

### 1 Volksgezondheid

---

- Oprichting van een raadgevend comité over de noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid
- Lancering van een nieuwe gezamenlijke EU-actie over niet-overdraagbare ziekten
- Ondersteuning voor acties voor een alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid
- De EU is gevraagd de samenwerking op het gebied van zeldzame ziekten te versterken

### 2 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

---

- Initiatieven om de geneesmiddelentekorten in de EU aan te pakken
- Het Observatorium voor octrooien en technologieën heeft zijn deuren geopend
- Strategisch initiatief over het transparante beleid van het EMA met betrekking tot gegevens over klinische proeven
- Versterking van de samenwerking met Japan op het gebied van medische tegenmaatregelen
- Voorlopig akkoord over de vergoedingen van het Europees Geneesmiddelenbureau
- Vooruitgang en acties voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie
- Bezorgdheden over de Europese regels inzake de medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek
- Twee studies over de toegang tot geneesmiddelen
- Eerste geharmoniseerde elektronische productinformatie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de EU

### 3 E-health

---

- Eerste verslag over de staat van het digitale decennium
- Voorlopig akkoord over de verordening Interoperabel Europa
- Voorlopig akkoord over de Europese portemonnee voor digitale identiteit
- Verslag over de weerslag van de digitalisering op de rechten van ouderen

### 4 Interne markt

---

- Doelgerichte wijziging voor de richtlijn over de beroepskwalificaties
- Voorgestelde herziening voor de richtlijn over de betalingsachterstand
- Nieuw onlineplatform voor de kennisgevingsverplichtingen van de lidstaten

## 5 Sociaal beleid

---

- Conclusies over de digitalisering bij de coördinatie van de sociale zekerheid
- Conclusies die een verband leggen tussen geestelijke gezondheid en arbeidsomstandigheden
- Conclusies over de sociale bescherming van zelfstandigen
- Resoluties en gegevens over de Europese kindergarantie
- Lancering van het debat over sociale investeringen
- Gezamenlijk verslag over de werkgelegenheid, dit jaar meer gericht op de landen

## 6 Economisch beleid

---

- Prioriteiten voor de cyclus van het Europees Semester 2024
- Gezondheidsprioriteiten gekoppeld aan de open strategische autonomie van de EU
- Evaluatie van de risico's voor vier kritieke technologiegebieden

## 7 EU financiering

---

- Steun voor de productie van geneesmiddelen in drie lidstaten
- Beginselen en vragen voor de toekomst van het cohesiebeleid

## 8 Mededinging

---

- Nieuw platform voor belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang
- Farmaceutische bedrijven beboet in kartelzaak
- Deense ondersteuning voor farmaceutische groothandelaren
- Verschillende overnames goedgekeurd door de Europese Commissie

## 9 Hof van Justitie van de Europese Unie

---

- Arrest over de rechterlijke bevoegdheid inzake btw-vrijstelling voor medische en paramedische diensten
- Arrest tot verwerping van het beroep ingesteld door twee farmaceutische bedrijven
- Conclusies ter ondersteuning van het beroep dat door Debregeas et associés Pharma werd ingesteld
- Arrest over de verwerking van persoonsgegevens in digitale EU-COVID-certificaten
- Arrest over het recht om een eerste kopie van zijn medisch dossier te verkrijgen

## 10 Inbreukprocedures

---

- Twee lidstaten in gebreke met betrekking tot de omzetting van de EU-regels inzake de erkenning van beroepskwalificaties

- Negen lidstaten in gebreke met betrekking tot de omzetting van de Europese wetgeving inzake de evenredigheidsbeoordeling
- Denemarken in gebreke met betrekking tot de omzetting van de EU-regels inzake stralingsbescherming
- Griekenland in gebreke met betrekking tot de EU-regels inzake betalingsachterstanden

## **11** Allerlei

---

- Alomvattende aanpak van de geestelijke gezondheid van jongeren
- Verlenging tijdelijke bescherming voor Oekraïense vluchtelingen
- Herhaalde oproep tot wijziging van de verdragen van de EU
- Nieuw samenwerkingsverband voor de Europese gezondheidszorgindustrie
- Voorgestelde maatregelen om talent buiten de EU aan te trekken en te behouden
- Vijf agenticapen van de EU engageren zich in de "One Health"-benadering
- Internationale verklaring over het klimaat en de gezondheid

## **12** Publicaties

---

- Goede praktijken en aanbevelingen om gezondheid en milieu te verenigen
- Gegevens en aanbevelingen over de arbeidsomstandigheden in de gezondheidssector en de sector van langdurige zorg
- Document over de innovatie en de toegang tot doeltreffende antibiotica
- Twee publicaties over de Europese gezondheidsunie
- Documenten voor het Europees Gezondheidsforum 2023 in Gastein

### **Oprichting van een raadgevend comité over de noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid**

Dit onafhankelijke comité is opgericht door de Europese Commissie in het kader van de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Het zal de Commissie en de lidstaten helpen om te bepalen of er formeel sprake is van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Het zal ook advies geven over de maatregelen die moeten worden genomen. Het zal bestaan uit 51 experts uit 16 verschillende economische sectoren en zou zijn werkzaamheden in het voorjaar van 2024 moeten opstarten.

