadoras y especializadas tanto entre profesionales reconocidos como entre estudiantes de posgrado en prácticas mediante actividades voluntarias de cooperación entre organizaciones de asistencia sanitaria orientadas a favorecer mejores resultados para los pacientes, la continuidad de la atención y el refuerzo del personal sanitario.

31. Animen a las RER a alcanzar su objetivo previsto, a saber, proporcionar un mejor acceso a los pacientes que requieran asistencia sanitaria sumamente especializada, a fin de superar los obstáculos de acceso y de reducir las desigualdades entre los ciudadanos europeos. Se trata, en particular, de:
- a) Valorar la disposición y la capacidad de las RER para desempeñar un papel en la formación altamente especializada y el desarrollo profesional continuo de los profesionales de la salud, en particular a través del aprendizaje y la formación electrónicos y los intercambios a corto plazo para reforzar la capacitación del personal sanitario a través de los proveedores de asistencia sanitaria de la RER y para desarrollar sus conocimientos y experiencia en el diagnóstico, tratamiento y cuidado de los pacientes;
  - b) Reflexionar para encontrar maneras de estimular la investigación innovadora sobre enfermedades extremadamente raras a través de las RER, de poner en común datos objetivos sobre la eficacia de las tecnologías innovadoras y de capturar datos comparables y fiables, así como otros datos pertinentes, a partir de registros de pacientes interoperables.
32. Faciliten y apoyen la aplicación de proyectos piloto de movilidad profesional transfronteriza voluntaria como un medio para adquirir experiencia y la capacidad de prestar servicios innovadores y altamente especializados, en colaboración con las partes interesadas, a partir de las oportunidades que ofrecen las estructuras existentes.
33. Consideren la posibilidad de realizar una descripción detallada, acompañada por un informe, de las medidas nacionales y de la colaboración a escala europea voluntarias entre Estados miembros en el ámbito de las enfermedades raras, con el fin de promover el intercambio de mejores prácticas.
34. Examinen los resultados del análisis empírico de los efectos de los incentivos en la innovación, la disponibilidad, la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos, incluidos los medicamentos huérfanos.
35. Consideren la posibilidad de que se tengan en cuenta con carácter voluntario las recomendaciones, mejores prácticas y resultados basados en los trabajos llevados a cabo en el marco de las acciones conjuntas de la UE pertinentes y de los grupos de trabajo de expertos, y de que se difundan sus resultados a diferentes niveles en todo el sistema sanitario.

## INVITA A LA COMISIÓN A:

36. Facilitar una evaluación de las necesidades, el intercambio y la cooperación en lo que respecta a la formación de posgrado transfronteriza y al desarrollo profesional continuo en el ámbito de los servicios innovadores y altamente especializados. A este respecto, la descripción detallada del desarrollo profesional continuo en la UE (2014)<sup>14</sup>, realizada en consulta con los Estados miembros y las organizaciones de partes interesadas pertinentes a escala europea, puede ser un valioso punto de partida.
37. Reflexionar sobre los requisitos para el desarrollo sostenible y la aplicación de las opciones, si así lo solicitan los Estados miembros tras la presentación de la evaluación de las necesidades mencionada en el punto 36.
37. Informar al Consejo sobre el estado de aplicación de la Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 relativa a una acción en el ámbito de las enfermedades raras y sobre la actuación consecutiva a la Comunicación de la Comisión de 11 de noviembre de 2008 sobre las enfermedades raras<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/workforce/docs/cpd\\_mapping\\_report\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/workforce/docs/cpd_mapping_report_en.pdf) (en inglés)

<sup>15</sup> 15775/08 - COM (2008) 679 final.