

## Verslag CPME-voorjaarsvergadering

Vilnius, 7-8 april 2017

De voorjaarsvergadering van de Standing Committee of European Doctors (CPME) vond plaats in Vilnius, Litouwen. De Nederlandse delegatie bestond uit René Héman (namens de KNMG), Annette de Wind (namens KAMG, NVAB en NVVG) en Marian Hoekstra (coördinator buitenlandbeleid KNMG).

### Vorbereiding

Donderdag 30 maart is een bijeenkomst met de federatiepartners georganiseerd om deze voorjaarsvergadering voor te bereiden. Bij dit overleg waren FMS, LHV, De Geneeskundestudent, een vertegenwoordiger namens KAMG, NVAB, NVVG en KNMG (Beleid & Advies) aanwezig.

### Vrijdag 7 april 2017

#### Werkgroep eHealth

Een belangrijk onderwerp op de agenda is de adoptie van het WMA-document betreffende de ethische overwegingen bij het gebruik van gegevens van databases en biobanks (Declaratie van Taipei). De Europese Commissie vindt dit een belangrijk onderwerp waar tijdens de totstandkoming in 2016 van de General Data Protection Regulation (GDPR) veel over gediscussieerd is. De GDPR zegt hier niets over, omdat het onderwerp te complex gevonden werd. Otmar Kloiber (Secretaris-generaal WMA) is aanwezig om het belang van dit WMA-document toe te lichten.

Het probleem is niet zozeer het klinische gebruik van gegevens, maar het commerciële en administratieve gebruik ervan. De uitdaging was dan ook om een goede balans te vinden tussen de bescherming van de rechten van het individu en het ethisch gebruik van data uit databases en biobanks. De oplossing is gevonden in een initiële toestemming, die vervolgens getoetst moet worden door een ethische commissie. Kloiber benadrukt het belang van dit document voor de CPME en om wederom met politici hierover de discussie aan te gaan en te komen tot een gedragscode op Europees niveau.

Na enige discussie over de relatie tussen dit document en bestaande nationale wetgeving wordt besloten de verklaring ter adoptie voor te leggen aan het bestuur en de algemene vergadering.

De vragenlijst over telemedicine is door 20 leden ingevuld. Tussen de verschillende landen bestaat een grote variëteit aan wat er op het gebied van telemedicine gedaan wordt. De vervolgdiscussie gaat over de vraag of hierover CPME-beleid geformuleerd moet worden. De CPME zal de voor- en de nadelen hiervan op een rij zetten.

De Europese Commissie heeft begin 2016 een expertgroep ingesteld om een richtlijn op te stellen voor het beoordelen van gezondheidsapps. In deze expertgroep waren veel stakeholders vertegenwoordigd, waaronder de industrie.

De commissie is gestopt met haar werk omdat er geen overeenstemming bereikt kon worden over de inhoud van de richtlijn. Er was een sterke lobby vanuit de industrie om een niet te strikte richtlijn op te stellen, terwijl andere stakeholders, waaronder CPME, juist wel een strikte richtlijn voor ogen hadden. De WMA-declaratie van Taipei zou een goede basis kunnen zijn om de discussie hierover met politici, patiëntenorganisaties, medische organisaties etc. voort te zetten.

#### Werkgroep Pharmaceuticals

Tijdens de bijeenkomst is vooral gediscussieerd over het off-label gebruik van medicijnen. Het onderwerp heeft zowel ethische als juridische kanten en een aantal landen pleit ervoor om beide kanten op te nemen in de notitie. Wat gebeurt er bijvoorbeeld als het off-label voorschrijven verkeerd uitpakt? Wie is dan verantwoordelijk? Deze vraag is lastig te beantwoorden omdat de verantwoordelijkheid voor off-label voorschrijven per land verschillend geregeld is. Hetzelfde geldt voor de praktische uitwerking van het off-label voorschrijven. Dat verschilt eveneens per land. Daar is geen algemene regel voor op te stellen.

Besloten wordt daarom de ethische en juridische aandachtspunten op een zo algemeen mogelijk niveau te beschrijven, zodat het beleidsstuk ter besluitvorming door kan naar het bestuur en de algemene vergadering.