DOC 1 [FR](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML

### **Lancering van een nieuwe gezamenlijke EU-actie over niet-overdraagbare ziekten**

De nieuwe gezamenlijke actie JACARDI wordt gefinancierd door het programma "EU4Health" en is gericht op hart- en vaatziekten en diabetes. Ze heeft tot doel de last van deze twee niet-overdraagbare ziekten te verminderen door proefprojecten uit te voeren in 21 lidstaten van de Europese Unie (EU). Die projecten hebben betrekking op het volledige traject van de patiënt en behandelen transversale aspecten zoals gelijkheid en de beschikbaarheid van de gegevens.

DOC [EN](#) HTML

### **Ondersteuning voor acties voor een alomvattende aanpak van geestelijke gezondheid**

Voortbouwend op de mededeling van de Europese Commissie over geestelijke gezondheid die in juni 2023 is gepubliceerd, heeft de Raad van de EU de lidstaten verzocht om actieplannen of strategieën uit te werken met een sectoroverschrijdende aanpak. De acties moeten de toegang tot gepaste, doeltreffende en veilige geestelijke gezondheidszorg waarborgen, maar ook betrekking hebben op een brede waaier van gebieden. Het gaat onder andere om de beheersing van psychosociale risico's op het werk, met bijzondere aandacht voor gezondheidswerkers.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### **De EU is gevraagd de samenwerking op het gebied van zeldzame ziekten te versterken**

Tijdens een conferentie over zeldzame ziekten die in oktober 2023 onder auspiciën van het Spaanse voorzitterschap van de Raad van de EU werd georganiseerd, heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité de EU opgeroepen om een Europees actieplan te lanceren om de samenwerking tussen de nationale gezondheidszorgstelsels te versterken om zeldzame ziekten te bestrijden en patiënten toegang te geven tot de beste zorg, ongeacht waar ze zich in Europa bevinden.

De Europese Commissie heeft van haar kant bevestigd dat zij Europese patiënten en gezinnen die te maken krijgen met zeldzame ziekten wil ondersteunen. De volgende gezamenlijke actie over de integratie van Europese referentienetwerken in de nationale gezondheidszorgstelsels (JARDIN) zal met name de weg banen tot de integratie en de duurzaamheid van die netwerken.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML

### Initiatieven om de geneesmiddeltekorten in de EU aan te pakken

De Commissie heeft een reeks acties aangekondigd om kritieke geneesmiddeltekorten in de EU beter te voorkomen en te beperken. Die acties omvatten op korte termijn een Europees vrijwillig solidariteitsmechanisme voor geneesmiddelen, een Unielijst van kritieke geneesmiddelen en de mogelijkheid voor de lidstaten om gebruik te maken van flexibiliteit van regelgeving. Op middellange en lange termijn zal een alliantie voor kritieke geneesmiddelen bijdragen tot het coördineren van de actie op EU-niveau en het aanpakken van kwetsbaarheden in de toeleveringsketen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft meer informatie gepubliceerd over het Europees vrijwillig solidariteitsmechanisme, evenals een toolkit van de stuurgroep inzake tekorten aan geneesmiddelen met een reeks aanbevelingen voor het aanpakken van geneesmiddeltekorten.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF | DOC 3 [EN](#) PDF

### Het Observatorium voor octrooien en technologieën heeft zijn deuren geopend

Het Observatorium is opgericht door het Europees Octrooibureau om geactualiseerde informatie te verstrekken over innovatie en de rol van octrooien in de opkomende technologieën. Het werk van dat open platform zal initieel gericht zijn op tien onderwerpen, waaronder de octrooien in de gezondheidssector. Op dat gebied worden twee belangrijke resultaten verwacht: een studie over innovatie in de strijd tegen kanker en een platform "Espacenet" voor het identificeren van octrooien op dat gebied.

DOC 1 [EN/FR](#) HTML | DOC 2 [EN/FR](#) HTML

### Strategisch initiatief over het transparante beleid van het EMA met betrekking tot gegevens over klinische proeven

De Ombudsman heeft een strategisch initiatief geleid om meer informatie te verkrijgen over de manier waarop het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de geleidelijke herlancering zal beheren van zijn beleid om proactief gegevens te publiceren over klinische proeven voor geneesmiddelen die worden ingediend in het kader van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in Europa.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### Versterking van de samenwerking met Japan op het gebied van medische tegenmaatregelen

De autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) van de Commissie en het Japan Agency for Medical Research and Development hebben hun samenwerking versterkt op het gebied van medische tegenmaatregelen om de preventie, paraatheid en respons op ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te verbeteren.

DOC [EN](#) HTML

### Voorlopig akkoord over de vergoedingen van het Europees Geneesmiddelenbureau

De Raad van de EU en het Europees Parlement zijn tot een voorlopig akkoord gekomen over een verordening met het oog op een modernere en eenvoudigere vergoedingenstructuur van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Er zijn wijzigingen aangebracht in de tekst die de Commissie had voorgesteld om alle bijbehorende kosten beter weer te geven en de transparantie te verbeteren van de bedragen die aan de nationale autoriteiten zijn betaald.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

## Vooruitgang en acties voor de bestrijding van antimicrobiële resistentie

Het Europees Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) heeft de vooruitgang gevolgd met betrekking tot de uitvoering van de vijf doelstellingen die tegen 2030 moeten zijn bereikt, zoals vastgesteld in de aanbevelingen van de Raad van juni 2023 om antimicrobiële resistentie te bestrijden. Ondanks enige vooruitgang moeten bepaalde acties nog worden versterkt.

