



Bryssel den 9 juni 2017
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

NOT

från:	Rådets generalsekretariat
till:	Rådet
Föreg. dok. nr:	9519/17 SAN 209
Ärende:	Möte i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 16 juni 2017 Utkast till rådets slutsatser om främjande av medlemsstatsdrivet frivilligt samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystemen - Antagande

1. Coreper granskade den 31 maj ovannämnda utkast till rådets slutsatser och beslutade att överlämna det till rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) för antagande vid mötet den 16 juni 2017.
2. Den tyska delegationen har under tiden lämnat in det uttalande som återges i addendum 1 till detta dokument.
3. Rådet uppmanas därför att anta utkastet till slutsatser enligt bilagan till detta dokument och besluta att offentliggöra slutsatserna i *Europeiska unionens officiella tidning*.

**Utkast till rådets slutsatser om
främjande av medlemsstatsdrivet frivilligt samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystemen**

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM att det i artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt anges att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder, att unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, ska inriktas på att förbättra folkhälsan, att unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på folkhälsoområdet och vid behov stödja deras insatser samt att unionens insatser fullt ut ska respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård och fördela de resurser som tilldelas,
2. ERINRAR OM att unionen och medlemsstaterna enligt artikel 4.3 i fördraget om Europeiska unionen ska respektera och bistå varandra när de fullgör de uppgifter som följer av fördragen, enligt principen om lojalt samarbete,
3. ERINRAR OM kommissionens meddelande om effektiva, tillgängliga och anpassningsbara hälso- och sjukvårdssystem¹, som framhåller att ett ännu starkare samarbete medför ett mervärde för medlemsstaterna,
4. ERINRAR OM rådets slutsatser om den ekonomiska krisen och hälso- och sjukvård², som antogs den 20 juni 2014,

¹ 8997/14 COM (2014) 2015 final.

² EUT C 217, 10.7.2014, s. 2.

5. ERINRAR OM rådets slutsatser om att investera i morgondagens europeiska arbetskraft inom hälso- och sjukvård – utrymme för innovation och samarbete³, som antogs den 7 december 2010,
6. ERINRAR OM rådets slutsatser om genomförandet av EU:s hälsostrategi⁴, som antogs den 10 juni 2008, där man bland annat slår fast att arbetsgruppen för folkhälsa på högre tjänstemannanivå ska utgöra ett forum för diskussioner om viktiga gemensamma strategiska hälsofrågor och strategiskt samarbete mellan medlemsstaterna,
7. ERINRAR OM rådets slutsatser om att stärka balansen i läkemedelssystemen i Europeiska unionen och dess medlemsstater⁵ som antogs den 17 juni 2016,
8. ERINRAR OM rådets rekommendation om en satsning avseende sällsynta sjukdomar⁶, som antogs den 9 juni 2009,
9. NOTERAR Europaparlamentets resolution om tillgången till läkemedel⁷, som antogs den 14 februari 2017,
10. FRAMHÅLLER hur viktigt det är att främja frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna, så att kontinuitet samt hållbara och effektiva insatser säkerställs och samarbetsinitiativens effekter maximeras,
11. ERINRAR OM Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård⁸, särskilt kapitel IV om hälso- och sjukvårdssamarbete,

³ EUT C 74, 8.3.2011, s. 2.

⁴ 16139/08.

⁵ EUT C 269, 23.7.2016, s. 31.

⁶ EUT C 151, 3.7.2009, s. 7.

⁷ Europaparlamentets resolution av den 2 mars 2017 om EU:s alternativ för att förbättra tillgången till läkemedel – 2016/2057(INI).

