

Bruselj, 9. junij 2017
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

DOPIS

Pošiljatelj: generalni sekretariat Sveta

Prejemnik: Svet

Št. predh. dok.: 9519/17 SAN 209

Zadeva: Seja Sveta za zaposlovanje, socialno politiko, zdravje in varstvo
potrošnikov 16. junija 2017
Osnutek sklepov Sveta o spodbujanju prostovoljnega sodelovanja med
zdravstvenimi sistemi, ki ga spodbujajo države članice
– sprejetje

1. Odbor stalnih predstavnikov je 31. maja preučil navedeni osnutek sklepov Sveta in sklenil, da ga posreduje Svetu (EPSCO) v sprejetje na seji 16. junija 2017.
2. Nemška delegacija je medtem predložila izjavo iz dodatka 1 k temu dokumentu.
3. Svet naj zato sprejme osnutek sklepov iz priloge k temu dokumentu in jih sklene objaviti v Uradnem listu Evropske unije.

**Osnutek sklepov Sveta o
spodbujanju prostovoljnega sodelovanja med zdravstvenimi sistemi, ki ga spodbujajo države
članice**

SVET EVROPSKE UNIJE:

1. OPOZARJA, da je v členu 168 Pogodbe o delovanju Evropske unije določeno, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi, da je dejavnost Unije, ki dopolnjuje nacionalne politike, usmerjena k izboljševanju javnega zdravja, da Unija spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju javnega zdravja in, če je potrebno, podpira njihove ukrepe ter da se pri dejavnosti Unije dosledno upošteva odgovornost držav članic za opredelitev njihove zdravstvene politike ter za organizacijo in zagotavljanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe pa tudi za razporejanje dodeljenih virov;
2. OPOZARJA, da se Unija in države članice v skladu s členom 4(3) Pogodbe o Evropski uniji na podlagi načela lojalnega sodelovanja medsebojno spoštujejo in si pomagajo pri izpolnjevanju nalog, ki izhajajo iz Pogodb;
3. OPOZARJA na sporočilo Komisije o učinkovitih, dostopnih in prožnih zdravstvenih sistemih¹, v katerem je poudarjena dodana vrednost nadaljnje krepitve sodelovanja za države članice;
4. OPOZARJA na sklepe Sveta o gospodarski krizi in zdravstvenem varstvu², sprejete 20. junija 2014;

¹ Dok. 8997/14 – COM (2014) 215 final.

² UL C 217, 10.7 2014, str. 2.

5. OPOZARJA na sklepe Sveta o vlaganju v jutrišnjo evropsko delovno silo v zdravstvu – prostor za inovativnost in sodelovanje³, sprejete 7. decembra 2010;
6. OPOZARJA na sklepe Sveta o izvajanju zdravstvene strategije EU⁴, sprejete 10. junija 2008, v katerih je med drugim Delovna skupina za javno zdravje na višji ravni opredeljena kot forum za razpravo o najpomembnejših strateških vprašanjih s področja zdravja in strateškem sodelovanju med državami članicami;
7. OPOZARJA na sklepe Sveta o večji uravnoteženosti farmacevtskih sistemov v EU in njenih državah članicah⁵, sprejete 17. junija 2016;
8. OPOZARJA na priporočilo Sveta o evropskem ukrepanju na področju redkih bolezni⁶, sprejeto 9. junija 2009;
9. JE SEZNANJEN z resolucijo Evropskega parlamenta o dostopu do zdravil⁷, sprejeto 2. marca 2017;
10. POUDARJA pomen spodbujanja prostovoljnega sodelovanja med državami članicami za zagotavljanje kontinuitete ter trajnostnega in učinkovitega ukrepanja ter za čim večji učinek pobud za sodelovanje;
11. OPOZARJA na Direktivo 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu⁸, in zlasti poglavje IV Direktive, ki se nanaša na sodelovanje na področju zdravstvenega varstva;

³ UL C 74, 8.3 2011, str. 2.

⁴ Dok. 16139/08.

⁵ UL C 269, 23.7 2016, str. 31.

⁶ UL C 151, 3.7 2009, str. 7.

⁷ Resolucija Evropskega parlamenta z dne 2. marca 2017 o možnostih, ki jih ima EU za izboljšanje dostopa do zdravil – 2016/2057(INI).

⁸ Direktiva 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, točka (l) člena 3 (UL L 88, 4.4.2011, str. 45).