Verschillende prioriteiten zijn ook benadrukt door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) in haar onderzoek naar het beleid dat op dit gebied wordt gevoerd door de landen van de Europese Unie / van de Europese Economische Ruimte.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [EN](#) PDF

## Bezorgdheden over de Europese regels inzake de medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek

Frankrijk, gesteund door negen andere lidstaten waaronder België, heeft zijn bezorgdheid geuit over de uitvoering van de regelgeving inzake medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek. Deze hebben met name betrekking op het risico van onderbrekingen in de bevoorrading en het gebrek aan paraatheid van het systeem.

DOC 1 [EN/FR](#) PDF

## Twee studies over de toegang tot geneesmiddelen

In de studie in opdracht van de Commissie Juridische Zaken van het Europees Parlement (JURI) worden de gevolgen onderzocht van de voorstellen van de Europese Commissie voor de invoering van een aanvullend beschermingscertificaat (ABC) en een gecentraliseerde evaluatieprocedure van de ABC's voor geneesmiddelen. De studie analyseert met name de mogelijke gevolgen voor de toegang tot geneesmiddelen, de administratieve last voor de aanvragers en de kosten voor de nationale gezondheidszorgstelsels.

Een andere studie, uitgevoerd door het STOA-panel (Panel for the Future of Science and Technology), analyseert de weerslag van verschillende mechanismen voor stimulering van onderzoek en ontwikkeling en van alternatieve kaders op de farmaceutische innovatie en op de volksgezondheid. Ze legt in het bijzonder de nadruk op de invloed ervan op innovatie en toegang van de patiënten tot geneesmiddelen, op het vlak van financiële toegankelijkheid en beschikbaarheid. Er wordt een reeks beleidsopties voorgesteld.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [EN](#) PDF

## Eerste geharmoniseerde elektronische productinformatie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de EU

Een eenjarig initiatief onder leiding van de hoofden van de geneesmiddelenautoriteiten (HMA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Europese Commissie, heeft betrekking op het maken en testen van elektronische productinformatie (ePI) voor bepaalde geneesmiddelen voor menselijk gebruik in het kader van echte reglementaire procedures. Er wordt informatie gepubliceerd voor geneesmiddelen die zijn beoordeeld door het EMA of door de nationale autoriteiten in Denemarken, Nederland, Spanje en Zweden.

DOC [EN](#) HTML

### 3 E-health

---

#### Eerste verslag over de staat van het digitale decennium

Het verslag van de Europese Commissie bevat een volledige evaluatie van de prestaties van de EU met betrekking tot de digitale doelstellingen voor 2030. Het bevat horizontale en landspecifieke aanbevelingen. Een van de doelstellingen bestaat erin dat alle EU-burgers online toegang hebben tot hun medisch dossier.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML

#### Voorlopig akkoord over de verordening Interoperabel Europa

De Raad van de EU en het Europees Parlement hebben maatregelen vastgesteld om de interoperabiliteit van de openbare sector in de hele EU te verbeteren. In het voorstel van de Commissie zijn wijzigingen aangebracht om het toepassingsgebied van de wetgeving en de doelstellingen en de voorwaarden voor de evaluatie die moet worden uitgevoerd bij investeringen in de netwerken en informatiesystemen, te verduidelijken. De toepassing zal betrekking hebben op digitale overheidsdiensten met een trans-Europees belang, met inbegrip van de toegang tot de socialezekerheids- en gezondheidsgegevens, zoals pandemie- en vaccinatiecificaten.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

#### Voorlopig akkoord over de Europese portemonnee voor digitale identiteit

De Raad van de EU en het Europees Parlement zijn tot een akkoord gekomen over een nieuw kader voor een Europese digitale identiteit. Het zal een universele toegang garanderen tot veilige en betrouwbare elektronische identificatie en authenticatie. Het zal worden gebruikt om toegang te krijgen tot digitale diensten, ook in de gezondheidssector. Momenteel lopen er proefprojecten om de portemonnee te testen in verschillende toepassingen, waaronder het aanvragen van voorschriften en de toegang tot socialezekerheidsuitkeringen.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML

#### Verslag over de weerslag van de digitalisering op de rechten van ouderen

Het Europees Bureau voor de grondrechten (FRA) heeft de wetgeving, het beleid en de huidige praktijken ter bevordering van digitale inclusie en gelijke toegang tot openbare diensten, zowel online als offline, voor ouderen, in kaart gebracht. De informatie heeft betrekking op alle EU-lidstaten en twee kandidaat-lidstaten, Noord-Macedonië en Servië. Ook de kwestie van de toegang tot gezondheidsdiensten komt aan bod.

DOC [EN](#) HTML

### 4 Interne markt

---

#### Doelgerichte wijziging voor de richtlijn over de beroepskwalificaties

De Europese Commissie wenst de procedure voor de erkenning van verantwoordelijk algemeen ziekenverplegers die het moderniseringsprogramma hebben gevolgd dat Roemenië heeft opgezet voor verpleegkundigen van wie de kwalificaties ten tijde van de toetreding van het land tot de EU niet aan de minimumopleidingseisen voldeden, te vergemakkelijken. De Commissie stelt voor dat die verpleegkundigen in aanmerking komen voor een erkenning op grond van de bepaling inzake verworven rechten zonder dat zij beroepservaring moeten aantonen. Het voorstel van de Commissie wordt nu besproken door het Europees Parlement en de Raad van de EU.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### **Voorgestelde herziening voor de richtlijn over de betalingsachterstand**

Het voorstel van de Europese Commissie wil de lacunes in de richtlijn 2011/7/EU betreffende de bestrijding van betalingsachterstand bij handelstransacties wegwerken. De herziening omvat striktere betalingstermijnen die beperkt zijn tot maximaal 30 dagen. De uitzonderingen die voorzien in een betalingstermijn van maximaal 60 dagen voor gezondheidszorg en overheidsinstanties die economische activiteiten uitoefenen, worden geschrapt.