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, artikel 3.1 (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

12. BEKRÄFTAR att hälsa har ett värde i sig och ANSER att hälso- och sjukvårdssystemen har en bredare social nytta som sträcker sig längre än till hälsoskydd för människor och lämnar ett viktigt bidrag till social sammanhållning, social rättvisa och ekonomisk tillväxt,
13. ANSER att ett stärkt europeiskt samarbete inom utvalda områden kan förbättra resultaten för patienter samt hälso- och sjukvårdspersonal och samtidigt förbättra hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet,
14. NOTERAR att man med *medicinsk teknik* avser läkemedel, medicinska hjälpmedel eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården⁹,
15. NOTERAR att uttrycket *tillgång till medicinsk teknik* i dessa slutsatser också omfattar det vidare begreppet upphandlingsprocesser, från insamling och utbyte av information till inköp och efterhandskontroller, samt prissättning och ersättning; detta uttryck påverkar inte genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling¹⁰ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster¹¹,
16. ANSER att patientvårdens kvalitet är mycket viktig och att det behövs personal inom hälso- och sjukvården så att en högkvalitativ vård kan säkerställas; den globala personalbristen inom hälso- och sjukvårdssektorn, som allvarligt påverkar kapaciteten i en majoritet av medlemsstaterna – om än i högre grad i Central- och Östeuropa – kan åtgärdas mer effektivt genom ett stärkt frivilligt samarbete som ska förbättra tillgången till kompetens och resurser i hela Europeiska unionen,

⁹ Artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/24/EU av den 26 februari 2014 om offentlig upphandling och om upphävande av direktiv 2004/18/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 65).

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/25/EU av den 26 februari 2014 om upphandling av enheter som är verksamma på områdena vatten, energi, transporter och posttjänster och om upphävande av direktiv 2004/17/EG (EUT L 94, 28.3.2014, s. 243).

17. BEKRÄFTAR att det samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystemen som faller under medlemsstaternas behörighet enbart bör drivas av medlemsstaterna och vara frivilligt,
18. NOTERAR att frivilligt samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystemen kan tillhandahålla flexibla strukturer, anpassade till de deltagande medlemsstaternas specifika behov, och att det för ett sådant samarbete kan krävas användning av instrument som bestämts av just de medlemsstaterna,
19. BEAKTAR skillnaderna mellan olika hälso- och sjukvårdssystem och fördelarna med att underlätta en snabb och effektiv spridning av innovativ evidensbaserad praxis,
20. NOTERAR att hanteringen av de särskilda kännetecken och utmaningar som uppstår inom hälso- och sjukvårdsmarknaden för terapeutisk innovation, särskilt på området för sällsynta sjukdomar, och utvecklingen inom individualiserad behandling kan dra nytta av ett frivilligt samarbete så att en jämvikt mellan tillgång, kvalitet, överkomlighet och hållbarhet med avseende på hälso- och sjukvårdssystemen kan säkerställas,
21. NOTERAR att flera medlemsstater deltar i modeller för gränsöverskridande och regionalt frivilligt samarbete för att förbättra tillgången till medicinsk teknik, och att värdefull lärdom kan dras av dessa erfarenheter,
22. ANSER att frivilligt samarbete för att förbättra tillgången till medicinsk teknik fullt ut överensstämmer med gemensamma europeiska värden och principer,
23. NOTERAR att förändringar inom medicinsk teknik och av marknadsbeteendet kan nödvändiggöra andra strategier för en förbättrad tillgång till medicinsk teknik än dem som tidigare tillämpats, bland annat genom frivilligt samarbete,
24. NOTERAR att flera medlemsstater efterfrågar ett stärkt frivilligt samarbete sinsemellan, som ett medel för att förbättra tillgången till medicinsk teknik, bland annat genom att

- stärka insynen genom ett förbättrat informationsutbyte,
- möjliggöra en gränsöverskridande inläring genom erfarenhetsutbyte,
- stärka förhandlingspositionen, särskilt för mindre marknader, genom en frivillig aggregering av efterfrågan,
- säkerställa tillgången till medicinsk teknik genom gränsöverskridande utbyte av information och produkter som det råder brist på, särskilt i nödsituationer,

