



Bryssel, 9. kesäkuuta 2017
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

ILMOITUS

Lähettiläjä: Neuvoston pääsihteeristö

Vastaanottaja: Neuvosto

Ed. asiak. nro: 9519/17 SAN 209

Asia: **Neuvoston 16. kesäkuuta 2017 pidettävä istunto
(työllisyys, sosiaalipolitiikka, terveys ja kuluttaja-asiat)**
Ehdotus neuvoston päätelmiksi jäsenvaltiovetoisen
terveydenhuoltojärjestelmien välisen vapaaehtoisen yhteistyön
edistämisestä
– Hyväksyminen

1. Pysyvien edustajien komitea tarkasteli 31. toukokuuta 2017 edellä mainittua ehdotusta neuvoston päätelmiksi ja päätti toimittaa sen neuvostolle (TSTK) hyväksyttäväksi sen 16. kesäkuuta 2017 pidettävässä istunnossa.
2. Saksan valtuuskunta on tällä välin toimittanut lausuman, joka on tämän asiakirjan lisäyksessä 1.
3. Neuvostoa pyydetään näin ollen hyväksymään tämän asiakirjan liitteessä olevat päätelmät ja päättämään niiden julkaisemisesta Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

**Ehdotus neuvoston päätelmiksi jäsenvaltiovetoisen terveydenhuoltojärjestelmien välisen
vapaaehtoisen yhteistyön edistämisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

1. PALAUTTAA MIELEEN, että Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa varmistetaan ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu; että kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen; että unioni edistää myös jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä kansanterveyden alalla sekä tarvittaessa tukee niiden toimintaa ja että unionin toiminnassa otetaan huomioon jäsenvaltioiden velvollisuudet, jotka liittyvät niiden terveystalouden määrittelyyn sekä terveyspalvelujen ja sairaanhoidon järjestämiseen ja tarjoamiseen ja niihin osoitettujen voimavarojen kohdentamiseen.
2. PALAUTTAA MIELEEN, että Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 4 artiklan 3 kohdan mukaan unioni ja jäsenvaltiot kunnioittavat ja avustavat toisiaan perussopimuksista johtuvia tehtäviä täyttäessään vilpittömän yhteistyön periaatteen mukaisesti.
3. PALAUTTAA MIELEEN tehokkaista, helposti saavutettavista ja sopeutumiskykyisistä terveydenhuoltojärjestelmistä annetun komission tiedonannon ¹, jossa painotetaan yhteistyön tehostamisen tuomaa lisäarvoa jäsenvaltioille.
4. PALAUTTAA MIELEEN 20. kesäkuuta 2014 hyväksytyt neuvoston päätelmät talouskriisistä ja terveydenhuollosta².

¹ 8997/14 COM (2014) 2015 final.

² EUVL C 217, 10.7.2014, s. 2.

5. PALAUTTAA MIELEEN 7. joulukuuta 2010 hyväksytyt neuvoston päätelmät investoimisesta Euroopan tulevaan terveydenhuoltohenkilöstöön – innovointia ja yhteistyötä³.
6. PALAUTTAA MIELEEN EU:n terveysstrategian täytäntöönpanosta 10. kesäkuuta 2008 hyväksytyt neuvoston päätelmät⁴, joissa muun muassa määritellään johtavien virkamiesten tasolla kokoontuva kansanterveystyöryhmä foorumiksi, jossa keskustellaan tärkeistä yhteisistä strategisista terveystekemisistä sekä jäsenvaltioiden välisestä strategisesta yhteistyöstä.
7. PALAUTTAA MIELEEN 17. kesäkuuta 2016 hyväksytyt neuvoston päätelmät lääkealan järjestelmien tasapainon vahvistamisesta Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa⁵.
8. PALAUTTAA MIELEEN 9. kesäkuuta 2009 annetun neuvoston suosituksen toimista harvinaisten sairauksien alalla⁶.
9. PANEE MERKILLE 14. helmikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin päätöslauselman lääkkeiden saatavuudesta⁷.
10. PAINOTTAA, että on tärkeää edistää jäsenvaltioiden välistä vapaaehtoista yhteistyötä, jotta varmistetaan jatkuvuus ja kestävät ja tulokselliset toimet sekä maksimoidaan yhteistyöaloitteiden vaikutukset.
11. PALAUTTAA MIELEEN Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EU potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa⁸ ja erityisesti sen IV luvun yhteistyöstä terveydenhuollon alalla.