12. ob tem, ko PONOVRNO POUČARJA, da je zdravje že samo po sebi vrednota, MENI, da zdravstveni sistemi poleg varovanja zdravja ljudi prinašajo širše družbene koristi in pomembno prispevajo k socialni koheziji, socialni pravičnosti in gospodarski rasti;
13. MENI, da bi bilo boljše evropsko sodelovanje na določenih področjih pridobitev za bolnike in zdravstvene delavce, obenem pa bi se povečala učinkovitost zdravstvenih sistemov;
14. ŽELI SPOMNITI, da „zdravstvena tehnologija“ pomeni zdravilo, medicinski pripomoček ali medicinski ali kirurški postopek ter ukrepe za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu⁹;
15. OPOZARJA, da izraz „dostop do zdravstvene tehnologije“ v teh sklepih vključuje tudi širše koncepte postopkov javnega naročanja, od zbiranja in izmenjave informacij do nakupa in spremljanja po oddaji naročil ter tudi določanje cen in povračila. Ta izraz ne posega v izvajanje Direktive 2014/24/EU z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju¹⁰ in Direktive 2014/25/EU Evropskega parlamenta in Sveta o javnem naročanju naročnikov, ki opravljajo dejavnosti v vodnem, energetskem in prometnem sektorju ter sektorju poštnih storitev¹¹;
16. MENI, da je kakovost oskrbe bolnikov zelo pomembna in da je za zagotavljanje visoke kakovosti oskrbe treba okrepiti delovno silo v zdravstvu. Problem vsesplošnega pomanjkanja delovne sile v zdravstvenem sektorju, ki resno načinja zmogljivosti v večini držav članic, najbolj pa v državah srednje in vzhodne Evrope, bi uspešneje reševali z obsežnejšim prostovoljnim sodelovanjem, saj bi tako povečali razpoložljivost kvalificiranih delavcev in virov po vsej Evropski uniji;

⁹ Točka (1) člena 3 Direktive 2011/24/ES Evropskega parlamenta in Sveta.

¹⁰ Direktiva 2014/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju in razveljavitvi Direktive 2004/18/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 65).

¹¹ Direktiva 2014/25/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 26. februarja 2014 o javnem naročanju naročnikov, ki opravljajo dejavnosti v vodnem, energetskem in prometnem sektorju ter sektorju poštnih storitev, ter o razveljavitvi Direktive 2004/17/ES (UL L 94, 28.3.2014, str. 243).

17. PONOVRNO POUČENJE, da bi morale sodelovanje med zdravstvenimi sistemi, ki so v pristojnosti držav članic, spodbujati izključno države članice in da bi morale biti prostovoljno;
18. UGOTAVLJA, da bi s prostovoljnim sodelovanjem med zdravstvenimi sistemi lahko ustvarili prožne strukture, prilagojene posebnim potrebam sodelujočih držav članic, in da bi za takšno sodelovanje utegnili biti potrebni instrumenti, ki bi jih določile te države članice;
19. UPOŠTEVA obstoječe razlike med zdravstvenimi sistemi in se zaveda, da bi bilo koristno spodbujati hitro in učinkovito razširjanje inovativnih praks, temelječih na preverljivih dejstvih;
20. UGOTAVLJA, da bi bilo prostovoljno sodelovanje lahko koristno pri obravnavi posebnih značilnosti in izzivov na trgu zdravstvenega varstva v zvezi s terapevtskimi inovacijami, zlasti na področju redkih bolezni, in za razvoj personalizirane medicine, saj bi se vzpostavilo ravnovesje med dostopom, kakovostjo, cenovno dostopnostjo in vzdržnostjo zdravstvenih sistemov;
21. UGOTAVLJA, da je več držav članic vključenih v modele čezmejnega in regionalnega prostovoljnega sodelovanja za izboljšanje dostopa do zdravstvenih tehnologij in da se lahko iz teh izkušenj veliko naučimo;
22. MENI, da je prostovoljno sodelovanje, namenjeno izboljšanju dostopa do zdravstvenih tehnologij, popolnoma v skladu s skupnimi evropskimi vrednotami in načeli;
23. UGOTAVLJA, da bi bilo zaradi sprememb v zdravstveni tehnologij in tržnega ravnanja morda treba spremeniti v preteklosti uporabljene pristope za izboljšanje dostopa do zdravstvenih tehnologij, med drugim tudi s prostovoljnim sodelovanjem;
24. UGOTAVLJA, da več držav članic želi okrepiti medsebojno prostovoljno sodelovanje, da bi tako izboljšale dostop do zdravstvenih tehnologij, med drugim z:

- izboljšanjem preglednosti z boljšo izmenjavo informacij;
- omogočanjem čezmejnega učenja z izmenjavo izkušenj;
- krepitevijo pogajalske moči, zlasti za manjše trge, s prostovoljnim združevanjem povpraševanja;
- zagotavljanjem dostopa do zdravstvenih tehnologij s čezmejno izmenjavo informacij in izdelkov, ki jih je bolj malo, zlasti v izrednih razmerah.

