

Nieuws over gezondheidszorg uit Europa

Nr.4 - december 2007

GEZONDHEIDSZORGDIENSTEN IN DE INTERNE MARKT.....	3
■ SOCIALE DIENSTEN VAN ALGEMEEN BELANG: MEDEDELING.....	3
■ STAATSHULP EN OVERHEIDSOPDRACHTEN VOOR SOCIALE EN GEZONDHEIDSDIENSTEN	3
GENEESMIDDELEN EN PRODUCTEN.....	3
■ GENEESMIDDELENFORUM	3
■ GENEESMIDDELEN VOOR GEAVANCEERDE THERAPIËN.....	3
■ RAADPLEGING OVER FARMACOVIGILANTIE.....	3
■ HANDBOEK NIEUWE THERAPEUTISCHE INDICATIE	4
■ COMMISSIE INTERPRETATIE VAN "OPMERKELIJK VOORDEEL" VAN NIEUWE INDICATIES	4
■ RESULTAAT VAN DE RAADPLEGING IN VERBAND MET PATIËNTENINFORMATIE	4
■ STUDIE IN VERBAND MET PRIJSBEPALING EN TERUGBETALING.....	4
VOLKSGEZONDHEID	4
■ GEZONDHEIDSSTRATEGIE 2008-2013	4
■ ACTIEPROGRAMMA VOLKSGEZONDHEID 2008-2013 GOEDGEKEURD.....	4
■ INITIATIEVEN AANGEKONDIGD VOOR 2008.....	5
■ RAADPLEGING ZELDZAME AANDOENINGEN.....	5
■ VERORDENING BETREFFENDE COMMUNAUTAIRE STATISTIEKEN OVER DE VOLKSGEZONDHEID	5
■ INSTRUMENT VOOR "HEALTH SYSTEMS IMPACT ASSESSMENT" GOEDGEKEURD.....	5
■ RAADSCONCLUSIES IN VERBAND MET MIGRATIE EN GEZONDHEID.....	5
■ RAADSCONCLUSIES IN VERBAND MET ORGAANDONATIE EN TRANSPLANTATIE	5
SOCIAAL BELEID	6
■ ARBEIDSTIJDENRICHTLIJN	6
■ WETGEVING ELEKTROMAGNETISCHE VELDEN	6
HTTP://EUR-LEX.EUROPA.EU/LEXURI/SERV/SITE/NL/COM/2007/COM2007_0669NL01.PDF	6
HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN	6
■ INSTELLING VAN EEN QUOTASTELSEL VOOR PSYCHOTHERAPEUTEN: ARREST	6
■ RECLAME VOOR TANDZORGEN: CONCLUSIE VAN DE ADVOCaat GENERAAL	6
■ TELEVISIERECLAME VOOR MEDISCH-CHIRURGISCHE BEHANDELINGEN: PREJUDICIËLE VRAGEN.....	7

INBREUKPROCEDURES	7
■ VRIJWILLIGE ZIEKTEVERZEKERING IERLAND	7
ALLERLEI	7
■ VERDRAG VAN LISSABON	7
■ OVERNAME VAN DADE BEHRING DOOR SIEMENS AG GOEDGEKEURD	7
■ VERKLARING OVER MIGRATIE EN GEZONDHEIDSZORG, RAAD VAN EUROPA	7
■ RAPPORT OVER SOCIALE BESCHERMING, EUROSTAT	7
■ STUDIE: EIGEN BIJDRAGE VAN PATIËNTEN IN GEZONDHEIDSZORG	8

GEZONDHEIDSZORGDIENTEN IN DE INTERNE MARKT

■ SOCIALE DIENSTEN VAN ALGEMEEN BELANG: MEDEDELING

Op 20 november bracht de Europese Commissie, in het kader van haar herziening van de interne markt de lang aangekondigde mededeling uit over Diensten van algemeen belang. In deze mededeling worden ook de sociale diensten van algemeen belang geïntegreerd, terwijl er verwacht was dat er twee afzonderlijke mededelingen zouden uitkomen. De mededeling blijft betrekkelijk vaag wat sociale diensten betreft, en berust hoofdzakelijk op de open methode van coördinatie. De Commissie kondigt tevens de installering van een interactieve communicatiedienst aan die zich zal buigen over vragen met betrekking tot de toepassing van het Europees Recht. De Mededeling handelt niet expliciet over gezondheidszorgen.

