



Brussel, 9 juni 2017
(OR. en)

9978/1/17
REV 1

SAN 235

NOTA

van: het secretariaat-generaal van de Raad

aan: Raad

nr. vorig doc.: 9519/17 SAN 209

Betreft: **Zitting van de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken op 16 juni 2017**

Ontwerpconclusies van de Raad over het aanmoedigen van
door de lidstaten gestuurde vrijwillige samenwerking tussen
gezondheidszorgstelsels

- Aanneming

1. Het Comité van permanente vertegenwoordigers heeft op 31 mei bovengenoemde ontwerpconclusies van de Raad besproken, en besloten ze aan de Raad (Epsco) voor te leggen ter aanneming tijdens diens zitting op 16 juni 2017.
2. De Duitse delegatie heeft intussen de in addendum 1 bij dit document opgenomen verklaring ingediend.
3. De Raad wordt derhalve verzocht de bijgaande ontwerpconclusies aan te nemen en te besluiten die in het Publicatieblad van de Europese Unie te laten bekendmaken.

**Ontwerpconclusies van de Raad over
het aanmoedigen van door de lidstaten gestuurde vrijwillige samenwerking tussen
gezondheidszorgstelsels**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

1. HERINNERT ERAAN dat, volgens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd, dat het optreden van de Unie, dat een aanvulling moet vormen op het nationale beleid, gericht moet zijn op het verbeteren van de volksgezondheid, dat de Unie de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van volksgezondheid moet aanmoedigen en, zo nodig, hun optreden moet steunen en dat het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de bepaling van hun gezondheidszorgbeleid en voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsook voor de allocatie van middelen daaraan ten volle dient te eerbiedigen.
2. HERINNERT ERAAN dat, volgens artikel 4, lid 3, van het Verdrag betreffende de Europese Unie, de Unie en de lidstaten elkaar, met volledig wederzijds respect, dienen te steunen bij de vervulling van de taken die uit de Verdragen voortvloeien, krachtens het beginsel van loyale samenwerking.
3. HERINNERT AAN de mededeling van de Commissie met betrekking tot doeltreffende, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidsstelsels¹, waarin de nadruk wordt gelegd op de toegevoegde waarde voor de lidstaten van het verder versterken van de samenwerking.
4. HERINNERT AAN de conclusies van de Raad over de economische crisis en gezondheidszorg², aangenomen op 20 juni 2014.

¹ Doc. 8997/14 COM(2014) 2015 final.

² PB C 217 van 10.7.2014, blz. 2.

5. HERINNERT AAN de conclusies van de Raad over investeren in de Europese gezondheidswerkers van morgen - ruimte voor innovatie en samenwerking³, aangenomen op 7 december 2010.
6. HERINNERT AAN de conclusies van de Raad over de uitvoering van de gezondheidsstrategie van de EU⁴, aangenomen op 10 juni 2008, waarin onder meer de Groep volksgezondheid op hoog niveau wordt gedefinieerd als een forum voor de bespreking van de belangrijkste gemeenschappelijke strategische gezondheidsvraagstukken en strategische samenwerking tussen de lidstaten.
7. HERINNERT AAN de conclusies van de Raad over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten⁵, aangenomen op 17 juni 2016.
8. HERINNERT AAN de Aanbeveling van de Raad betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten⁶, aangenomen op 9 juni 2009.
9. WIJST OP de resolutie van het Europees Parlement over de toegang tot geneesmiddelen⁷, aangenomen op 14 februari 2017.
10. BENADRUKT het belang van aanmoediging van de vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten om de continuïteit en een duurzaam en doeltreffend optreden te waarborgen en het effect van de samenwerkingsinitiatieven zo groot mogelijk te maken.
11. HERINNERT AAN Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg⁸, en met name hoofdstuk IV betreffende samenwerking op het gebied van gezondheidszorg.

³ PB C 74 van 8.3.2011, blz. 2.

⁴ Doc. 16139/08.

⁵ PB C 269 van 23.7.2016, blz. 31.

⁶ PB C 151 van 3.7.2009, blz. 7.

⁷ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen - 2016/2057(INI).