DOC [EN/FR](#) HTML

### **Nieuw onlineplatform voor de kennisgevingsverplichtingen van de lidstaten**

Het eenheidsloket voor kennisgevingen dat door de Europese Commissie is opgericht, zal een centraal punt zijn voor de kennisgevingsverplichtingen van de landen van de EU inzake de eenheidsmarkt. Die verplichtingen hebben betrekking op verschillende domeinen en subdomeinen zoals medische producten, diensten en beroepen of de coördinatie van de sociale zekerheid.

DOC [EN](#) HTML

## **5 Sociaal beleid**

---

### **Conclusies over de digitalisering bij de coördinatie van de sociale zekerheid**

De Raad van de EU heeft de lidstaten en de Europese Commissie verzocht verder te werken aan de digitalisering van de coördinatie van de sociale zekerheid om de uitoefening van socialezekerheidsrechten in de EU te vergemakkelijken en de administratieve lasten te verlichten.

DOC [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

### **Conclusies die een verband leggen tussen geestelijke gezondheid en arbeidsomstandigheden**

In zijn conclusies heeft de Raad van de EU de lidstaten, de Europese Commissie en de sociale partners verzocht om verschillende maatregelen te nemen om de weerslag van precair werk op de geestelijke gezondheid te bestrijden. De gezondheidswerkers maken deel uit van groepen werknemers die bijzondere aandacht verdienen.

DOC [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

### **Conclusies over de sociale bescherming van zelfstandigen**

In zijn conclusies heeft de Raad van de EU de Europese Commissie en de lidstaten verzocht om maatregelen te nemen om de sociale dekking van zelfstandigen in heel Europa te garanderen en te verbeteren, met bijzondere nadruk op werkloosheids- en ziekte-uitkeringen.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### **Resoluties en gegevens over de Europese kindergarantie**

De Europese kindergarantie heeft tot doel dat alle kinderen toegang hebben tot een reeks diensten, waaronder gezondheidszorg. Twee jaar na de goedkeuring ervan heeft het Europees Parlement een resolutie aangenomen waarin alle lidstaten dringend worden verzocht om hun nationale actieplannen goed te keuren en op doeltreffende wijze uit te voeren. In een tweede resolutie riep het Parlement ook op tot een vermindering van de ongelijkheid en een grotere sociale inclusie voor kinderen en hun gezinnen. Dat houdt in dat de universele toegang tot hoogwaardige diensten wordt gegarandeerd, waaronder gezondheidszorg.

Het European Social Policy Analysis Network (ESPAN) heeft onderzocht in welke mate de zes diensten die tot de kindergarantie behoren, gemakkelijk beschikbaar, toegankelijk, gratis of betaalbaar zijn voor kinderen uit gezinnen met een laag inkomen in de EU. Het gepubliceerde



verslag is gebaseerd op de nationale verslagen en is bedoeld om de Europese Commissie te helpen een referentie vast te stellen voor de follow-up van de implementatie van de kindergarantie.

Eurofound heeft ook de trends en ongelijkheden in de toegang tot diensten die tot de kindergarantie behoren, geanalyseerd, met de nadruk op de verschillen tussen stedelijke en landelijke gebieden en tussen de verschillende sociaal-economische statussen.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 3 [EN](#) HTML | DOC 4 [EN - FR](#) PDF

### Lancering van het debat over sociale investeringen

De Raad van de EU heeft het advies van het Comité voor de werkgelegenheid en het Comité voor sociale bescherming over de toegevoegde waarde van sociale investeringen en de rol van de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO) in de governance van het Europees Semester goedgekeurd.

Om het debat over die kwestie te ondersteunen, hebben het Spaanse voorzitterschap en het toekomstige Belgische voorzitterschap van de Raad van de EU een informele werkgroep over sociale investeringen (IWGSI) opgericht. Die groep heeft met name gewerkt rond empirische gegevens met betrekking tot het micro- en macro-economische rendement van sociale investeringen en over de methoden voor het monitoren en evalueren van dat rendement. De sociale investeringen omvatten investeringen op het vlak van gezondheid en van langdurige zorg.

DOC 1 [EN - FR - NL](#) PDF | DOC 2 [EN - FR - NL](#) PDF

### Gezamenlijk verslag over de werkgelegenheid, dit jaar meer gericht op de landen

In haar voorstel van een gezamenlijk verslag over de werkgelegenheid blijft de Europese Commissie toezien op de uitvoering van de Europese pijler van sociale rechten. De uitdagingen die specifiek zijn voor elk land worden in het bijzonder geanalyseerd op basis van de kernindicatoren in het Sociaal Scorebord. Zij omvatten ook de onvervulde medische behoeften. Op dit vlak worden de lidstaten verzocht te investeren in de capaciteit van het gezondheidszorgstelsel, de rechtstreekse betalingen te verminderen, de dekking van de gezondheidszorg te verbeteren en de kwalificatie en herkwalificatie van gezondheidswerkers te bevorderen.