## **Zaterdag 8 april**

### **Verslag bijeenkomst bestuur en algemene vergadering**

Alle 27 lidstaten zijn aanwezig. Portugal is als observator aanwezig en zal tijdens de volgende bijeenkomst zijn visie op de CPME presenteren, waarna wordt gekeken of deze aansluit bij de doelstellingen van de CPME.

De Finse vertegenwoordiger gaat met pensioen en ontvangt uit handen van de CPME-voorzitter een certificaat voor zijn jarenlange inzet voor de CPME.

### **Financiële zaken**

Er staan veel financiële documenten op de agenda. Dat heeft te maken met de herziening van het budgetstelsel met als doel het voor de leden transparanter te maken. Het jaar 2016 is afgesloten met een positief resultaat, omdat de Europese Commissie uiteindelijk heeft betaald voor een project dat al langer liep. De vergadering stemt in met het resultaat over 2016.

Een drietal landen heeft, om verschillende redenen, nog steeds niet voldaan aan de contributieverplichtingen. De vergadering stemt in met het voorstel om het restant kwijt te schelden.

De interne auditor van de CPME presenteert vervolgens zijn bevindingen.

Allereerst zijn de uitgaven van de CPME de laatste 3 jaar hoger dan de inkomsten en dat moet veranderen. De helft van de inkomsten zou als reserve beschikbaar moeten zijn en op dit moment is dat 33%. Bovendien is al het geld geoormerkt, waardoor er geen financiële ruimte is voor onvoorziene zaken tijdens het begrotingsjaar. Dat betekent ook dat als er tijdens het boekjaar een onderwerp op komt, waar de CPME aandacht aan zou moeten besteden, er voor de daarbij behorende activiteiten feitelijk geen geld beschikbaar is.

Daarnaast is de veronderstelling dat iedere land zijn contributie betaalt en dat op tijd doet. Tot nu toe is dat goed gegaan, maar als dat niet het geval is, ontstaat er gelijk een probleem. De interne auditor heeft de financiële problemen onderzocht en zijn eindconclusie is dat het er niet goed voor staat. De aanbevelingen die de interne auditor doet, worden door het dagelijks bestuur overgenomen.

In het najaar wordt gestemd over de begroting voor 2017. De reden is dat er een aantal voorstellen gepresenteerd wordt om een reserve aan te leggen. Een voorstel is onder andere dat de contributie zal worden berekend op basis van het werkelijk aantal leden dat jaarlijks opgegeven wordt. Het is belangrijk te definiëren wat er onder leden verstaan wordt. In het najaar worden verschillende voorstellen gepresenteerd.

### **Mandaat werkgroep gezondheidszorg vluchtelingen**

Griekenland heeft vorig jaar het initiatief genomen tot deze werkgroep. Het doel is CPME-beleid op dit terrein te updaten en de onderlinge uitwisseling van goede voorbeelden tussen leden te bevorderen. Griekenland wordt benoemd als voorzitter van deze werkgroep. Leden worden opgeroepen zich aan te melden voor deze belangrijke werkgroep.

De KNMG is voornemens een expert op dit terrein te benaderen om input te leveren aan deze werkgroep.

## **Beleid**

### *Off-label gebruik van medicijnen*

In de werkgroep zijn diverse amendementen besproken. De huidige tekst werd aangenomen en wordt nu ter stemming gebracht in het bestuur en de algemene vergadering. De notitie wordt met algemene stemmen aangenomen.

### *Ethische overwegingen betreffende databases en biobanks*

De WMA-Declaration van Tapei wordt met meerderheid van stemmen aangenomen. Alleen de British Medical Association onthoudt zich van stemming. Dat heeft niet zozeer met inhoudelijke bezwaren te maken als wel met de onderlinge afstemming binnen de BMA.

### *Diet, nutrition and physical activity*

De werkgroep heeft de tekst van de Policy on Obesity op verschillende punten aangepast. Er is onder meer discussie geweest over de definitie van obesitas. Het is zowel een leefstijlprobleem als een (chronische) ziekte. Daarnaast is aan de werkgroep ter plekke een actieplan gepresenteerd, dat aan de beleidsnotitie is toegevoegd. Zweden vraagt aandacht voor deze gevolgde procedure, want zij hadden deze nieuwe tekst nog graag aan hun expert voorgelegd. Tot slot is de behandeling van obesitas uit de tekst gehaald, want daar zal een separaat document over komen. Daarnaast stelt de werkgroep een 2e paper op, dat zal gaan over obesitas in de verschillende doelgroepen (ouderen, kinderen etc.). In mei wordt over dit onderwerp een expertmeeting georganiseerd.