³ EUVL C 74, 8.3.2011, s. 2.

⁴ 16139/08.

⁵ EUVL C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁶ EUVL C 151, 3.7.2009, s. 7.

⁷ Euroopan parlamentin päätöslauselma, annettu 2. maaliskuuta 2017, EU:n vaihtoehtoista lääkkeiden saatavuuden parantamiseksi – 2016/2057(INI).

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/24/EU, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2011, potilaiden oikeuksien soveltamisesta rajatylittävässä terveydenhuollossa (EUVL L 88, 4.4.2011, s. 45).

12. TOISTAA, että terveys on itsessään arvokas asia, mutta KATSOO, että terveydenhuoltojärjestelmistä on ihmisten terveyden suojelemisen lisäksi laajempaa yhteiskunnallista hyötyä ja että ne edistävät merkittävästi sosiaalista yhteenkuuluvuutta, sosiaalista oikeutta ja talouskasvua.
13. KATSOO, että eurooppalaisen yhteistyön vahvistaminen valikoiduilla aloilla voi tuottaa parempia tuloksia potilaiden ja terveydenhuollon ammattilaisten kannalta ja lisätä samalla terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta.
14. TOTEAA, että 'terveysteknologialla' tarkoitetaan lääkettä, lääkinnällistä laitetta taikka lääketieteellisiä tai kirurgisia menetelmiä sekä terveydenhuollossa käytettäviä toimenpiteitä sairauksien ehkäisemiseksi, diagnosoimiseksi tai hoitamiseksi⁹.
15. TOTEAA, että näissä päätelmissä ilmaus 'terveysteknologian saatavuus' sisältää myös hankintaprosessit laajemmin ymmärrettynä – tiedon keräämisestä ja jakamisesta hankintaan ja hankinnan jälkeiseen valvontaan – sekä hinnoittelun ja korvaukset. Ilmaus ei vaikuta julkisista hankinnoista 26. helmikuuta 2014 annetun direktiivin 2014/24/EU¹⁰ eikä vesi- ja energihuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2014/25/EU¹¹ soveltamiseen.
16. PITÄÄ potilaiden saaman hoidon laatua erittäin tärkeänä ja KATSOO, että terveydenhuoltohenkilöstö on korkealaatuisen hoidon varmistamisen edellytys. Maailmanlaajuinen työvoimapula terveydenhuollon alalla vaikuttaa vakavasti useimpien jäsenvaltioiden ja etenkin Keski- ja Itä-Euroopassa sijaitsevien jäsenvaltioiden valmiuksiin. Tähän voidaan puuttua tehokkaammin lisäämällä vapaaehtoista yhteistyötä osaamisen ja resurssien saatavuuden parantamiseksi koko Euroopan unionissa.

⁹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2011/24/EY 3 artiklan 1 kohta.

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/24/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, julkisista hankinnoista ja direktiivin 2004/18/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2014/25/EU, annettu 26 päivänä helmikuuta 2014, vesi- ja energihuollon sekä liikenteen ja postipalvelujen alalla toimivien yksiköiden hankinnoista ja direktiivin 2004/17/EY kumoamisesta (EUVL L 94, 28.3.2014, s. 243).