DOC [EN](#) HTML

## 6 Economisch beleid

---

### Prioriteiten voor de cyclus van het Europees Semester 2024

De Europese Commissie heeft het najaarspakket van het Europees Semester gepubliceerd, waarmee het startschot werd gegeven voor de cyclus 2024 voor de coördinatie van het sociaal-economische beleid.

In dat kader wordt in de jaarlijkse duurzamegroei-analyse de beleidsagenda voor de versterking van het duurzame concurrentievermogen van de EU uiteengezet. Op het gebied van rechtvaardigheid zijn de prioriteiten het aanpakken van tekorten aan arbeidskrachten en vaardigheden, onder andere in de gezondheidszorg, en het zorgen voor adequate en duurzame sociale bescherming.

De Commissie heeft ook de consistentie van de ontwerp-begrotingsplannen voor 2024 met de landenspecifieke aanbevelingen van juli 2023 beoordeeld. Voor sommige lidstaten hadden deze aanbevelingen betrekking op de duurzaamheid van de sector van de gezondheidszorg.

Wat het economische beleid in de eurozone betreft, roept de door de Europese Commissie voorgestelde aanbeveling de lidstaten van de eurozone op om een gecoördineerd en prudent begrotingsbeleid te voeren. Deze omvatten, waar nodig, maatregelen om de duurzaamheid en adequaatheid van het gezondheidszorgsysteem te verbeteren. Ook de uitvoering van en de synergieën tussen de programma's van de herstel- en veerkrachtfaciliteit en de programma's in het kader van het cohesiebeleid worden aanbevolen. Deze instrumenten ondersteunen investeringen en hervormingen in de sector van de gezondheidszorg.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### **Gezondheidsprioriteiten gekoppeld aan de open strategische autonomie van de EU**

De Europese Commissie heeft haar prioriteiten herhaald inzake open strategische autonomie van de EU. De maatregelen die zijn genomen om Europa veerkrachtiger, concurrerender en duurzamer te maken, zijn met name gericht op het versterken van de voorzieningszekerheid van geneesmiddelen en het garanderen van de beschikbaarheid ervan in heel Europa.

Het Spaanse voorzitterschap van de Raad van de EU heeft ook een non-paper gepubliceerd over hoe de veerkracht van de EU op de lange termijn kan worden versterkt. Er worden een aantal concrete strategische kwetsbaarheden geïdentificeerd, samen met negen actielijnen om ze op een systematische en realistische manier aan te pakken. Gezondheidszorg is een van die vier kritieke sectoren.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

### **Evaluatie van de risico's voor vier kritieke technologiegebieden**

Op basis van de gezamenlijke mededeling over een Europese strategie voor economische veiligheid in juni 2023 heeft de Europese Commissie een lijst opgesteld van tien kritieke technologiegebieden die moeten worden beoordeeld op het gebied van technologische veiligheid en lekken. De lidstaten worden verzocht om eerst de volgende vier gebieden te beoordelen: geavanceerde halfgeleidertechnologieën, artificiële-intelligentietechnologieën, kwantumtechnologieën en biotechnologieën.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

## **7 EU financiering**

### **Steun voor de productie van geneesmiddelen in drie lidstaten**

Als onderdeel van het InvestEU-programma heeft de Europese Investeringsbank overeenkomsten getekend met privépartners om de volgende projecten te ondersteunen: de ontwikkeling en de commercialisering van nieuwe geneesmiddelen om het risico op kruisinfecties voor patiënten in Frankrijk te verminderen; de ontwikkeling en commercialisering van geavanceerde kankerdetectietechnologie in Polen; en de oprichting van een geavanceerde farmaceutische productiecapaciteit in Roemenië.

DOC 1 [EN/FR](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML | DOC 3 [EN](#) HTML

### **Beginselen en vragen voor de toekomst van het cohesiebeleid**

De conclusies die door de Raad van de EU zijn goedgekeurd, bevatten richtsnoeren voor de toekomstige ontwikkeling van het cohesiebeleid. Zij zullen als basis dienen voor het werk van de Commissie rond het wetgevingskader voor het cohesiebeleid na 2027. Een van de doelstellingen van het cohesiebeleid is het ondersteunen van verbeteringen in de levenskwaliteit van burgers, onder andere door het financieren van investeringen en hervormingen in de gezondheidszorg.

In het door het Europees Comité van de Regio's (CvdR) goedgekeurde advies wordt een reeks eisen geformuleerd over hoe het cohesiebeleid flexibeler en robuuster kan worden gemaakt en

op alle gebieden kan worden toegepast. Het CvDR dringt er met name op aan dat de macro-economische voorwaarden na 2027 worden afgeschaft en dat investeringen in projecten die door het cohesiebeleid worden medegefinancierd, worden uitgesloten van de berekening van de uitgaven in het kader van de belastingregels van de EU.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML

## 8 Mededinging

### Nieuw platform voor belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang

De Europese Commissie heeft een Gezamenlijk Europees Forum voor belangrijke projecten van gemeenschappelijk Europees belang opgericht met als doel de effectiviteit van deze projecten te vergroten en strategische technologieën te identificeren die relevant zijn voor de economie van de EU. Deze projecten stellen de lidstaten in staat hun middelen te bundelen en samen te werken om grootschalige innovatie- en infrastructuurprojecten in belangrijke sectoren, waaronder de gezondheidszorg, te ondersteunen.