Er volgt een update van de activiteiten van het EU-platform op dit terrein. Eerst wat cijfers voor de toekomst: de verwachting is dat wereldwijd 16 miljoen kinderen in 2025 overgewicht hebben, waarvan 5 miljoen obesen in Europa. Ook bij 225 miljoen volwassenen is dan sprake van overgewicht. De industrie heeft inmiddels een aantal voornemens gepresenteerd, waaronder het kleur gecodeerde voedingslabel op verpakkingen en vergroting van het aanbod van kleinere verpakkingen.

Er is een vragenlijst aan alle National Medical Associations (NMA's) gemaild om de richtlijnen voor artsen in de eerste lijn te inventariseren die gericht zijn op de promotie van gezonde leefstijlen. Deze vragenlijst kan nog tot 28 april ingevuld worden.

Tot slot wordt aandacht gevraagd voor het verslag van de Europese Commissie van de regio's genaamd 'Health cities', waarin de uitdagingen en doelen m.b.t. gezonde steden worden toegelicht. Elke medische organisatie wordt aangeraden dit rapport met de verantwoordelijke beleidsmakers te bespreken en te laten adopteren.

### *Professionele regulering*

De werking van de 'Proportionality Directive' zal gaan gelden voor alle gereguleerde beroepen die onder Directive 2005/36/EC vallen en een aanvulling vormen op hetgeen in die richtlijn is vastgesteld.

Na het uitkomen van de concepttekst van deze richtlijn hebben Oostenrijk, Duitsland en Frankrijk een subsidiariteitsclausule in het leven geroepen, omdat zij menen dat de voorgestelde tekst in strijd is met het verdrag van Lissabon. Negen andere landen, waaronder Nederland, hebben de Europese Commissie een brief gestuurd, waarin zij commentaar geven op de voorgestelde tekst, onder andere dat de medische beroepen geen deel moeten uitmaken van deze richtlijn. Een reactie uit negen lidstaten was niet voldoende om tot een wijziging van de voorgestelde tekst te komen. Inmiddels is de commentaarfase verstreken en is de tekst van de richtlijn definitief geworden. De snelheid waarmee de Europese Commissie in deze heeft gehandeld is opmerkelijk (het eerste tekstvoorstel dateert van 10 januari 2017 en begin april 2017 is de definitieve tekst al aangenomen). Dit doet vermoeden dat de richtlijn ook snel door het Europees Parlement zal worden geloodst.

Om die reden wordt voorgesteld om vanaf nu een meersporenbeleid te volgen.

Eenzijds trachten om via beïnvloeding van parlementsleden van het Europees Parlement de tekst alsnog aangepast te krijgen, zodat deze niet van toepassing zal zijn op medische beroepen. De kans dat dit gaat lukken wordt overigens klein geacht.

Daarom zullen ook andere stappen worden gezet op basis van de volgende argumenten:

- De CPME is van mening dat de medische professie van direct belang is voor patiëntveiligheid en kwaliteit van zorg.
- Economische doelstellingen van de Directive zijn niet van toepassing op artsen. Dit wordt ook in andere Europese wet- en regelgeving (zoals in Directive 2006/123/EC) onderschreven.
- De "Proportionality Directive" beoogt een toename van de professionele mobiliteit, maar onder toepassing van Directive 2005/36/EC behoort de mobiliteit van artsen al tot de hoogste in Europa.
- Bovendien voorziet Directive 2005/36/EC al in wetgeving t.a.v. de controle op voortdurende bij- en nascholing, talenkennis en aansprakelijkheidsverzekeringen in de specifieke context van de medische professie. In de nu voorgestelde richtlijn lijken deze aspecten weer afgezwakt te worden.
- De grondgedachte van de thans voorgestelde richtlijn is dus niet van toepassing op beroepen in de gezondheidszorg.