17. TOISTAA, että jäsenvaltioiden toimivaltaan kuuluvien terveydenhuoltojärjestelmien välisen yhteistyön olisi oltava yksinomaan jäsenvaltiovetoista ja vapaaehtoista.
18. TOTEAA, että terveydenhuoltojärjestelmien välinen vapaaehtoinen yhteistyö voi tarjota joustavia rakenteita, jotka mukautetaan osallistuvien jäsenvaltioiden erityistarpeisiin, ja että tällaisessa yhteistyössä saatetaan tarvita osallistuvien jäsenvaltioiden määrittelemiä välineitä.
19. OTTAA HUOMIOON terveydenhuoltojärjestelmien väliset erot ja innovatiivisten, näyttöön perustuvien käytäntöjen nopean ja tehokkaan levittämisen tuomat hyödyt.
20. TOTEAA, että vapaaehtoinen yhteistyö voi hyödyttää terveydenhuollon markkinoilla esiin tulevien, terapeuttisiin innovaatioihin liittyvien erityispiirteiden ja -haasteiden huomioon ottamista, etenkin harvinaisten sairauksien alalla, kuten myös yksilöllisen lääketieteen kehittymistä, ja varmistaa tasapainon terveydenhuoltojärjestelmien saatavuuden, laadun, kohtuuhintaisuuden ja kestävyysden välillä.
21. PANEE MERKILLE, että useat jäsenvaltiot osallistuvat rajatylittäviin ja alueellisiin vapaaehtoisen yhteistyön malleihin, joilla pyritään parantamaan terveysteknologian saatavuutta, ja että näistä kokemuksista voidaan saada arvokasta tietoa.
22. KATSOO, että vapaaehtoinen yhteistyö terveysteknologian saatavuuden parantamiseksi on täysin yhteisten eurooppalaisten arvojen ja periaatteiden mukaista.
23. TOTEAA, että terveysteknologian ja markkinakäyttäjätymisen muuttuminen saattaa edellyttää aiemmista poikkeavia lähestymistapoja terveysteknologian saatavuuden parantamiseksi muun muassa vapaaehtoisen yhteistyön avulla.
24. PANEE MERKILLE, että useat jäsenvaltiot ovat valmiita laajempaan vapaaehtoiseen yhteistyöhön keskenään, jotta voitaisiin parantaa terveysteknologian saatavuutta, ja

- lisäämään avoimuutta jakamalla tietoa paremmin
- mahdollistamaan muilta mailta oppimisen jakamalla kokemuksia
- vahvistamaan erityisesti pienten markkina-alueiden neuvotteluasemaa yhdistämällä kysyntää vapaaehtoisesti
- varmistamaan terveysteknologian saatavuuden vaihtamalla tietoja ja niukasti saatavilla olevia tuotteita rajojen yli erityisesti hätätilanteissa.

25. TOTEAA, että pitkälle erikoistuneeseen terveydenhuoltoon liittyy kompleksisten sairauksien diagnosointi, hoitaminen ja/tai hallitseminen näistä aiheutuvine korkeine kustannuksineen. Sitä voivat usein tarjota ainoastaan osaamiskeskuksissa työskentelevät asianmukaisesti koulutetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, mikä synnyttää erityisiä haasteita terveydenhuollon työvoiman suhteen.
26. PANEE MERKILLE, että loppuun saakka kehitettyinä eurooppalaiset osaamisverkostot antavat mahdollisuuden lisätä kaikkialla Euroopassa valmiuksia erikoistuneiden terveydenhuoltopalvelujen ja erityisesti harvinaisten sairauksien alalla hoidon laadun, tiedon levittämisen ja innovatiivisten käytäntöjen varmistamiseksi.

KEHOTTAJAA JÄSENVALTIOITA:

27. Tutkimaan olemassa olevilla terveystieteen foorumeilla tapahtuvan tietojen vaihdon avulla ensisijaisia sisältöjä ja sopivia prosesseja jäsenvaltiovetoisen vapaaehtoisen yhteistyön kehittämistä varten keinona parantaa jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien tehokkuutta, saatavuutta ja sopeutumiskykyä; kehottaa myös määrittelemään ensisijaiset prosessit ja tuotekategoriat, joiden suhteen vapaaehtoinen yhteistyö eri jäsenvaltioiden terveydenhuoltojärjestelmien välillä voisi tuoda lisähyötyä kohtuullisten kustannusten ja terveysteknologian paremman saatavuuden varmistamiseksi.