25. UGOTAVLJA, da zagotavljanje visokospecializiranega zdravstvenega varstva vključuje diagnosticiranje, zdravljenje in/ali obvladovanje kompleksnih stanj, s čimer so povezani visoki stroški, kar često lahko zagotavljajo le ustrezno usposobljeni zdravstveni delavci, ki delajo v strokovnih centrih, ob tem pa se porajajo posebni izzivi, povezani z delovno silo v zdravstvu;
26. UGOTAVLJA, da bodo evropske referenčne mreže, ko bodo v celoti razvite, priložnost za krepitev zmogljivosti po vsej Evropi pri zagotavljanju specializiranih zdravstvenih storitev, zlasti na področju redkih bolezni; tako bi zagotovili kakovost oskrbe ter širjenje znanja in inovativnih praks;

POZIVA DRŽAVE ČLANICE, NAJ:

27. z izmenjavo informacij znotraj ustreznih obstoječih zdravstvenih forumov preučijo prednostna problemska področja in ustrezne postopke za razvoj prostovoljnega sodelovanja, ki ga spodbujajo države članice, in sicer kot način za izboljšanje učinkovitosti, dostopnosti in prožnosti zdravstvenih sistemov, ter določijo prednostne postopke in kategorije izdelkov, za katere bi prostovoljno sodelovanje med zdravstvenimi sistemi različnih držav članic lahko pomenilo dodano vrednost, in sicer kot način zagotavljanja širše cenovne dostopnosti in boljšega dostopa do zdravstvenih tehnologij.

Med razpravami lahko tudi:

- a) preučijo dejavnike, ki spodbujajo ali ovirajo prostovoljno sodelovanje, da bi izboljšali dostop do zdravstvenih tehnologij, pri čemer se upošteva, da je zdravje v pristojnosti držav članic;
- b) opredelijo okvire najboljših praks za čezmejno in regionalno prostovoljno sodelovanje, da se izboljša dostop do inovacij za tiste države članice, ki želijo razviti take pristope;
- c) iščejo rešitve za učinkovitejše sodelovanje in boljše predvidevanje možnih ovir za dostop zaradi pojavljanja novih zdravstvenih tehnologij, tudi z dejavnim prispevanjem v okviru skupnega pregleda perspektiv;
- d) preučijo mehanizme za prostovoljno izmenjavo informacij v fazi po pridobitvi dovoljenja za promet, da se ocenijo rezultati, vključno s posledicami prevzemanja inovativnih zdravstvenih tehnologij za bolnike in zdravstvene sisteme;
- e) izmenjajo informacije o merilih in postopkih, ki jih uporabljajo države članice za umikanje naložb v zdravstvene tehnologije, ki niso več stroškovno učinkovite;
- f) ocenijo napredek pri izboljševanju dostopa do zdravljenja bolnikov z redkimi boleznimi in kroničnimi bolečinami, pri čemer se razume, da je treba ohraniti ravnovesje med inovacijami, razpoložljivostjo, dostopom in cenovno dostopnostjo;
- g) preučijo, za katera področja bi prostovoljna čezmejna primerjava podatkov in oblikovanje skupnih načel za zbiranje podatkov v skladu z zakonodajo o varstvu podatkov¹² lahko pomenila dodano vrednost, pri čemer se dosledno spoštujejo pristojnosti držav članic¹³;

¹² Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov (UL L 119, 4.5.2016, str. 1).

¹³ Sklepi Sveta o personalizirani medicini za bolnike, sprejeti 7. decembra 2015 (UL C 421, 17.12.2015, str. 2).

28. opredelijo področja za potencialno prostovoljno sodelovanje med državami članicami, da bi okrepili in izpopolnili delovno silo v zdravstvu v sodelujočih državah članicah, pri tem pa:
- a) preučijo možnosti in mehanizme za prostovoljno sodelovanje, da se izboljša prenos znanja in spretnosti ter še povečajo delovne zmogljivosti v zdravstvu;
 - b) uporabljajo dokumentirane neposredne izkušnje v okviru prostovoljnega sodelovanja na področju visokospecializiranega zdravstvenega varstva, kar se po potrebi vpelje v politike na makro ravni;
 - c) spodbujajo prostovoljno sodelovanje na področju etičnega zaposlovanja;
 - d) spodbujajo in podpirajo pridobivanje dognanj o prenosljivosti inovativnih praks, vključno s prostovoljnim sodelovanjem, na podlagi strukturirane mobilnosti v visokospecializiranih storitvah, kot orodje za razširjanje inovativnih visokospecializiranih zdravstvenih storitev;
29. ob upoštevanju različnih praks informiranja znotraj farmacevtskega trga in ob priznavanju potencialnih koristi izmenjave informacij med državami članicami o nacionalnih politikah določanja cen in povračil povečajo obseg prostovoljne izmenjave informacij o cenovnih dogovorih v zvezi z zdravili in tudi znotraj takih dogovorov, da se izboljša preglednost in poveča vpliv posameznih držav članic pri pogajanjih z industrijo, posledično pa bodo ti izdelki cenovno dostopnejši po vsej EU;