⁸ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, artikel 3, punt 1) (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

12. HERHAALT dat gezondheid op zichzelf waardevol is, maar IS VAN OORDEEL dat de gezondheidszorgstelsels bredere sociale voordelen bieden die verder gaan dan de bescherming van de menselijke gezondheid, en een belangrijke bijdrage leveren aan sociale cohesie, sociale rechtvaardigheid en economische groei.
13. IS VAN OORDEEL dat versterking van de Europese samenwerking op bepaalde gebieden betere resultaten kan opleveren voor patiënten en gezondheidswerkers en leidt tot efficiëntere gezondheidszorgstelsels.
14. NEEMT er NOTA van dat "gezondheidstechnologie" betekent: een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel of medische en chirurgische procedures alsmede maatregelen voor ziektepreventie, diagnose of behandeling waarvan in de gezondheidszorg gebruik wordt gemaakt⁹.
15. NEEMT er NOTA van dat de term "toegang tot gezondheidstechnologie" hier ook de ruimere begrippen omvat van aanbestedingsprocedures, variërend van informatievergaring en -uitwisseling tot aankoop en toezicht na aankoop op overheidsopdrachten, evenals prijsstelling en vergoeding. Deze term laat de uitvoering van Richtlijn 2014/24/EU van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten¹⁰ en van Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten¹¹, onverlet.
16. IS VAN OORDEEL dat een hoge kwaliteit van de patiëntenzorg van groot belang is en dat het personeel in de gezondheidszorg nodig is om zorg van hoge kwaliteit te waarborgen. Het tekort aan arbeidskrachten in de gezondheidszorg wereldwijd, dat ernstige gevolgen heeft voor de capaciteit van het merendeel van de lidstaten, hoewel vooral in Midden- en Oost-Europa, kan doeltreffender worden aangepakt door meer vrijwillige samenwerking ter verbetering van de beschikbaarheid van vaardigheden en middelen in de gehele Europese Unie.

⁹ Artikel 3, punt 1), van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad.

¹⁰ Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65).

¹¹ Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten en houdende intrekking van Richtlijn 2004/17/EG (PB L 94 van 28.3.2014, blz. 243).

17. HERHAALT dat samenwerking tussen de gezondheidszorgstelsels onder de bevoegdheid van de lidstaten uitsluitend door de lidstaten gestuurd en vrijwillig dient te zijn.
18. MERKT OP dat vrijwillige samenwerking tussen de gezondheidszorgstelsels flexibele structuren kan opleveren die zijn afgestemd op de specifieke behoeften van de deelnemende lidstaten, en dat voor een dergelijke samenwerking instrumenten nodig kunnen zijn die door die deelnemende lidstaten moeten worden bepaald.
19. HOUDT REKENING MET de bestaande verschillen tussen de gezondheidszorgstelsels en het belang van het bevorderen van snelle en efficiënte verspreiding van innovatieve, empirisch onderbouwde praktijken.
20. WIJST EROP dat vrijwillige samenwerking kan helpen bij het aanpakken van de specifieke kenmerken van en de uitdagingen op de gezondheidszorgmarkt door therapeutische innovaties, met name op het gebied van zeldzame ziekten, en bij het ontwikkelen van gepersonaliseerde geneeskunde, teneinde te zorgen voor een evenwicht tussen de toegang tot en de kwaliteit, betaalbaarheid en duurzaamheid van de gezondheidszorgstelsels.
21. NEEMT er NOTA van dat verscheidene lidstaten kiezen voor modellen van grensoverschrijdende en regionale samenwerking op vrijwillige basis ter verbetering van de toegang tot gezondheidstechnologieën en dat uit deze ervaringen waardevolle lessen kunnen worden getrokken.
22. IS VAN OORDEEL dat vrijwillige samenwerking ter verbetering van de toegang tot gezondheidstechnologieën volledig in overeenstemming is met de gemeenschappelijke Europese waarden en beginselen.
23. MERKT OP dat veranderingen op het gebied van gezondheidstechnologie en marktgedrag nieuwe benaderingen kunnen vergen ter verbetering van de toegang tot gezondheidstechnologieën, onder meer op basis van vrijwillige samenwerking.
24. NEEMT er NOTA van dat er vanuit diverse lidstaten grote vraag is naar meer vrijwillige samenwerking tussen hen, als manier om de toegang tot gezondheidstechnologieën te verbeteren, onder meer:

- door de transparantie te vergroten via een betere uitwisseling van informatie;
- door te zorgen voor grensoverschrijdend leren via de uitwisseling van ervaringen;
- door de onderhandelingspositie, met name voor kleinere markten, te versterken via vrijwillige bundeling van de vraag;
- door de toegang tot gezondheidstechnologieën te waarborgen via de grensoverschrijdende uitwisseling van informatie en beperkt leverbare producten, met name in noodsituaties.

