

Bruxelles, 9. lipnja 2017.
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

NAPOMENA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Za:	Vijeće

Br. preth. dok.:	9519/17 SAN 209
------------------	-----------------

Predmet:	Sastanak Vijeća za zapošljavanje, socijalnu politiku, zdravstvo i pitanja potrošača 16. lipnja 2017. Nacrt zaključaka Vijeća o poticanju dobrovoljne suradnje među zdravstvenim sustavima koju pokreću države članice – usvajanje
----------	---

1. Odbor stalnih predstavnika 31. svibnja ispitao je navedeni Nacrt zaključaka Vijeća i odlučio podnijeti ga Vijeću (EPSCO) radi usvajanja na sastanku 16. lipnja 2017.
2. Njemačka delegacija u međuvremenu je podnijela izjavu navedenu u Dopuni 1. ovom dokumentu.
3. Vijeće se stoga poziva da usvoji Nacrt zaključaka utvrđen u Prilogu ovom dokumentu i da ih odluči objaviti u *Službenom listu Europske unije*.

**Nacrt zaključaka Vijeća o
poticanju dobrovoljne suradnje među zdravstvenim sustavima koju pokreću države članice**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE

1. PODSJEĆA da se u skladu s člankom 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u definiranju i provođenju svih politika i aktivnosti Unije osigurava visoka razina zaštite ljudskog zdravlja; da je djelovanje Unije, kojim se nadopunjuju nacionalne politike, usmjereno prema poboljšanju javnog zdravstva; da Unija potiče suradnju među državama članicama u području javnog zdravstva i, prema potrebi, pruža potporu njihovom djelovanju te da se djelovanjem Unije potpuno poštuju odgovornosti država članica za definiranje njihove zdravstvene politike, za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi kao i raspodjelu dodijeljenih im sredstava;
2. PODSJEĆA da u skladu s člankom 4. stavkom 3. Ugovora o Europskoj uniji države članice i Unija, uz puno uzajamno poštovanje i na temelju načela lojalne suradnje, pomažu jedne drugima pri obavljanju zadaća koje proizlaze iz Ugovorâ;
3. PODSJEĆA na Komunikaciju Komisije o učinkovitim, pristupačnim i otpornim zdravstvenim sustavima¹ kojom se ističe dodana vrijednost za države članice koju bi pružilo daljnje jačanje suradnje.
4. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o gospodarskoj krizi i zdravstvenoj skrbi,² usvojene 20. lipnja 2014.

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

² SL C 217, 10.7.2014, str. 2.

5. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o ulaganju u radnu snagu europskog zdravstva sutrašnjice: opseg inovacija i suradnje³, usvojene 7. prosinca 2010.
6. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o provedbi strategije za zdravstvo EU-a⁴ usvojene 10. lipnja 2008. kojima se, među ostalim, Radna skupina na visokoj razini za javno zdravstvo definira kao forum za raspravu o glavnim zajedničkim strateškim pitanjima u zdravstvu i strateškoj suradnji među državama članicama;
7. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o jačanju ravnoteže u farmaceutskim sustavima u EU-u i državama članicama⁵ usvojene 17. lipnja 2016.
8. PODSJEĆA na Preporuku Vijeća o djelovanju u području rijetkih bolesti⁶ usvojenu 9. lipnja 2009.
9. PRIMA NA ZNANJE Rezoluciju Europskog parlamenta o pristupu lijekovima⁷ donesenu 14. veljače 2017.
10. ISTIČE važnost poticanja dobrovoljne suradnje među državama članicama kako bi se osigurao kontinuitet te održiva i učinkovita djelovanja i postigao najveći mogući učinak inicijativa za suradnju;
11. PODSJEĆA na Direktivu 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi,⁸ a posebno na njezino poglavlje IV. o suradnji u zdravstvenoj skrbi;

³ SL C 74, 8.3.2011, str. 2.

⁴ Dokument 16139/08.

⁵ SL C 269, 23.7.2016, str. 31.

⁶ SL C 151, 3.7.2009, str. 7.

⁷ Rezolucija Europskog parlamenta od 2. ožujka 2017. o mogućnostima EU-a za poboljšanje pristupa lijekovima – 2016/2057(INI).

⁸ Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi, članak 3. točka (1) (SL L 88, 4.4.2011., str. 45.).