DRŽAVE ČLANICE IN KOMISIJO POZIVA, NAJ:

30. priznane strokovnjake pa tudi podiplomske pripravnike spodbujajo k usvajanju inovativnega in specializiranega znanja in spretnosti, in sicer z izvajanjem prostovoljnih dejavnosti sodelovanja med organizacijami zdravstvenega varstva, usmerjenih v spodbujanje doseganja boljših rezultatov zdravljenja, kontinuiranost oskrbe in okrepitev delovne sile v zdravstvu;

31. pozovejo evropske referenčne mreže, naj izpolnijo zastavljene cilje in zagotovijo boljši dostop za bolnike, ki potrebujejo visokospecializirano zdravstveno oskrbo, da se odpravijo ovire za dostop in zmanjšajo neenakosti med evropskimi državljani. To vključuje:
- a) oceno pripravljenosti in sposobnosti evropskih referenčnih mrež za prevzem vloge v okviru visokospecializiranega usposabljanja in stalnega strokovnega izpopolnjevanja zdravstvenih delavcev, zlasti z uporabo e-učenja, e-usposabljanja in kratkoročnih izmenjav, da se okrepi zmogljivost delovne sile z izvajalci zdravstvenega varstva v evropskih referenčnih mrežah ter izboljša njihovo znanje in strokovnost pri diagnosticiranju, zdravljenju in oskrbi bolnikov;
 - b) razmislek o načinih za spodbujanje inovativnih raziskav zelo redkih bolezni prek evropskih referenčnih mrež, zbiranje dokazov o učinkovitosti inovativnih tehnologij ter zajemanje primerljivih in zanesljivih podatkov iz interoperabilnih registrov pacientov, pa tudi drugih ustreznih informacij;
32. pospešijo in podprejo izvajanje pilotnih projektov za prostovoljno čezmejno poklicno mobilnost kot sredstvo za pridobivanje izkušenj in krepitev zmogljivosti za zagotavljanje inovativnih in visokospecializiranih storitev, in sicer v sodelovanju z deležniki in na podlagi priložnosti, ki jih ponujajo obstoječe strukture;
33. razmislijo o izvedbi popisa in poročanju o prostovoljnih nacionalnih ukrepih in prostovoljnem sodelovanju na evropski ravni med državami članicami na področju redkih bolezni, da bi tako spodbudili izmenjavo najboljših praks;
34. preučijo rezultate na dokazih temelječe analize učinka pobud na inovacije, razpoložljivost, cenovno dostopnost in dostop do zdravil, tudi do zdravil sirot;
35. razmislijo o možnosti, da bi na prostovoljni osnovi upoštevali priporočila, najboljše prakse in rezultate na podlagi dejavnosti, ki se izvajajo v okviru ustreznih skupnih ukrepov in delovnih skupin strokovnjakov EU, rezultate pa bi objavljali na različnih ravneh zdravstvenega sistema;

POZIVA KOMISIJO, NAJ:

36. pripomore k ocenitvi potreb, izmenjavi in sodelovanju v zvezi s čezmejnimi podiplomskim usposabljanjem in stalnim strokovnim izpopolnjevanjem na področju inovativnih in visokospecializiranih storitev. V zvezi s tem bi se lahko oprli na dokument, v katerem je bilo leta 2014 v posvetovanju z državami članicami in ustreznimi organizacijami deležnikov na evropski ravni popisano stanje na področju stalnega strokovnega izpopolnjevanja¹⁴;
37. se na morebitno zahtevo držav članic po predložitvi ocene potreb iz odstavka 36 posveti zahtevam za trajnostni razvoj in izvedbi možnih rešitev;
37. poroča Svetu o stanju izvajanja priporočila Sveta z dne 8. junija 2009 o evropskem ukrepanju na področju redkih bolezni in o nadaljnjih ukrepih na podlagi sporočila Komisije z dne 11. novembra 2008 o redkih boleznih¹⁵.

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

¹⁵ Dok. 15775/08 – COM (2008) 679 final.