25. WIJST EROP dat verstrekking van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg de diagnose, behandeling en/of het beheer van complexe aandoeningen, alsook de ermee gepaard gaande hoge kosten omvat, en vaak alleen kan worden uitgevoerd door goed opgeleide gezondheidswerkers die werken in expertisecentra, hetgeen specifieke uitdagingen voor gezondheidswerkers oplevert.
26. MERKT OP dat Europese referentienetwerken (ERN's), wanneer zij volledig zijn ontwikkeld, een gelegenheid bieden om in heel Europa capaciteit op te bouwen voor het verstrekken van gespecialiseerde gezondheidszorg, met name op het gebied van zeldzame ziekten, om te zorgen voor kwaliteitsvolle zorg en voor verspreiding van kennis en innovatieve praktijken.

VERZOEKT DE LIDSTATEN:

27. door middel van informatie-uitwisseling binnen de bestaande relevante gezondheidsfora gebieden van prioritaire inhoud en passende processen voor de ontwikkeling van de door de lidstaten gestuurde vrijwillige samenwerking te verkennen als een manier om de doeltreffendheid, toegankelijkheid en veerkracht van hun gezondheidszorgstelsels te vergroten, en om prioritaire processen en categorieën producten vast te stellen waarvoor vrijwillige samenwerking tussen de gezondheidszorgstelsels van verschillende lidstaten waarde kan toevoegen als middel om te zorgen voor betere betaalbaarheid van en toegang tot gezondheidstechnologieën.

Tijdens de besprekingen kan ook:

- a) worden nagedacht over factoren die bevorderlijk of belemmerend zijn voor de vrijwillige samenwerking ter verbetering van toegang tot gezondheidstechnologieën, in het kader van gezondheidszorg, die tot het bevoegdheidssterrein van de lidstaten behoort;
- b) werk worden gemaakt van kaders voor beste praktijken voor grensoverschrijdende en regionale vrijwillige samenwerking om de toegang tot innovatie te verbeteren, voor die lidstaten die bereid zijn deze benaderingen te ontwikkelen;
- c) worden gezocht naar oplossingen om de doeltreffendheid van de samenwerking te vergroten en beter te anticiperen op de mogelijke belemmeringen voor toegang, als gevolg van nieuwe gezondheidstechnologieën, onder meer door actief bij te dragen aan de gezamenlijke verkennende activiteiten;
- d) worden nagedacht over mechanismen voor vrijwillige informatie-uitwisseling in de fase na het in de handel brengen, om de resultaten, met inbegrip van het effect van de invoering van innovatieve gezondheidstechnologieën op de patiënt en op de gezondheidszorgstelsels, te evalueren;
- e) informatie worden uitgewisseld over door de lidstaten gebruikte criteria en procedures voor het afstoten van gezondheidstechnologieën die niet langer kosteneffectief zijn;
- f) de vooruitgang worden geëvalueerd die is geboekt met de totstandbrenging van betere toegang tot behandeling voor patiënten met zeldzame ziekten en chronische pijn, onderkendend dat er een evenwicht moet worden gehandhaafd tussen innovatie, beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid;
- g) worden nagegaan op welke gebieden er meerwaarde kan ontstaan door het vrijwillig grensoverschrijdend vergelijken van gegevens en het ontwikkelen van gemeenschappelijke beginselen inzake gegevensverzameling in overeenstemming met de wetgeving inzake gegevensbescherming¹², een en ander met volledige inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten¹³.

¹² Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

¹³ Conclusies van de Raad over gepersonaliseerde geneeskunde voor patiënten, aangenomen op 7 december 2015 (PB C 421 van 17.12.2015, blz. 2).

28. gebieden aan te wijzen voor mogelijke vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten, om het gezondheidspersoneel van de deelnemende lidstaten te versterken en op een hoger peil te brengen, met het oog op:
- a) verkenning van mogelijkheden en mechanismen voor vrijwillige samenwerking ter verbetering van de overdracht van kennis en vaardigheden, en de verdere ontwikkeling van de capaciteit van het gezondheidspersoneel;
 - b) gebruikmaking van gedocumenteerde praktijkervaring met vrijwillige samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg als basis voor beleid op macroniveau, indien van toepassing;
 - c) bevordering van vrijwillige samenwerking inzake ethische wervingspraktijken;
 - d) bevordering en ondersteuning van het verzamelen van feitenmateriaal over de overdraagbaarheid van innovatieve praktijken, met inbegrip van vrijwillige samenwerking, via gestructureerde mobiliteit in zeer gespecialiseerde diensten, als instrument voor de verspreiding van innovatieve gezondheidsdiensten van hoge kwaliteit.
29. overwegende dat er uiteenlopende informatiepraktijken bestaan op de farmaceutische markt, en met onderkenning van de voordelen van de informatie-uitwisseling tussen de lidstaten op het gebied van het nationale prijsstellings- en vergoedingsbeleid, op vrijwillige basis meer informatie uit te wisselen over en binnen prijsafspraken betreffende geneesmiddelen, met het oog op meer transparantie en een betere hefboomwerking voor de afzonderlijke lidstaten in onderhandelingen met de sector en - bijgevolg - een betere betaalbaarheid van deze producten in de EU.

