

V Bruseli 9. júna 2017
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

POZNÁMKA

Od:	Generálny sekretariát Rady
Komu:	Rada
Č. predch. dok.:	9519/17 SAN 209
Predmet:	Zasadnutie Rady pre zamestnanosť, sociálnu politiku, zdravie a spotrebiteľské záležitosti, ktoré sa uskutoční 16. júna 2017 Návrh záverov Rady o povzbudzovaní dobrovoľnej spolupráce medzi systémami zdravotníctva na podnet členských štátov – prijatie

1. Výbor stálych predstaviteľov 31. mája preskúmal návrh záverov Rady uvedený vyššie a rozhodol sa predložiť ho Rade (EPSCO) na prijatie na jej zasadnutí 16. júna 2017.
2. Nemecká delegácia medzitým predložila vyhlásenie, ktoré sa uvádza v dodatku č. 1 k tomuto dokumentu.
3. Rada sa preto vyzýva, aby prijala návrh záverov uvedený v prílohe k tomuto dokumentu a aby rozhodla o ich uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

**Návrh záverov Rady o povzbudzovaní
dobrovoľnej spolupráce medzi systémami zdravotníctva na podnet členských štátov**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

1. PRIPOMÍNA, že podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pri stanovovaní a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia; že činnosti Únie, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia; že Únia podporuje spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti verejného zdravia a ak je to nevyhnutné, poskytne podporu ich činnosti a že pri činnosti Únie sa plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za vymedzenie ich zdravotnej politiky, za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti, ako aj za rozdeľovanie zdrojov, ktoré sú im pridelené.
2. PRIPOMÍNA, že podľa článku 4 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii sa Únia a členské štáty vzájomne rešpektujú a vzájomne si pomáhajú pri vykonávaní úloh, ktoré vyplývajú zo zmlúv, podľa zásady lojálnej spolupráce.
3. PRIPOMÍNA oznámenie Komisie o efektívnych, prístupných a pružných systémoch zdravotnej starostlivosti¹, v ktorom sa zdôrazňuje pridaná hodnota ďalšieho posilňovania spolupráce pre členské štáty.
4. PRIPOMÍNA závery Rady o hospodárskej kríze a zdravotnej starostlivosti² prijaté 20. júna 2014.

¹ 8997/14 COM (2014) 2015 final.

² Ú. v. EÚ C 217, 10.7.2014, s. 2.

5. PRIPOMÍNA závery Rady o investovaní do zdravotníckeho personálu budúcnosti v Európe: priestor pre inovácie a spoluprácu³ prijaté 7. decembra 2010.
6. PRIPOMÍNA závery Rady o vykonávaní stratégie EÚ v oblasti zdravia⁴ prijaté 10. júna 2008, v ktorých sa okrem iného pracovná skupina pre verejné zdravie na úrovni vysokých úradníkov vymedzuje ako fórum pre prerokovanie hlavných spoločných strategických otázok v oblasti zdravia a strategickej spolupráce medzi členskými štátmi.
7. PRIPOMÍNA závery Rady o posilnení vyváženosti farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch⁵ prijaté 17. júna 2016.
8. PRIPOMÍNA odporúčanie Rady o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb⁶ prijaté 9. júna 2009.
9. BERIE NA VEDOMIE uznesenie Európskeho parlamentu o prístupe k liekom⁷ prijaté 14. februára 2017.
10. ZDÔRAZŇUJE význam povzbudzovania dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi s cieľom zabezpečiť kontinuitu a udržateľné a účinné opatrenia a maximalizovať vplyv kooperačných iniciatív.
11. PRIPOMÍNA smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti⁸, a najmä jej kapitolu IV o spolupráci v oblasti zdravotnej starostlivosti.

³ Ú. v. EÚ C 74, 8.3.2011, s. 2.

⁴ 16139/08.

⁵ Ú. v. EÚ C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁶ Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009, s. 7.

⁷ Uznesenie Európskeho parlamentu z 2. marca 2017 o možnostiach EÚ na zlepšenie prístupu k liekom – 2016/2057(INI).

⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, článok 3 písm. l) (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

12. Hoci ZDÔRAZŇUJE, že zdravie je cenné samo osebe, DOMNIEVA SA, že systémy zdravotníctva nepôsobia len v oblasti ochrany zdravia ľudí, ale majú aj širší spoločenský prínos a významnou mierou prispievajú k sociálnej súdržnosti, sociálnej spravodlivosti a hospodárskemu rastu.
13. ZASTÁVA NÁZOR, že posilnenie európskej spolupráce vo vybraných oblastiach môže priniesť lepšie výsledky pre pacientov a zdravotníckych pracovníkov a zároveň zvýšiť efektívnosť systémov zdravotnej starostlivosti.
14. POZNAMENÁVA, že „zdravotnícka technológia“ znamená liek, zdravotnícku pomôcku alebo liečebné a chirurgické postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo ošetrovanie používané v zdravotnej starostlivosti⁹.
15. KONŠTATUJE, že pojem „prístup k zdravotníckej technológii“ je v tomto dokumente širší a zahŕňa aj proces obstarávania od zhromažďovania a výmeny informácií cez nákup až po monitorovanie po ukončení obstarávania, ako aj tvorbu cien a refundáciu. Týmto chápaním pojmu nie je dotknuté vykonávanie smernice 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní¹⁰ ani smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/25/EÚ o obstarávaní vykonávanom subjektmi pôsobiacimi v odvetviach vodného hospodárstva, energetiky, dopravy a poštových služieb¹¹.
16. ZASTÁVA NÁZOR, že kvalita starostlivosti o pacientov je veľmi dôležitá a že na zabezpečenie vysokokvalitnej starostlivosti je potrebný zdravotnícky personál. Prehĺbením dobrovoľnej spolupráce s cieľom zlepšiť dostupnosť zručností a zdrojov v rámci Európskej únie možno účinnejšie riešiť aj celosvetový nedostatok zdravotníckeho personálu, ktorý vážne zasahuje do kapacít vo väčšine členských štátov, hoci vo vyššej miere v štátoch strednej a východnej Európy.

⁹ Článok 3 písm. l) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/ES.

¹⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/25/EÚ z 26. februára 2014 o obstarávaní vykonávanom subjektmi pôsobiacimi v odvetviach vodného hospodárstva, energetiky, dopravy a poštových služieb a o zrušení smernice 2004/17/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 243).

17. OPAKOVANE PRIPOMÍNA, že spolupráca medzi systémami zdravotníctva zahŕňajúca právomoci členských štátov by mala byť výlučne na podnet členských štátov a mala by mať dobrovoľný charakter.
18. POZNAMENÁVA, že dobrovoľná spolupráca medzi systémami zdravotníctva môže poskytnúť flexibilné štruktúry prispôsobené špecifickým potrebám zúčastnených členských štátov a že takáto spolupráca si môže vyžadovať použitie nástrojov vymedzených uvedenými členskými štátmi.
19. UVEDOMUJE SI rozdiely, ktoré existujú medzi systémami zdravotníctva, ako aj prínos presadzovania rýchleho a efektívneho šírenia inovatívnych postupov založených na dôkazoch.
20. KONŠTATUJE, že v snahe zabezpečiť rovnováhu medzi prístupom k zdravotnej starostlivosti, kvalitou, cenovou dostupnosťou a udržateľnosťou systémov zdravotníctva by mohla byť dobrovoľná spolupráca prínosná pre trh s terapeutickými inováciami v zdravotníctve, najmä v oblasti zriedkavých chorôb, ktorý má špecifický charakter a čelí špecifickým výzvam, ako aj pre rozvoj personalizovanej medicíny.
21. BERIE NA VEDOMIE, že viaceré členské štáty sú zapojené do cezhraničných a regionálnych modelov dobrovoľnej spolupráce s cieľom zlepšiť prístup k zdravotníckym technológiám a že takéto skúsenosti môžu poskytnúť cenné ponaučenia.
22. ZASTÁVA NÁZOR, že dobrovoľná spolupráca na zlepšenie prístupu k zdravotníckym technológiám je plne v súlade so spoločnými európskymi hodnotami a zásadami.
23. KONŠTATUJE, že zmeny v zdravotníckych technológiách a trhovom správaní si môžu vyžadovať také koncepcie zlepšenia prístupu k zdravotníckym technológiám, ktoré sú odlišné od koncepcií uplatňovaných v minulosti, okrem iného aj koncepcie dobrovoľnej spolupráce.
24. KONŠTATUJE, že v záujme zlepšenia prístupu k zdravotníckym technológiám žiadajú viaceré členské štáty zintenzívnenie dobrovoľnej spolupráce medzi sebou, a to okrem iného týmito spôsobmi:

- posilnenie transparentnosti prostredníctvom lepšej výmeny informácií,
- umožnenie vzdelávania a informovanosti o jednotlivých krajinách prostredníctvom výmeny skúseností medzi nimi,
- posilnenie vyjednávacej pozície, najmä v prípade menších trhov, prostredníctvom dobrovoľnej agregácie odberu;
- zabezpečenie prístupu k zdravotníckym technológiám prostredníctvom cezhraničnej výmeny informácií a výrobkov v malých dodávkach, najmä v núdzových situáciách.