25. NOTERAR att tillhandahållandet av högt specialiserad hälso- och sjukvård omfattar diagnos, behandling och/eller skötsel av komplexa tillstånd som medför höga kostnader, och ofta endast kan tillhandahållas av lämpligt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar inom kompetenscentrum, vilket skapar specifika utmaningar när det gäller hälso- och sjukvårdspersonal,
26. NOTERAR att de europeiska referensnätverken, när de väl utvecklats fullt ut, innebär en möjlighet till kapacitetsuppbyggnad i hela Europa i samband med tillhandahållandet av specialiserade hälso- och sjukvårdstjänster, särskilt på området för sällsynta sjukdomar, så att vårdkvalitet och spridning av kunskap och innovationspraxis säkerställs,

UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA ATT

27. via ett informationsutbyte inom ramen för befintliga, relevanta hälsoforum undersöka områden med prioriterat innehåll och lämpliga processer för utvecklingen av medlemsstatsdrivet frivilligt samarbete, som ett sätt att öka deras hälso- och sjukvårdssystemens effektivitet, tillgänglighet och anpassningsförmåga samt att identifiera prioriterade processer och produktkategorier där ett frivilligt samarbete mellan olika medlemsstaters hälso- och sjukvårdssystem kan ge ett mervärde, som ett sätt att säkerställa mer överkomliga priser och bättre tillgång till medicinsk teknik;

vid diskussionerna kan man också

- a) undersöka de faktorer som stöder och hindrar frivilligt samarbete som ska förbättra tillgången till medicinsk teknik, inom hälsoområdet, som faller under medlemsstaternas behörighet,
- b) identifiera ramar för bästa praxis för gränsöverskridande och regionalt frivilligt samarbete för att förbättra tillgången till innovation, för de medlemsstater som är villiga att utveckla dessa modeller,
- c) undersöka lösningar som ska öka samarbetets effektivitet och bättre förekomma potentiella hinder för tillgången, på grund av uppkomsten av ny medicinsk teknik, däribland genom att aktivt bidra till en gemensam framtidsanalys,
- d) undersöka mekanismer för frivilligt informationsutbyte efter utsläppandet på marknaden, i syfte att utvärdera de resultat, och den inverkan, som antagandet av innovativ medicinsk teknik har på patienter och hälso- och sjukvårdssystem,
- e) utbyta information om de kriterier och processer som medlemsstaterna använder för att avveckla investeringar i sådan medicinsk teknik som inte längre är kostnadseffektiv,
- f) utvärdera framstegen med att ge patienter med sällsynta sjukdomar och kronisk smärta bättre tillgång till behandling, samtidigt som man erkänner behovet av att upprätthålla en jämvikt mellan innovation, tillgång, tillgänglighet och överkomlighet,
- g) undersöka områden där frivillig gränsöverskridande sammanställning av data samt framtagande av gemensamma principer om datainsamling i överensstämmelse med dataskyddslagstiftningen¹² kan tillföra ett mervärde, med full respekt för medlemsstaternas behörigheter¹³,

¹² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EUT L 119, 4.5.2016, s. 1).

¹³ Rådets slutsatser om individualiserad behandling för patienter, antagna den 7 december 2015 (EUT C 421, 17.12.2015, s. 2).

28. identifiera områden för potentiellt frivilligt samarbete mellan medlemsstater som ska stärka och förbättra hälso- och sjukvårdspersonalen i de deltagande medlemsstaterna i syfte att
- a) undersöka möjligheter till och mekanismer för frivilligt samarbete som ska förbättra kunskaps- och kompetensöverföringen och ytterligare utveckla hälso- och sjukvårdspersonalens kapacitet,
 - b) utnyttja dokumenterade erfarenheter på gräsrotsnivå av frivilligt samarbete inom högt specialiserad hälso- och sjukvård som underlag för policyn på makronivå, när så är lämpligt,
 - c) främja frivilligt samarbete kring rekrytering enligt etiska principer,
 - d) uppmuntra och stödja framtagandet av evidens i fråga om överförbarheten av innovativ praxis, inbegripet frivilligt samarbete, genom strukturerad rörlighet för högt specialiserade tjänster, som ett verktyg för att sprida innovativ högkvalitativ hälso- och sjukvård,
29. med beaktande av de olika typer av informationspraxis som finns på läkemedelsmarknaden och med erkännande av de potentiella fördelar som finns med att medlemsstaterna utbyter information om nationell prissättnings- och ersättningspolicy, utbyta mer information kring och inom prissättningsarrangemang för läkemedel på frivillig basis, i syfte att stärka insynen och förbättra enskilda medlemsstaters inflytande i förhandlingar med branschen och – följaktligen – öka produkternas överkomlighet i hela EU,

UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT

30. främja införskaffandet av innovativ och specialiserad kompetens för etablerad personal samt utexaminerade under vidareutbildning, genom frivilligt samarbete mellan hälso- och sjukvårdsorganisationer med inriktning på att främja bättre patientresultat och kontinuitet i vården och stärka hälso- och sjukvårdspersonalen,

31. uppmuntra de europeiska referensnätverken till att nå de uppställda målen om att ge patienter som kräver högt specialiserad hälso- och sjukvård bättre tillgång till sådan vård, så att hindren för sådan tillgång undanröjs och ojämlikheten mellan europeiska medborgare minskar; detta inbegriper att
- a) utvärdera de europeiska referensnätverkens beredvillighet och kapacitet att ta på sig en roll med avseende på högt specialiserad utbildning och fortlöpande fortbildning för hälso- och sjukvårdspersonal, särskilt genom e-lärande, e-utbildning och korttidsutbyten för att bygga upp hälso- och sjukvårdspersonalens kapacitet med hjälp av vårdgivare inom ramen för de europeiska referensnätverken, och för att utveckla personalens kunskap och expertis inom diagnos, behandling och vård av patienter,
 - b) reflektera över olika sätt att stimulera innovativ forskning om mycket sällsynta sjukdomar via europeiska referensnätverk, slå samman evidens om innovativ tekniks ändamålsenlighet och samla in jämförbara och pålitliga data från interoperabla patientregister, samt annan relevant information,
32. underlätta och stödja genomförandet av pilotprojekt för frivillig gränsöverskridande yrkesmässig rörlighet som ett sätt att bygga upp erfarenheter och kapacitet att tillhandahålla innovativa och högt specialiserade tjänster, i samarbete med intressenter, genom att bygga vidare på de möjligheter som erbjuds genom befintliga strukturer,
33. överväga att genomföra en kartläggning och rapportera om frivilliga nationella åtgärder och frivilligt samarbete på EU-nivå mellan medlemsstaterna på området för sällsynta sjukdomar i syfte att främja utbytet av bästa praxis,
34. granska resultatet av den evidensbaserade analysen av incitamentens inverkan på innovation, tillgång, tillgänglighet och överkomlighet med avseende på läkemedel, inbegripet sÄrläkemedel,
35. överväga att på frivillig basis beakta rekommendationer, bästa praxis och slutsatser som bygger på det arbete som utförts i samband med EU:s gemensamma åtgärder och expertgrupper inom detta område och att sprida resultaten på olika nivåer inom hela hälso- och sjukvårdssystemet,

UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT

36. underlätta en behovsbedömning samt ett utbyte och samarbete i fråga om gränsöverskridande vidareutbildning efter grundexamen och fortlöpande fortbildning på området för innovativa och högt specialiserade tjänster; i detta avseende kan kartläggningen av fortlöpande fortbildning i EU (2014)¹⁴ i samråd med medlemsstaterna och relevanta intresseorganisationer på europeisk nivå vara ett värdefullt dokument att bygga vidare på,
37. reflektera över kraven för hållbar utveckling och genomförande av alternativen, om medlemsstaterna så begär, efter framläggande av den behovsbedömning som avses i punkt 36,
37. informera rådet om läget vad gäller genomförandet av rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar och om uppföljningen av kommissionens meddelande av den 11 november 2008 om sällsynta sjukdomar¹⁵.
-

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

¹⁵ 15775/08 – KOM (2008) 679 slutlig.