http://ec.europa.eu/services_general_interest/docs/com_2007_0725_nl.pdf

■ STAATSHULP EN OVERHEIDSOPDRACHTEN VOOR SOCIALE EN GEZONDHEIDSDIENSTEN

Deze mededeling wordt aangevuld met twee werkdocumenten, eentje met betrekking tot staatshulp en een ander over de toepassing van de regels in verband met overheidsopdrachten op sociale diensten. Deze documenten hebben wel expliciet betrekking op de gezondheidssector. Vooral de implementatie van de voorschriften uit het document met betrekking tot overheidsopdrachten kunnen potentieel verstrekkend zijn.

http://ec.europa.eu/services_general_interest/docs/sec_2007_1516_en.pdf

http://ec.europa.eu/services_general_interest/docs/sec_2007_1514_en.pdf

GENEESMIDDELEN EN PRODUCTEN

■ GENEESMIDDELENFORUM

Het verslag van de 4e vergadering van de werkgroep die handelt over prijsbepaling is beschikbaar.

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/other_policies/pharmaceutical/ev_20061107_mi_en.pdf

■ GENEESMIDDELEN VOOR GEAVANCEERDE THERAPIËN

De goedgekeurde Verordening in verband met geavanceerde therapieën verscheen in het Publicatieblad.

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_nl.pdf

■ RAADPLEGING OVER FARMACOVIGILANTIE

Met het oog op een wetgevend initiatief om de farmacovigilantie te versterken, lanceerde de Europese Commissie een raadpleging. Antwoorden worden tegen 1 februari verwacht.

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/docs/public-consultation_12-2007.pdf

■ HANDBOEK NIEUWE THERAPEUTISCHE INDICATIE

De Commissie publiceerde een handboek : "*Guidance on a new therapeutic indication for a well established substance*"

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/10%20_5_%20guideline_11-2007.pdf

■ COMMISSIE INTERPRETATIE VAN "OPMERKELIJK VOORDEEL" VAN NIEUWE INDICATIES

De Commissie bracht tevens een advies uit in verband met de elementen die vereist zijn om van een "opmerkelijk klinisch voordeel" van een nieuwe indicatie te kunnen spreken in vergelijking met bestaande therapieën. De kwalificatie als opmerkelijk klinisch voordeel is vereist om van een jaar extra databescherming te kunnen genieten.

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-2/c/guideline_14-11-2007.pdf

■ RESULTAAT VAN DE RAADPLEGING IN VERBAND MET PATIËNTENINFORMATIE

De Europese Commissie publiceerde een rapport met het resultaat van zijn bevraging over patiënteninformatie.

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2007/2007_10/d-34327-summary-of-consultation-responses.pdf

■ STUDIE IN VERBAND MET PRIJSBEPALING EN TERUGBETALING

De Europese Commissie publiceerde een vergelijkende studie van systemen van prijsbepaling en terugbetaling van geneesmiddelen, in de rand van het geneesmiddelenforum.

http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/docs/study_pricing_2007/andalusian_school_public_health_report_pricing_2007_incl_annexes.pdf

VOLKSGEZONDHEID

■ GEZONDHEIDSSTRATEGIE 2008-2013

De Europese Commissie keurde een witboek goed voor een nieuwe Gezondheidsstrategie: "samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013".

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/strategy/health_strategy_en.htm

De Raad van 5-6 december 2007 nam conclusies aan over dit document.

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/nl/07/st15/st15611.nl07.pdf>

■ ACTIEPROGRAMMA VOLKSGEZONDHEID 2008-2013 GOEDGEKEURD

Het tweede communautaire actieprogramma op het gebied van volksgezondheid (2008-2013) werd gepubliceerd.