25. KONŠTATUJE, že poskytovanie vysoko špecializovanej zdravotnej starostlivosti zahŕňa diagnostiku, liečbu a/alebo manažment komplexných zdravotných stavov, čo je spojené s vysokými nákladmi, a často sa ho môžu zabezpečiť len primerane kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí pracujú v odborných centrách, čím vznikajú výzvy pre špecifický zdravotnícky personál.
26. KONŠTATUJE, že európske referenčné siete budú po úplnom dobudovaní predstavovať celoeurópsku príležitosť na budovanie kapacity pri poskytovaní špecializovaných služieb zdravotnej starostlivosti, najmä v oblasti zriedkavých chorôb, s cieľom zabezpečiť kvalitnú starostlivosť a šírenie vedomostí a inovačných postupov.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

27. Prostredníctvom výmeny informácií v existujúcich relevantných zdravotných fórach preskúmali prioritné oblasti a postupy vhodné na rozvoj dobrovoľnej spolupráce na podnet členských štátov ako jeden zo spôsobov zvýšenia účinnosti, prístupnosti a pružnosti svojich systémov zdravotníctva a identifikácie prioritných postupov a kategórií výrobkov, pre ktoré by dobrovoľná spolupráca medzi systémami zdravotníctva rôznych členských štátov mohla znamenať pridanú hodnotu ako prostriedok na zabezpečenie lepšej cenovej dostupnosti a prístupu k zdravotníckym technológiám.

V rámci uvedených diskusií sa takisto môžu:

- a) v kontexte zdravia, ktoré je v právomoci členských štátov, a v záujme zlepšenia prístupu k zdravotníckym technológiám preskúmať faktory, ktoré podporujú a ktoré brzdia dobrovoľnú spoluprácu;
- b) určiť rámce najlepších postupov pre cezhraničnú a regionálnu dobrovoľnú spoluprácu zameranú na zlepšenie prístupu k inováciám v prípade tých členských štátov, ktoré chcú rozvíjať takéto prístupy;
- c) preskúmať riešenia na zvýšenie účinnosti spolupráce a zlepšenie predvídania potenciálnych prekážok brániacich prístupu v dôsledku nástupu nových zdravotníckych technológií, a to aj prostredníctvom aktívneho zapojenia sa do spoločného monitorovania situácie;
- d) preskúmať mechanizmy dobrovoľnej výmeny informácií vo fáze po uvedení na trh so zámerom zhodnotiť výsledky, ako aj vplyvy zavádzania inovačných zdravotníckych technológií na pacientov a systémy zdravotníctva;
- e) vymieňať si informácie o kritériách a postupoch, ktoré používajú členské štáty na ukončenie investícií do zdravotníckych technológií, ktoré už nie sú nákladovo efektívne;
- f) zhodnotiť pokrok dosiahnutý pri zavádzaní zlepšovania prístupu k liečbe pacientov so zriedkavými chorobami a chronickými bolesťami, uznávajúc pritom potrebu zachovať vyváženosť medzi inováciou, dostupnosťou, prístupnosťou a cenovou dostupnosťou;
- g) preskúmať oblasti, v ktorých dobrovoľné cezhraničné porovnávanie údajov a vypracúvanie spoločných zásad získavania údajov v súlade s právnymi predpismi o ochrane osobných údajov¹² môžu predstavovať pridanú hodnotu, a to pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov¹³.

¹² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹³ Závery Rady o personalizovanej medicíne pre pacientov prijaté 7. decembra 2015 (Ú. v. EÚ C 421, 17.12.2015, s. 2).

28. Identifikovali oblasti potenciálnej dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi s cieľom posilniť a upevniť zdravie zdravotníckeho personálu zúčastnených členských štátov, a najmä:
- a) skúmali možnosti a mechanizmy dobrovoľnej spolupráce na podporu prenosu vedomostí a zručností a na ďalší rozvoj kapacít zdravotníckeho personálu;
 - b) využívali zdokumentované skúsenosti v dobrovoľnej spolupráci vo vysoko špecializovanej zdravotnej starostlivosti získané na miestnej úrovni s cieľom informovať vo vhodných prípadoch vyššie úrovne politiky;
 - c) presadzovali dobrovoľnú spoluprácu v oblasti etického náboru pracovníkov;
 - d) povzbudzovali a podporovali získavanie údajov o prenosnosti inovačných postupov, medzi ktoré patrí aj dobrovoľná spolupráca, prostredníctvom štruktúrovanej mobility vo vysoko špecializovaných službách, ako nástroj na šírenie inovačných a vysokokvalitných zdravotníckych služieb.
29. Vzhľadom na existenciu rozličných postupov informovania na farmaceutickom trhu a pri uznaní možného prínosu výmeny informácií o vnútroštátnych politikách v oblastiach tvorby cien a refundácie medzi členskými štátmi čoraz viac si na dobrovoľnom základe vymieňali informácie o dohodách o tvorbe cien liekov a v rámci týchto dohôd s cieľom zvýšiť transparentnosť a zlepšiť pozície jednotlivých členských štátov pri rokovaní so zástupcami odvetvia a – následne – zvýšiť aj cenovú dostupnosť týchto výrobkov v celej EÚ.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, ABY:

30. Podporovali získavanie inovačných a špecializovaných zručností v prípade uznávaných odborníkov, ako aj postgraduálnych stážistov prostredníctvom realizácie činností dobrovoľnej spolupráce medzi zdravotníckymi organizáciami zameraných na podporu lepších výsledkov pre pacientov, kontinuitu starostlivosti a na posilnenie zdravotníckeho personálu.

31. Povzbudzovali európske referenčné siete, aby sa snažili dosiahnuť svoj zamýšľaný cieľ, ktorým je zabezpečiť lepší prístup pre pacientov, ktorí potrebujú vysokošpecializovanú zdravotnú starostlivosť, v záujme prekonania prekážok prístupu a zníženia nerovností medzi európskymi občanmi. To znamená:
- a) vyhodnotenie pripravenosti a kapacity európskych referenčných sietí, pokiaľ ide o ich úlohu vo vysoko špecializovanej odbornej príprave a v kontinuálnom profesijnom rozvoji zdravotníckych pracovníkov, najmä prostredníctvom elektronického učenia sa, elektronickej odbornej prípravy a krátkodobých výmen na budovanie kapacít zdravotníckeho personálu prostredníctvom európskych referenčných sietí, ktoré sú poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, a na prehlbovanie ich vedomostí a praktických alebo odborných znalostí v oblastiach diagnostiky a liečby pacientov a starostlivosti o nich;
 - b) uvažovanie o spôsoboch, ako stimulovať inovačný výskum veľmi zriedkavých chorôb prostredníctvom európskych referenčných sietí, zhromažďovať dôkazy o účinnosti inovačných technológií a získavať porovnateľné a spoľahlivé údaje z interoperabilných registrov pacientov, ako aj iné relevantné informácie.
32. Uľahčovali a podporovali vykonávanie pilotných projektov dobrovoľnej cezhraničnej profesijnej mobility ako prostriedku na získavanie skúseností a budovanie kapacity v záujme poskytovania inovatívnych a vysoko špecializovaných služieb v spolupráci so zúčastnenými stranami a stavali pritom na možnostiach, ktoré ponúkajú existujúce štruktúry.
33. Zvážili uskutočnenie cvičného mapovania a podávania správ o dobrovoľných vnútroštátnych opatreniach a dobrovoľnej spolupráci medzi členskými štátmi v oblasti zriedkavých chorôb na celoeurópskej úrovni s cieľom podporovať výmenu najlepších postupov.
34. Preskúmali výsledky dôkazmi podloženej analýzy vplyvu stimulov na inováciu, dostupnosť, prístupnosť a cenovú dostupnosť liekov vrátane liekov na zriedkavé choroby.
35. Zvážili možnosť toho, aby sa dobrovoľnom základe zohľadnili odporúčania, najlepšie postupy a výsledky, ktoré vyplývajú z práce vykonanej v rámci príslušných jednotných akcií EÚ a v expertných pracovných skupinách, ako aj možnosť šírenia výsledkov na rôznych úrovniach v rámci celého systému zdravotníctva.

VYZÝVA KOMISIU, ABY:

36. Umožnila posúdenie potrieb, výmenu a spoluprácu týkajúcu sa cezhraničnej postgraduálnej odbornej prípravy a kontinuálneho profesijného rozvoja v oblasti inovatívnych a vysoko špecializovaných služieb. V tejto súvislosti môže byť veľmi užitočný dokument týkajúci sa mapovania kontinuálneho profesijného rozvoja v EÚ (2014)¹⁴ v konzultácii s členskými štátmi a príslušnými európskymi organizáciami zainteresovaných strán, z ktorého by sa dalo vychádzať.
37. Zvážila požiadavky na trvalo udržateľný rozvoj a vykonávanie možností v prípade žiadosti zo strany členských štátov a po predložení posúdenia potrieb uvedeného v bode 36.
37. Informovala Radu o stave vykonávania odporúčania Rady z 8. júna 2009 o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb a o opatreniach nadväzujúcich na oznámenie Komisie z 11. novembra 2008 o zriedkavých chorobách¹⁵.
-

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

¹⁵ 15775/08 – COM (2008) 679 final.