Keskusteluissa voidaan myös

- a) tutkia, mitkä tekijät puoltavat terveysteknologian parempaan saatavuuteen tähtäävää vapaaehtoista yhteistyötä ja mitkä eivät, ottaen huomioon, että terveysala kuuluu jäsenvaltioiden toimivaltaan;
- b) määritellä puitteet rajatylittävään ja alueelliseen vapaaehtoiseen yhteistyöhön liittyville parhaille käytännöille innovaatioiden saatavuuden parantamiseksi niitä jäsenvaltioita varten, jotka ovat halukkaita kehittämään tällaisia käytäntöjä;
- c) etsiä ratkaisuja yhteistyön tehostamiseksi ja uusien terveysteknologioiden käyttöönotosta johtuvien mahdollisten saatavuuden esteiden ennakkoimiseksi paremmin; tähän kuuluu myös aktiivinen osallistuminen yhteiseen tulevaisuudennäkymien pohdintaan;
- d) tutkia, mitä mekanismeja voitaisiin käyttää vapaaehtoiseen tiedonjakamiseen markkinoille saattamisen jälkeen niiden tulosten ja vaikutusten arvioimiseksi, joita innovatiivisten terveysteknologioiden käyttöönotolla on potilaiden ja terveydenhuoltojärjestelmien kannalta;
- e) jakaa tietoa kriteereistä ja prosesseista, joita jäsenvaltiot käyttävät sellaisesta terveysteknologiasta luopumiseksi, joka ei ole enää kustannustehokasta;
- f) arvioida, miten harvinaisesta sairaudesta tai kroonisesta kivusta kärsivien potilaiden hoitoon pääsyn parantamisessa on edistytty, ottaen samalla huomioon, että innovoinnin, käyttömahdollisuuksien, saatavuuden ja kohtuullisten hintojen välinen tasapaino on säilytettävä;
- g) kartoittaa aloja, joilla voidaan saada lisähyötyjä vapaaehtoisesta rajatylittävästä tietojen keräämisestä ja tietojen keräämistä koskevien yhteisten periaatteiden laatimisesta tietosuojalainsäädäntöä¹² noudattaen ja jäsenvaltioiden toimivaltaa täysimääräisesti kunnioittaen¹³.

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä ja näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹³ Neuvoston päätelmät, annettu 7. joulukuuta 2015, potilaille räätälöidystä henkilökohtaisesta lääketieteestä (EUVL C 421, 17.12.2015, s. 2).

28. Määrittelemään mahdollisia jäsenvaltioiden välisen vapaaehtoisen yhteistyön aloja osallistuvien jäsenvaltioiden terveydenhuoltoalan työvoiman lisäämiseksi ja vahvistamiseksi, jotta voidaan
- a) tutkia vapaaehtoisen yhteistyön mahdollisuuksia ja mekanismeja, joilla voitaisiin tehostaa osaamisen ja taitojen siirtämistä ja kehittää edelleen terveydenhuoltoalan työvoimakapasiteettia;
 - b) hyödyntää dokumentoituja ruohonjuuritason kokemuksia pitkälle erikoistuneen terveydenhuollon alalla tehtävässä vapaaehtoisessa yhteistyössä ja tuottaa tarvittaessa taustatietoa makrotason politiikkaan;
 - c) edistää vapaaehtoista yhteistyötä eettisten rekrytointikäytäntöjen alalla;
 - d) edistää ja tukea näytön saamista innovatiivisten käytäntöjen siirrettävyydestä, myös vapaaehtoisesta yhteistyöstä, pitkälle erikoistuneiden palvelujen jäsennellyn liikkuvuuden avulla, keinona levittää innovatiivisia, korkealaatuisia terveydenhuoltopalveluja.
29. Tarkastelemaan lääkemarkkinoilla vallitsevia erilaisia tiedotuskäytäntöjä ja tunnistamaan kansallista hinnoittelu- ja korvauspolitiikkaa koskevan jäsenvaltioiden välisen tietojenvaihdon edut ja lisäämään vapaaehtoista tietojen jakamista lääkkeisiin liittyvistä hinnoittelusopimuksista. Tavoitteena on lisätä avoimuutta sekä parantaa yksittäisten jäsenvaltioiden vaikutusmahdollisuuksia neuvotteluissa lääketeollisuuden kanssa ja edistää näiden tuotteiden kohtuullista hinnoittelua kaikkialla EU:ssa.

PYYTÄÄ JÄSENVALTIOITA JA KOMISSIOTA:

30. Edistämään alalla jo työskentelevien ammattihenkilöiden ja jatko-opintoja suorittavien harjoittelijoiden innovatiivisten ja erikoistuneiden taitojen hankkimista toteuttamalla terveydenhuolto-organisaatioiden välisiä vapaaehtoisia yhteistyötoimia, joiden tavoitteena ovat paremmat tulokset potilaiden kannalta, hoidon jatkuvuus ja terveydenhuoltoalan työvoiman vahvistaminen.