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/oj/2007/l_301/l_30120071120nl00030013.pdf

http://ec.europa.eu/health/ph_programme/keydo_programme_2003_2008_en.htm

■ INITIATIEVEN AANGEKONDIGD VOOR 2008

In haar werkprogramma 2008 specificceert de Commissie een aantal initiatieven die ze onder meer op het vlak van de volksgezondheid zal nemen:

- een mededeling over patiëntveiligheid en kwaliteit van gezondheidsdiensten;
- een groenboek over beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg;
- een mededeling over Europese initiatieven op het vlak van zeldzame aandoeningen;
- een richtlijn met betrekking tot de kwaliteit en veiligheid van orgaantransplantatie en donatie;
- een mededeling over telegeneeskunde en innovatieve technologieën voor het management van chronische aandoeningen;
- herziening van de geneesmiddelenreglementering in verband met “variëaties”

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1578&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

■ RAADPLEGING ZELDZAME AANDOENINGEN

De Europese Commissie lanceert een publieke raadpleging ter voorbereiding van beleidsinitiatieven met betrekking tot zeldzame aandoeningen.

http://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/cons_rare_dis_en.htm

■ VERORDENING BETREFFENDE COMMUNAUTAIRE STATISTIEKEN OVER DE VOLKSGEZONDHEID

Het Europees Parlement stemde op 13 november 2007 in eerste lezing over het voorstel voor een verordening betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk.

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2007-0501+0+DOC+XML+V0//NL>

■ INSTRUMENT VOOR “HEALTH SYSTEMS IMPACT ASSESSMENT” GOEDGEKEURD

Tijdens een event georganiseerd door het Portugese voorzitterschap werd een instrument voor health systems impact assessment goedgekeurd. Dit instrument werd ontwikkeld om de impact van nieuwe beleidsvoorstellen op gezondheidszorgsystemen te evalueren, zoals vereist in het kader van de “extended impact assessment” van de Europese Commissie

http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/high_level/index_en.htm

http://ec.europa.eu/health-eu/news/impact_assess/impact_assess_nl.htm

http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm

■ RAADSCONCLUSIES IN VERBAND MET MIGRATIE EN GEZONDHEID

De lidstaten in de Raad namen conclusies aan in verband met migratie en gezondheid.

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/07/st15/st15609.en07.pdf>

■ RAADSCONCLUSIES IN VERBAND MET ORGAANDONATIE EN TRANSPLANTATIE

De Raad van 5-6 december 2007 nam tevens conclusies aan in verband met de mededeling van de commissie over orgaandonatie en –transplantatie.

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/nl/07/st15/st15332.nl07.pdf>

SOCIAAL BELEID

■ ARBEIDSTIJDENRICHTLIJN

De Raad bereikte nogmaals geen akkoord over een aanpassing van de werktijdenrichtlijn.

http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/lsa/97445.pdf

■ WETGEVING ELEKTROMAGNETISCHE VELDEN

De Europese Commissie besliste om de inwerkingtreding van de wetgeving met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden met 4 jaren -tot 2012- uit te stellen. Het is de bedoeling om in tussentijd amendementen voor te bereiden die de onbedoelde effecten van deze wetgeving op het gebruik van medische technologieën, zoals MRI's kan wegwerken.

http://ec.europa.eu/employment_social/emplweb/news/news_en.cfm?id=308

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/nl/com/2007/com2007_0669nl01.pdf

HOF VAN JUSTITIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

■ INSTELLING VAN EEN QUOTASTELSEL VOOR PSYCHOTHERAPEUTEN: ARREST

Op 6 december 2007 oordeelde het Hof in de zaak C-456/05 over het toekennen van verworven rechten aan psychotherapeuten (zie nieuwsbrief nr. 2). Op het ogenblik dat de Duitse overheid quota's instelde voor psychotherapeuten, om het aanbod te beperken en de spreiding te garanderen, bood het verworven rechten aan psychotherapeuten die voorheen actief waren geweest in het kader van de verplichte ziekteverzekering. De advocaat generaal oordeelde dat er niet was aangetoond dat het doel met minder vergaande maatregelen kon worden bereikt. Niettegenstaande dit, oordeelde het Hof dat de Duitse maatregelen die de "verworven rechten" enkel toekennen aan psychotherapeuten die hun beroepsactiviteit in een Duitse regio hebben uitgeoefend, en vergelijkbare beroepsactiviteiten van psychotherapeuten in andere lidstaten niet in aanmerking nemen, een inbreuk vormen op de regels in verband met vrije vestiging.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=NL&Submit=Rechercher\\$docrequire=alldocs&numaff=C-456/05&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=NL&Submit=Rechercher$docrequire=alldocs&numaff=C-456/05&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100)