VERZOEKT DE LIDSTATEN EN DE COMMISSIE:

30. de verwerving te bevorderen van innovatieve en gespecialiseerde vaardigheden voor gevestigde gezondheidswerkers alsmede voor postdoctorale stagiairs, door het in de praktijk brengen van vrijwillige samenwerking tussen gezondheidszorgorganisaties, met als doel betere resultaten voor de patiënten, continuïteit van de zorg en versterking van het gezondheidspersoneel.

31. de ERN's aan te moedigen hun beoogde doelstellingen te bereiken, namelijk betere toegang verschaffen voor patiënten die zeer gespecialiseerde gezondheidszorg nodig hebben, zodat belemmeringen voor die toegang worden overwonnen en ongelijkheden tussen de Europese burgers worden verminderd. Dit omvat onder meer:
- a) dat er een evaluatie wordt verricht van de paraatheid en capaciteit van de ERN's om een rol te spelen bij de zeer gespecialiseerde opleiding en bij- en nascholing van gezondheidswerkers, in het bijzonder door middel van e-leren, e-opleiding en uitwisselingen van korte duur met het oog op het opbouwen van de capaciteit van het gezondheidspersoneel via ERN-zorgaanbieders, en op het ontwikkelen van hun kennis en deskundigheid in patiëntendiagnose, -behandeling -zorg;
 - b) dat er wordt nagedacht over manieren om innovatief onderzoek naar zeer zeldzame ziekten te bevorderen via ERN's, om informatie uit te wisselen over de doeltreffendheid van innovatieve technologieën, en betrouwbare gegevens te halen uit vergelijkbare en interoperabele patiëntendossiers, alsook alle andere relevante informatie.
32. de uitvoering te faciliteren en te ondersteunen van proefprojecten voor vrijwillige grensoverschrijdende professionele mobiliteit als middel om ervaring en capaciteit voor de uitvoering van innovatieve en zeer gespecialiseerde diensten op te bouwen, in samenwerking met de betrokken partijen, door gebruik te maken van de kansen die de bestaande structuren bieden.
33. te overwegen een inventarisatie te verrichten van en verslag uit te brengen over vrijwillige nationale acties en vrijwillige samenwerking op Europees niveau tussen de lidstaten op het gebied van zeldzame ziekten, dit om de uitwisseling van beste praktijken te bevorderen.
34. de uitkomst te onderzoeken van de empirisch onderbouwde analyse van het effect van de stimulansen op innovatie, beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen, met inbegrip van weesgeneesmiddelen.
35. te overwegen vrijwillig rekening te houden met de aanbevelingen, beste praktijken en resultaten die de werkzaamheden in relevante gezamenlijke acties en deskundigengroepen van de EU opleveren, en de resultaten bekend te maken op diverse niveaus van het gehele gezondheidszorgstelsel.

VERZOEKT DE COMMISSIE:

36. een analyse van de behoeften, uitwisseling en samenwerking op het gebied van grensoverschrijdende postdoctorale opleiding en bijscholing op het gebied van innovatieve en zeer gespecialiseerde diensten te faciliteren. In dit verband kan het in kaart brengen van de continue bij- en nascholing in de EU (2014)¹⁴, in overleg met de lidstaten en de betrokken organisaties van belanghebbenden op Europees niveau, een waardevol document vormen om op voort te bouwen.
37. indien een lidstaat daarom verzoekt, na de indiening van de in punt 36 bedoelde behoefteanalyse, na te denken over de vereisten voor duurzame ontwikkeling en implementatie van de opties.
37. de Raad te informeren over de stand van uitvoering van de aanbeveling van de Raad van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten en over de follow-up van de mededeling van de Commissie van 11 november 2008 over zeldzame ziekten¹⁵.

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

¹⁵ Doc. 15775/08 - COM(2008) 679 definitief.