DOC [EN](#) HTML

### Farmaceutische bedrijven beboet in kartelzaak

De Europese Commissie heeft vastgesteld dat zes bedrijven hadden deelgenomen aan een kartel met betrekking tot een belangrijk actief farmaceutisch bestanddeel dat wordt gebruikt bij de productie van het krampstillende maagpijngeneesmiddel Buscopan en de generieke versies daarvan. Dit is de eerste keer dat de Commissie een kartel in de farmaceutische sector beboet.

DOC [EN/FR](#) HTML

### Deense ondersteuning voor farmaceutische groothandelaren

Deze regeling werd door de Europese Commissie goedgekeurd op grond van het tijdelijke crisis- en transitiekader voor staatssteun. Het ondersteunt farmaceutische groothandelaren die Deense apotheken bevoorraden die getroffen zijn door de aanval van Rusland op Oekraïne.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML

### Verschillende overnames goedgekeurd door de Europese Commissie

De eerste betreft de overname van het volledige zeggenschap over Chacrim Directorship (Spanje) door Apax Partners en Fremman Partners, allebei Britse firma's. De transactie betreft voornamelijk de distributie van medische benodigdheden in Spanje, Italië en Portugal.

De tweede betreft de overname door Cochlear Limited (Australië) van het exclusieve zeggenschap over de activiteiten van Oticon Medical op het gebied van cochleaire implantaten in Denemarken. De transactie betreft de hoorzorgsector en in het bijzonder de markt van cochleaire implantaten.

De derde overname is die van Seagen door Pfizer en betreft de productie van oncologische therapieën.

De vierde is de overname van het gezamenlijke zeggenschap over Everise (Canada) door Warburg (VS) en Brookfield (Canada). De transactie betreft voornamelijk de sector van uitbestedingen van bedrijfsprocessen in de gezondheidszorg en de verzekeringssector.

De laatste overname is die van het Duitse bedrijf SYNLAB door Cinven (Guernsey) en heeft voornamelijk betrekking op de sector van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in het bijzonder op de levering van diensten voor medische diagnose.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML | DOC 3 [EN](#) HTML | DOC 4 [EN](#) HTML | DOC 5 [EN](#) HTML

### **Arrest over de rechterlijke bevoegdheid inzake btw-vrijstelling voor medische en paramedische diensten**

Zaak C-355/22 betreft een geding tussen een osteopathisch bedrijf en de Belgische staat over een proces-verbaal en een innings- en invorderingsbericht met betrekking tot de belasting over de toegevoegde waarde (btw) die voor de periode van 2013 tot en met 2019 verschuldigd is, een geldboete en interesten. Het Hof heeft geoordeeld dat een nationale rechterlijke instantie geen toepassing mag geven aan een nationale bepaling op grond waarvan zij bepaalde gevolgen kan handhaven van een bepaling van nationaal recht die zij onverenigbaar heeft verklaard met richtlijn 2006/112/EG van de Raad betreffende het gemeenschappelijke stelsel van btw.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### **Arrest tot verwerping van het beroep ingesteld door twee farmaceutische bedrijven**

In zaak T-74/21 stelden Teva Pharmaceutical Industries en Cephalon beroep in tegen een besluit van de Europese Commissie in 2020. De Commissie heeft beide bedrijven een boete opgelegd omdat ze hadden ingestemd met de vertraagde toetreding tot de markt van een generieke versie van het slaapgeneesmiddel modafinil van Cephalon na het verstrijken van het belangrijkste octrooi van Cephalon. Het Gerecht heeft de beoordeling en het besluit van de Commissie bevestigd en het beroep verworpen.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### **Conclusies ter ondersteuning van het beroep dat door Debregeas et associés Pharma werd ingesteld**

In zaak C-291/22P hebben Debreageas et associés Pharma verzocht om de vernietiging van een arrest van het Gerecht van 2022 waarin het besluit van de Europese Commissie werd bevestigd om een vergunning te weigeren voor het in de handel brengen van Hopveus - natriumoxybaat, een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat is bedoeld om alcoholverslaving tegen te gaan. De advocaat-generaal stelt nu voor dit arrest te vernietigen. Op die manier verduidelijkt hij de beoordelingsmarge waarover het Europees Geneesmiddelenbureau beschikt om wetenschappelijke adviesgroepen of ad-hocgroepen van deskundigen bijeen te roepen tijdens de heroverwegingsprocedure van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen. Hij spreekt zich ook uit over de vereisten van objectieve onpartijdigheid die van toepassing zijn op de leden van de groepen die bij deze procedure betrokken zijn.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### **Arrest over de verwerking van persoonsgegevens in digitale EU-COVID-certificaten**

In zaak C-659/22 heeft het Hof geoordeeld dat het begrip "verwerking" van persoonsgegevens zoals bedoeld in de algemene verordening gegevensbescherming (Verordening (EU) 2016/679) aldus moet worden uitgelegd dat het ook de verificatie door middel van een nationale mobiele applicatie omvat van de geldigheid van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten die door een lidstaat worden gebruikt voor nationale doeleinden in het kader van de COVID-19 pandemie.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### **Arrest over het recht om een eerste kopie van zijn medisch dossier te verkrijgen**