■ RECLAME VOOR TANDZORGEN: CONCLUSIE VAN DE ADVOCaat GENERAAL

Op 22 november bracht de advocaat-generaal zijn conclusies in de zaak C-446/05 tegen Ioannidis Doulamis. Hij is van mening dat de Europese mededingingsregels zich niet verzetten tegen een nationale wet die tandverzorgers verbiedt publieksgerichte reclame voor hun diensten te maken. Een dergelijke regeling vormt volgens hem echter wel een beperking op de vrijheid van vestiging en het vrij verrichten van diensten. Deze beperking kan evenwel wel gerechtvaardigd zijn voor de bescherming van de volksgezondheid.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=nl&num=79928877C19050446&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

[bin/gettext.pl?where=&lang=nl&num=79928877C19050446&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/gettext.pl?where=&lang=nl&num=79928877C19050446&doc=T&ouvert=T&seance=CONCL)

■ TELEVISIERECLAME VOOR MEDISCH-CHIRURGISCHE BEHANDELINGEN: PREJUDICIËLE VRAGEN

Het Hof wordt verzocht zich uit te spreken in Zaak C-500/06. Het betreft een reeks prejudiciële vragen die betrekking hebben op het verbieden en beperken van televisiereclame voor medisch-chirurgische (esthetische) behandelingen in particuliere instellingen.

[http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=NL&Submit=Rechercher\\$docrequire=alldocs&numaff=C-500/06&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100](http://curia.europa.eu/jurisp/cgi-bin/form.pl?lang=NL&Submit=Rechercher$docrequire=alldocs&numaff=C-500/06&datefs=&datefe=&nomusuel=&domaine=&mots=&resmax=100)

INBREUKPROCEDURES

■ VRIJWILLIGE ZIEKTEVERZEKERING IERLAND

De Europese Commissie verzoekt Ierland om de uitzondering op de Europese schadeverzekeringrichtlijn die ze heeft toegekend aan de vrijwillige ziekteverzekering (VHI) af te schaffen.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1680&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

ALLERLEI

■ VERDRAG VAN LISSABON

Het Verdrag van Lissabon werd ondertekend door de Lidstaten.

http://www.consilium.europa.eu/cms3_fo/showPage.asp?id=1317&lang=en&mode=g

■ OVERNAME VAN DADE BEHRING DOOR SIEMENS AG GOEDGEKEURD

Deze overname zou volgens de Commissie een leidende groep creëren op het vlak van de immunochemische industrie. De Commissie heeft echter geoordeeld dat dit niet tot prijsstijgingen zou leiden voor de labo's en patiënten, vermits er voldoende concurrerende firma's gelijkaardige tests kunnen aanbieden.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/1606&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

■ VERKLARING OVER MIGRATIE EN GEZONDHEIDSZORG, RAAD VAN EUROPA

De gezondheidsministers vertegenwoordigd in de Raad van Europa brachten een verklaring uit over migratie en de hieraan gekoppelde uitdagingen voor mensenrechten en gezondheidszorgsystemen.

<http://www.zdravlje.sr.gov.yu/mz-uploads/dokumenta/2007/Novembar%202007%20Bratislava%20Declaration%20Eng.pdf>

■ RAPPORT OVER SOCIALE BESCHERMING, EUROSTAT

Eurostat bracht een rapport uit over sociale bescherming in verschillende EU landen.

http://epp.eurostat.ec.europa.eu/cache/ITY_OFFPUB/KS-SF-07-099/EN/KS-SF-07-099-EN.PDF

■ **STUDIE: EIGEN BIJDRAGE VAN PATIËNTEN IN GEZONDHEIDSZORG**

De Haute Autorité de Santé (Frankrijk) bracht een vergelijkende studie uit over de persoonlijke bijdragen (remgelden) in de gezondheidszorg in 5 landen, waaronder België.

http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_595221

“Nieuws over gezondheidszorg uit Europa”

is een elektronische nieuwsbrief van het
Observatoire social européen, vzw.
Uitgegeven in opdracht van het RIZIV.

Verantwoordelijke uitgever : Philippe Pochet

Redactie : Rita Baeten

OSE, Paul Emile Jansonstraat 13, B-1050 Brussel
Tel. : +32.02/537 19 71 - Fax : +32.02/539 28 08

E-mail : baeten@ose.be

Website : <http://www.ose.be>