12. PONOVRNO ISTIČUĆI da je zdravlje samo po sebi vrijednost, istodobno SMATRA da zdravstveni sustavi pružaju društvenu korist koja uvelike prelazi okvire zaštite ljudskog zdravlja te znatno doprinose društvenoj povezanosti, društvenoj pravdi i gospodarskom rastu;
13. SMATRA da se jačanjem europske suradnje u odabranim područjima mogu osigurati bolji rezultati za pacijente i djelatnike zdravstvene skrbi te istodobno povećati učinkovitost zdravstvenih sustava;
14. NAPOMINJE da „zdravstvena tehnologija” znači lijek, medicinski proizvod ili medicinski i kirurški postupci te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnozu ili liječenje koje se koriste u zdravstvenoj zaštiti⁹;
15. NAPOMINJE da se upućivanjem na izraz „pristup zdravstvenoj tehnologiji” u ovom tekstu također obuhvaćaju širi pojmovi postupaka nabave u rasponu od prikupljanja i razmjene informacija do kupnje i praćenja nakon nabave, kao i određivanja cijena i povrata troškova. Tim se izrazom ne dovodi u pitanje provedba Direktive 2014/24/EU od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi¹⁰ i Direktive 2014/25/EU Europskog parlamenta i Vijeća o nabavi subjekata koji djeluju u sektoru vodnog gospodarstva, energetskom i prometnom sektoru te sektoru poštanskih usluga¹¹;
16. SMATRA da je kvaliteta skrbi za pacijente vrlo važna te da je radna snaga u zdravstvu nužna kako bi se osigurala visoka razina kvalitete skrbi. S globalnim manjkom radne snage u zdravstvu koji ozbiljno utječe na kapacitet većine država članica, a u još većoj mjeri na kapacitet država članica srednje i istočne Europe, može se učinkovitije uhvatiti ukoštac jačanjem dobrovoljne suradnje radi poboljšavanja dostupnosti vještina i resursa širom Europske unije;

⁹ Članak 3. točka (l) Direktive 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća.

¹⁰ Direktiva 2014/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o javnoj nabavi i o stavljanju izvan snage Direktive 2004/18/EZ, (SL L 94, 28.3.2014., str. 65.).

¹¹ Direktiva 2014/25/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o nabavi subjekata koji djeluju u sektoru vodnog gospodarstva, energetskom i prometnom sektoru te sektoru poštanskih usluga i stavljanju izvan snage Direktive 2004/17/EZ, (SL L 94, 28.3.2014., str. 243.).

17. PONOVRNO ISTIČE da bi suradnju među zdravstvenim sustavima u koju su uključene nadležnosti država članica trebale pokretati isključivo države članice te da bi ta suradnja trebala biti isključivo dobrovoljne prirode;
18. NAPOMINJE da se dobrovoljnom suradnjom među zdravstvenim sustavima mogu pružiti fleksibilne strukture prilagođene posebnim potrebama država članica sudionica te da bi za takvu suradnju mogla biti potrebna uporaba instrumenata koje su definirale te države članice;
19. VODI RAČUNA o razlikama koje postoje među zdravstvenim sustavima, kao i koristima promicanja brzog i učinkovitog širenja inovativnih praksi utemeljenih na činjenicama;
20. NAPOMINJE da bi za hvatanje ukoštac s posebnim značajkama i izazovima koji se javljaju na tržištu zdravstvene skrbi u vezi s terapijskim inovacijama, osobito u području rijetkih bolesti, i razvojem personalizirane medicine dobrovoljna suradnja mogla biti korisna jer može osigurati ravnotežu između pristupa, kvalitete, priuštivosti i održivosti zdravstvenih sustava;
21. PRIMA NA ZNANJE da nekoliko država članica sudjeluje u modelima prekogranične i regionalne dobrovoljne suradnje za poboljšanje pristupa zdravstvenim tehnologijama te da se iz tih iskustava mogu izvući vrijedne pouke;
22. SMATRA da je dobrovoljna suradnja za poboljšanje pristupa zdravstvenim tehnologijama potpuno u skladu sa zajedničkim europskim vrijednostima i načelima;
23. UVAŽAVA da zbog promjena u zdravstvenoj tehnologiji i ponašanju na tržištu mogu biti potrebni pristupi za poboljšanje pristupa zdravstvenim tehnologijama različiti od onih koji su se primjenjivali u prošlosti, među ostalim pristup s pomoću dobrovoljne suradnje.
24. ZAMJEĆUJE da nekoliko država članica traži jaču međusobnu dobrovoljnu suradnju kako bi poboljšale pristup zdravstvenim tehnologijama, među ostalim:

- unapređivanjem transparentnosti s pomoću bolje razmjene informacija,
 - omogućavanjem učenja među zemljama s pomoću razmjene iskustava,
 - jačanjem pregovaračke moći, osobito manjih tržišta, s pomoću dobrovoljnog združivanja potražnje,
 - osiguravanjem pristupa zdravstvenim tehnologijama s pomoću prekogranične razmjene informacija i slabije dostupnih proizvoda, posebice u kriznim situacijama;
25. NAPOMINJE da pružanje visokospecijalizirane zdravstvene skrbi obuhvaća dijagnozu, liječenje i/ili upravljanje složenim uvjetima i s time povezanim visokim troškovima te da tu skrb često mogu pružiti samo primjereno osposobljeni zdravstveni djelatnici koji rade u stručnim centrima, što stvara izazove specifične za radnu snagu u zdravstvu;
26. NAPOMINJE da će europske referentne mreže, kada budu potpuno razvijene, biti prilika za izgradnju kapaciteta širom Europe u području pružanja specijaliziranih zdravstvenih usluga, posebice u području rijetkih bolesti, kako bi se osiguralo kvalitetu skrbi, širenje znanja i inovativne prakse.

POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA:

27. s pomoću razmjene informacija u okviru postojećih relevantnih zdravstvenih foruma, istraže područja prioritetnog sadržaja i odgovarajuće procese za razvoj dobrovoljne suradnje koju pokreće država članica, kao način povećanja učinkovitosti, dostupnosti i otpornosti njihovih zdravstvenih sustava, kao i da utvrde prioritetne procese i kategorije proizvoda kojima dobrovoljna suradnja među zdravstvenim sustavima različitih država članica može donijeti dodanu vrijednost, kao način osiguravanja više razine priuštivosti i boljeg pristupa zdravstvenim tehnologijama.

U raspravama bi se također moglo:

- a) istražiti čimbenike kojima se podupire ili ometa dobrovoljna suradnja radi poboljšanja pristupa zdravstvenim tehnologijama u kontekstu zdravstva koje je nadležnost države članice,
- b) utvrditi okvire najboljih praksi za prekograničnu i regionalnu dobrovoljnu suradnju radi poboljšanja pristupa inovacijama za one države članice koje žele razviti takve pristupe,
- c) istražiti rješenja za povećanje učinkovitosti suradnje i bolje predviđanje mogućih prepreka pristupu zbog pojave novih zdravstvenih tehnologija, među ostalim i s pomoću aktivnog doprinosa zajedničkom pregledu obzora,
- d) istražiti mehanizme za dobrovoljnu razmjenu informacija u fazi nakon stavljanja na tržište kako bi se procijenili rezultati, kao i učinak, primjene inovativnih zdravstvenih tehnologija na pacijente i zdravstvene sustave,
- e) dijeliti informacije o kriterijima i procesima koje države članice upotrebljavaju kako bi se povukle iz ulaganja u zdravstvene tehnologije koje više nisu troškovno učinkovite,
- f) ocijeniti napredak ostvaren u provedbi poboljšanog pristupa liječenju za pacijente s rijetkim bolestima i kroničnom boli, istodobno uvažavajući potrebu održavanja ravnoteže između inovacija, dostupnosti, pristupačnosti i priuštivosti,
- g) istražiti područja u kojima dobrovoljno prekogranično sakupljanje podataka i osmišljavanje zajedničkih načela o prikupljanju podataka u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka¹² može osigurati dodanu vrijednost uz istodobno potpuno poštovanje nadležnosti država članica¹³;

¹² Uredba (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodom kretanju takvih podataka (SL L 119, 4.5.2016., str. 1.).

¹³ Zaključci Vijeća o personaliziranoj medicini za pacijente, usvojeni 7. prosinca 2015. (SL C 421, 17.12.2015., str. 2.).

28. utvrde područja potencijalne dobrovoljne suradnje među državama članicama kako bi ojačale i valorizirale radnu snagu u zdravstvu država članica sudionica s ciljem:
- a) istraživanja mogućnosti i mehanizama za dobrovoljnu suradnju radi unapređivanja prijenosa znanja i vještina te daljnjeg razvoja kapaciteta radne snage u zdravstvu,
 - b) iskorištavanja dokumentiranih lokalnih iskustava s terena u vezi s dobrovoljnom suradnjom u visokospecijaliziranoj zdravstvenoj skrbi radi, prema potrebi, osiguravanja informacija za osmišljavanje politika na makro razini,
 - c) promicanja dobrovoljne suradnje na etičkim praksama zapošljavanja,
 - d) poticanja i podupiranja pridobivanja dokaza o prenosivosti inovativnih praksi, uključujući dobrovoljnu suradnju, s pomoću strukturirane mobilnosti u visokospecijaliziranim uslugama, kao alata za širenje inovativnih visokokvalitetnih zdravstvenih usluga;
29. dobrovoljno dijele više informacija o sporazumima o određivanju cijena lijekova kao i unutar tih sporazuma, s ciljem povećanja transparentnosti i poboljšanja položaja utjecaja pojedinačnih država članica u pregovorima s industrijom i, slijedom toga, unapređivanja priuštivosti tih proizvoda širom EU-a, vodeći računa o postojanju različitih praksi u vezi s informacijama unutar farmaceutskog tržišta i uvažavajući potencijalne koristi razmjene informacija među državama članicama o nacionalnim politikama određivanja cijena i povrata troškova.

POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:

30. promiču stjecanje inovativnih i specijaliziranih vještina kod iskusnih zdravstvenih djelatnika kao i poslijediplomskih pripravnika s pomoću provedbe aktivnosti dobrovoljne suradnje između organizacija za zdravstvenu skrb spremnih da promiču bolje rezultate za pacijente, kontinuiranu skrb i jačanje radne snage u zdravstvu;

31. potiču europske referentne mreže (ERN) da ostvare planirane ciljeve, to jest pružanje boljeg pristupa za pacijente kojima je potrebna visokospecijalizirana zdravstvena skrb, kako bi prepreke pristupu bile uklonjene, a nejednakosti među europskim građanima smanjene. U to je uključeno:
- a) ocjenjivanje spremnosti i sposobnosti europskih referentnih mreža da preuzmu svoju ulogu u visokospecijaliziranom osposobljavanju i trajnom stručnom usavršavanju za zdravstvene djelatnike, posebice s pomoću e-učenja, e-osposobljavanja i kratkotrajnih razmjena za izgradnju kapaciteta radne snage s pomoću pružatelja zdravstvene skrbi europskih referentnih mreža i da razviju svoje znanje i stručnost u dijagnosticiranju, liječenju i skrbi za pacijente,
 - b) razmišljanje o načinu poticanja inovativnih istraživanja o vrlo rijetkim bolestima s pomoću europskih referentnih mreža, objedinjavanja dokaza o učinkovitosti inovativnih tehnologija te skupljanja usporedivih i inovativnih podataka iz interoperabilnih registara pacijenata, kao i drugih relevantnih informacija;
32. olakšavaju i podupiru provedbu pilot-projekata za dobrovoljnu prekograničnu profesionalnu mobilnost kao sredstva stjecanja iskustva i izgradnje kapaciteta za osiguravanje inovativnih i visokospecijaliziranih usluga u suradnji s dionicima, nadovezujući se na prilike ponuđene u okviru već postojećih struktura;
33. razmotre detaljni pregled dobrovoljnih nacionalnih djelovanja i dobrovoljne suradnje na europskoj razini među državama članicama u području rijetkih bolesti kako bi se promicala razmjena najboljih praksi te izvješćivanje o tome;
34. ispituju ishod analize, koja se temelji na činjenicama, učinka koji poticaji imaju na istraživanja, dostupnost, pristupačnost i priuštivost lijekova, uključujući lijekove za rijetke bolesti;
35. razmotre dobrovoljno uzimanje u obzir preporuka, najboljih praksi i ishoda temeljenih na radu provedenome u okviru relevantnih zajedničkih djelovanja EU-a i stručnih radnih skupina te širenje rezultata na raznim razinama u cijelom zdravstvenom sustavu.

POZIVA KOMISIJU DA:

36. olakša procjenu potreba, razmjenu i suradnju u vezi s prekograničnim poslijediplomskim osposobljavanjem i trajnim stručnim usavršavanjem u području inovativnih i visokospecijaliziranih usluga. U tom pogledu, detaljni pregled trajnog stručnog usavršavanja u EU-u, koji je 2014.¹⁴ izrađen uz savjetovanje s državama članicama i relevantnim organizacijama dionika na europskoj razini može biti vrijedan dokument za daljnju nadogradnju;
37. razmisli o onome što je potrebno za održivi razvoj i provedbu opcija ako to zatraže države članice nakon podnošenja procjene potreba iz točke 36.;
37. obavijesti Vijeće o stanju provedbe Preporuke Vijeća od 8. lipnja 2009. o djelovanju u području rijetkih bolesti i o daljnjem postupanju u odnosu na Komunikaciju Komisije o rijetkim bolestima od 11 studenoga 2008.¹⁵

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

¹⁵ Dokument 15775/08 - COM (2008) 679 final.