Zaak C-307/22 gaat over de uitlegging van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG) in het geval van persoonsgegevens in een medisch dossier. Volgens het Hof heeft een patiënt het recht om kosteloos een eerste kopie van zijn of haar medisch dossier te ontvangen, ook voor doeleinden die geen verband houden met die welke onder de verordening vallen. Dit recht omvat het recht om een volledige kopie te verkrijgen van de documenten die in het medisch dossier zijn opgenomen.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

## 10 Inbreukprocedures

---

### **Twee lidstaten in gebreke met betrekking tot de omzetting van de EU-regels inzake de erkenning van beroepskwalificaties**

De Europese Commissie heeft Ierland een aanmaningsbrief en Slowakije een aanvullend met redenen omkleed advies gestuurd omdat ze buitensporige beperkingen oplegden voor de taalcontroles van gezondheidswerkers. Die beperkingen zijn niet conform richtlijn 2005/36/EG betreffende de erkenning van beroepskwalificaties waarmee wordt beoogd om de beroepsmobiliteit en de erkenning van kwalificaties binnen de EU te bevorderen.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML

### **Negen lidstaten in gebreke met betrekking tot de omzetting van de Europese wetgeving inzake de evenredigheidsbeoordeling**

De Europese Commissie heeft België een aanmaningsbrief en Bulgarije, Cyprus, Griekenland, Hongarije, Kroatië, Nederland, Slowakije en Tsjechië een met redenen omkleed advies gestuurd omdat zij de Europese richtlijn 2018/958 niet correct hebben omgezet. Die richtlijn schrijft voor dat alle nieuwe of gewijzigde nationale regels met betrekking tot de beroepsbeoefenaren moeten worden onderworpen aan een grondige analyse van de evenredigheid, voordat ze vervolgens worden vastgesteld. Gereguleerde beroepen in de gezondheidszorg vallen onder het toepassingsgebied.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML

### **Denemarken in gebreke met betrekking tot de omzetting van de EU-regels inzake stralingsbescherming**

De Europese Commissie heeft Denemarken een aanmaningsbrief gestuurd omdat het richtlijn 2013/59/Euratom van de Raad niet correct heeft omgezet. Die richtlijn stelt basisveiligheidsnormen vast om de bevolking, werknemers en patiënten te beschermen tegen de gevaren van blootstelling aan ioniserende straling.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

### **Griekenland in gebreke met betrekking tot de EU-regels inzake betalingsachterstanden**

De Europese Commissie heeft Griekenland voor het Hof van Justitie van de Europese Unie gedaagd vanwege de buitensporige betalingsachterstanden van openbare ziekenhuizen aan hun leveranciers. Die achterstanden zijn een inbreuk tegen richtlijn 2011/7/EU betreffende de bestrijding van betalingsachterstand bij handelstransacties. De Commissie heeft Griekenland eveneens een met redenen omkleed advies gestuurd wegens verklaringen die door ziekenhuiscontractanten werden ondertekend, waarin zij ermee instemden om afstand te doen van hun rechten op grond van de richtlijn tegen beloften van onmiddellijke betaling.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

## 11 Allerlei

---

### **Alomvattende aanpak van de geestelijke gezondheid van jongeren**

De Raad van de EU heeft conclusies over een alomvattende aanpak van de geestelijke gezondheid van jongeren in de EU goedgekeurd. De lidstaten worden verzocht sectoroverschrijdende preventiemaatregelen te promoten om de levens- en arbeidsomstandigheden van jongeren te verbeteren. De nadruk wordt ook gelegd op de noodzaak om jongeren toegang te bieden tot geestelijke gezondheidsdiensten en op het sensibiliseren en de destigmatiseren van geestelijke gezondheidsproblemen.

DOC [EN](#) - [FR](#) - [NL](#) PDF

## Verlenging tijdelijke bescherming voor Oekraïense vluchtelingen

De Raad van de EU heeft beslist om het mechanisme van de tijdelijke bescherming voor personen die de oorlog van Rusland tegen Oekraïne ontvluchten, dat in maart 2022 werd geactiveerd, te verlengen tot en met maart 2025. Dat biedt de ontheemden de mogelijkheid om overal in Europa dezelfde rechten te hebben, inclusief medische bijstand.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

## Herhaalde oproep tot wijziging van de verdragen van de EU

Overeenkomstig de voorstellen die zijn voortgekomen uit de Conferentie over de toekomst van Europa, heeft het Europees Parlement een belangrijke resolutie aangenomen die een reeks hervormingen omvat met het oog op een doeltreffendere en democratischere EU. Die hervormingen hebben onder meer tot doel de bevoegdheden van de EU in verschillende domeinen die momenteel uitsluitend onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen, waaronder de volksgezondheid, te versterken.

DOC 1 [EN/FR/NL](#) HTML | DOC 2 [EN/FR/NL](#) HTML

## Nieuw samenwerkingsverband voor de Europese gezondheidszorgindustrie

Het grootschalige samenwerkingsverband dat door de Europese Commissie wordt ondersteund, brengt alle belanghebbenden van de gezondheidszorgsector samen om de opleiding in dat domein verder te ontwikkelen. Het is gericht op de industriële gezondheidszorgaspecten en omvat de vervaardiging van farmaceutische producten, medische hulpmiddelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Het sluit zich aan bij de bestaande samenwerkingsverbanden over het ecosysteem van de gezondheid en de langdurige zorg.