31. Auttamaan eurooppalaisia osaamisverkostoja saavuttamaan aiotut tavoitteensa pitkälle erikoistunutta terveydenhuoltoa tarvitsevien potilaiden hoidon saatavuuden parantamiseksi siten, että poistetaan saatavuuden esteet ja vähennetään eriarvoisuutta Euroopan kansalaisten välillä. Tätä varten on
- a) arvioitava eurooppalaisten osaamisverkostojen valmiutta ja kapasiteettia osallistua terveydenhuoltohenkilöstön pitkälle erikoistuneen koulutuksen ja ammatillisen jatkokoulutuksen tarjoamiseen, erityisesti sähköisen oppimisen, sähköisen harjoittelun ja lyhytaikaisten vaihtojen avulla, jotta eurooppalaisiin osaamisverkostoihin kuuluvien terveydenhuollon palveluntarjoajien avulla voitaisiin kehittää terveydenhuoltohenkilöstön mahdollisuuksia lisätä tietämystään ja asiantuntemustaan potilaiden diagnosoinnin ja hoidon alalla;
 - b) harkittava tapoja edistää erittäin harvinaisten sairauksien innovatiivista tutkimusta eurooppalaisten osaamisverkostojen kautta, kerätä näyttöä innovatiivisen teknologian tuloksellisuudesta sekä kerätä vertailukelpoista ja luotettavaa tietoa yhteentoimivista potilasrekistereistä ja muuta asiaankuuluvaa tietoa.
32. Helpottamaan ja tukemaan vapaaehtoisen rajatylittävän ammatillisen liikkuvuuden pilottihankkeiden toteuttamista hyödyntäen jo olemassa olevien rakenteiden tarjoamia mahdollisuuksia, jotta voidaan kerätä kokemuksia ja lisätä valmiuksia tarjota innovatiivisia ja pitkälle erikoistuneita palveluja yhteistyössä sidosryhmien kanssa.
33. Harkitsemaan harvinaisiin sairauksiin liittyvien vapaaehtoisten kansallisten toimien ja jäsenvaltioiden välisen vapaaehtoisen eurooppalaisen yhteistyön kartoittamista ja siitä raportoimista parhaiden käytäntöjen vaihtamisen edistämiseksi.
34. Tarkastelemaan näyttöön perustuvan analyysin tuloksia kannustimien vaikutuksesta lääkkeiden innovaatioihin, käyttömahdollisuuksiin, saatavuuteen ja kohtuullisiin hintoihin, harvinaislääkkeet mukaan lukien.
35. Harkitsemaan, että otettaisiin vapaaehtoisuuden pohjalta huomioon suosituksia, parhaita käytäntöjä ja tuloksia, jotka perustuvat EU:n yhteisten toimien yhteydessä tehtyyn ja asiantuntijaryhmien työhön, sekä levitettäisiin tuloksia terveydenhuoltojärjestelmän eri tasoilla.

PYYTÄÄ KOMISSIOTA:

36. Helpottamaan rajatylittävään jatkokoulutukseen ja ammatilliseen jatkokoulutukseen liittyvää tarvearviointia, vaihtoa ja yhteistyötä innovatiivisten ja pitkälle erikoistuneiden palvelujen alalla. Jäsenvaltioita ja asiaankuuluvia Euroopan tason sidosryhmäorganisaatioita kuullen laadittu kartoitus ammatillisesta jatkokoulutuksesta EU:ssa (2014)¹⁴ voi olla hyödyllinen tausta-asiakirja.
37. Harkitsemaan kestävän kehityksen vaatimuksia ja eri vaihtoehtojen täytäntöönpanon edellytyksiä 36 kohdassa tarkoitetun tarveanalyysin toimittamisen jälkeen jäsenvaltioiden niin pyytäessä.
37. Tiedottamaan neuvostolle toimista harvinaisten sairauksien alalla 8. kesäkuuta 2009 annetun neuvoston suosituksen täytäntöönpanon tilanteesta ja harvinaisista sairauksista 11. marraskuuta 2008 annetun komission tiedonannon¹⁵ jatkotoimista.
-

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

¹⁵ 15775/08 – KOM (2008) 679 lopullinen.