Ook het Europees Hof heeft tot nu toe, conform bovenstaande argumenten, herhaaldelijk gewezen op het bijzondere karakter van beroepen in de gezondheidszorg en geoordeeld dat gezondheidswerkers worden uitgesloten van de dienstenrichtlijn.

#### *Mutual Recognition Agreements (MRA's)*

CPME heeft onderzoek gedaan naar de wenselijkheid om MRA's te sluiten met de Verenigde Staten. Aan zowel Europese kant als de kant van de Verenigde Staten zijn geen partijen gevonden die hier op dit moment belang aan hechten. Als er geen partijen zijn, heeft het geen zin hiermee verder te gaan. Het voorstel dat CPME hier verder geen tijd meer in steekt, wordt aangenomen.

#### *Standaardisatie*

De Europese Commissie voor Standaardisatie (CEN) gaat door met haar activiteiten ten behoeve van de standaarden in de gezondheidszorg. CEN heeft een focusgroep in het leven geroepen, waar veel stakeholders aan deelnemen. CPME neemt ook deel aan de focusgroep om haar bezwaren tegen deze standaardisatie kenbaar te maken. De ervaring is dat CEN tot nu toe alle geuite bezwaren naast zich neerlegt en doorgaat op de ingeslagen weg.

De CPME stelt voor zich nu terug te trekken uit deze focusgroep, omdat zij uiteindelijk niet verantwoordelijk kan en wiln zijn voor het resultaat hiervan. De leden stemmen in met het voorstel van de CPME.

Alle nationale medische organisaties zullen op nationaal niveau geconfronteerd worden met deze standaarden.

De KNMG is benaderd door de Nederlandse Normalisatie Organisatie NEN en heeft hen van inhoudelijke input voorzien ten behoeve van de bijeenkomst van de focusgroep eind maart in Wenen. De KNMG wacht op een terugkoppeling vanuit NEN om te beslissen of en zo ja, welke actie nog nodig is.

#### *Nationale verslagen*

De Britse Medische Organisatie leest een verklaring voor over hun positie in Europa naar aanleiding van de Brexit. De BMA wil graag lid blijven van de CPME en maakt zich zorgen om de gevolgen van de Brexit voor de gezondheidszorgsector. Bijvoorbeeld voor die dokters die zowel in Engeland als in hun thuisland werken. Ook de Ierse Medische Organisatie maakt zich zorgen over de toekomstige grensoverschrijdende gezondheidszorg, met name in het noorden van Ierland. Het is de vraag hoe dat opgelost gaat worden, maar zij spreken hun steun uit aan de BMA in deze.

Kroatië beschrijft het specialisatieprogramma van artsen. Volgens een recent ingevoerde wet worden artsen, op straffe van een hoge geldboete, gedwongen om in het land, de regio of het ziekenhuis te blijven werken gedurende minimaal 5 jaar na de afronding van de specialisatie. Dit is, volgens de CPME-

afgevaardigde in strijd met het vrije verkeer van personen in Europa. Deze regeling houdt ook het risico in dat niemand zich meer in de kleinere plaatsen of op het platteland wil specialiseren.

Overigens geldt voor bijvoorbeeld een specialisatie in de verzekeringsgeneeskunde in Nederland min of meer dezelfde situatie. CPME zegt toe een brief aan het Ministerie te zenden.

Daarna volgt een presentatie van de activiteiten van de aanwezige Associatie- en Europese Medische Organisaties. UEMS heeft nieuwe accreditatieregels vastgesteld. UEMO wil een gezamenlijk statement met de CPME over de rol van General Practitioners. FEMS vraagt aandacht voor het feit dat 50% van de dokters uit Roemenië naar het buitenland vertrekt. Daarnaast is FEMS van mening dat er meer lobbywerk richting de EU gedaan moet worden over hun activiteiten m.b.t. de vluchtelingenproblematiek in Europa.

Thema's van de EJD voor het komend jaar zijn mobiliteit, migratie en vluchtelingen en stress onder dokters. De AEMH (platform voor ziekenhuis dokters) heeft voor dit jaar een werkgroep modern leiderschap en een werkgroep defensieve medicijnen in het leven geroepen.

De vergadering wordt om 16.00 uur gesloten door CPME-voorzitter dr. Jacques Haller.