DOC [EN](#) HTML

## Voorgestelde maatregelen om talent buiten de EU aan te trekken en te behouden

De Europese Commissie heeft een reeks nieuwe initiatieven voorgesteld om talent van buiten de EU aan te trekken en zo het tekort aan arbeidskrachten op te vullen. Met de EU-talentenpool wil men de werving van werkzoekenden buiten de Unie door EU-werkgevers vergemakkelijken. Andere maatregelen hebben als doel de erkenning van in derde landen verworven kwalificaties en de leermobiliteit op alle onderwijs- en opleidingsgebieden te stimuleren. Gezondheidszorg en langdurige zorg maken deel uit van de sectoren die het meest te kampen hebben met een tekort aan werknemers.

DOC [EN/FR/NL](#) HTML

## Vijf agentschappen van de EU engageren zich in de "One Health"-benadering

Het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC), het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), het Europees Milieuagentschap (AEE), de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) hebben een gemeenschappelijke verklaring gepubliceerd waarin ze hun engagement uiten om het "One Health"-programma in Europa te ondersteunen. De voordelen van deze benadering worden in verschillende domeinen erkend, waaronder de zoönotische en (opnieuw) opduikende infectieziekten en de antimicrobiële resistentie.

DOC [EN](#) PDF

## Internationale verklaring over het klimaat en de gezondheid

De verklaring werd tijdens de ministeriële vergadering over het klimaat en de gezondheid die heeft plaatsgevonden in het kader van de conferentie van de Verenigde Naties over klimaatverandering (COP28) in Dubai in naam van de EU, door de Europese Commissie goedgekeurd. De ministers bespraken de manieren om de gevolgen van de klimaatsverandering op de gezondheid en het gezondheidssysteem het hoofd te bieden.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) PDF

### **Goede praktijken en aanbevelingen om gezondheid en milieu te verenigen**

In het document van de "European Policy Centre" (EPC) wordt opgeroepen tot de invoering van een planetaire gezondheidsaanpak op alle beheersniveaus om transdisciplinaire acties aan te moedigen. De initiatieven van de EU in dit domein werden doorlopen en er werden tien aanbevelingen geformuleerd. Die omvatten maatregelen om de gezondheidszorgsystemen op het voorplan van de bevordering van de planetaire gezondheid te plaatsen.

De Vertegenwoordiging van de Duitse socialezekerheidsfondsen in Europa (DSV) heeft de tweede editie van haar tijdschrift *ed\** gewijd aan de gevolgen van de klimaatsverandering, samen met de digitalisering, voor de sociale zekerheid. De initiatieven van de EU en de lidstaten in die domeinen werden geanalyseerd, met een bijzondere aandacht voor de manier waarop de sociale en gezondheidssystemen kunnen bijdragen tot het beperken van de gevolgen van de klimaatsverandering.

De internationale vereniging van mutualiteiten (AIM) heeft bijgedragen tot dit debat door aanbevelingen te bundelen die gebaseerd zijn op de meest recente gegevens over hoe we op EU-niveau kunnen evolueren naar gezondheidssystemen en systemen voor sociale bescherming die bestand zijn tegen klimaatsveranderingen.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [EN](#) PDF | DOC 3 [EN/FR](#) HTML

### **Gegevens en aanbevelingen over de arbeidsomstandigheden in de gezondheidssector en de sector van langdurige zorg**

In de door Eurofound gepubliceerde informatienota wordt de kwaliteit onderzocht van de werkgelegenheid van de werknemers die tijdens de COVID-19-pandemie toegang behielden tot gezondheidszorg, langdurige zorg en andere essentiële goederen en diensten. Daarin worden de dreigende uitdagingen voor de duurzaamheid van hun werk onderstreept.

Het door de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) gepubliceerde rapport richt zich meer bepaald op de werknemers in de sector van langdurige zorg. Het bevat een grondige analyse van de verschillende landen en beschrijft de maatregelen die kunnen worden genomen om de lonen en arbeidsomstandigheden in de langdurige zorg te verbeteren.

De Europese artsenorganisatie (CPME) heeft een beleidsnota gepubliceerd met aanbevelingen om het welzijn van de artsen in Europa te verbeteren met als doel de patiëntenzorg, de vakbekwaamheid en de algemene tevredenheid op het werk te verbeteren.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML | DOC 3 [EN](#) PDF

### **Document over de innovatie en de toegang tot doeltreffende antibiotica**

Het "European Observatory on Health Systems and Policies" heeft een policy brief gepubliceerd waarin de moeilijkheden worden beschreven die worden ervaren om toegang tot nieuwe en reeds bestaande antibiotica te garanderen. De actiemogelijkheden op EU-niveau worden onderzocht.

DOC [EN](#) HTML

## **Twee publicaties over de Europese gezondheidsunie**

In het door het "European Policy Centre" (EPC) gepubliceerde document worden de initiatieven geëvalueerd die zijn ingevoerd in het kader van de Europese gezondheidsunie, worden de aanhoudende uitdagingen en lacunes geïdentificeerd en worden negen aanbevelingen geformuleerd om dit op te lossen.

In de publicatie van de "Foundation for European Progressive Studies" (FEPS) en het "European Institute of Health and Sustainable Development" (EIHSD) worden een reeks essays gebundeld. Daarin worden de origine en de juridische context van het concept van de Europese gezondheidsunie onderzocht, worden de belangrijkste pan-Europees samenwerkingswegen inzake gezondheid geanalyseerd, en worden de toekomstscenario's beschreven voor de ontwikkeling van het Europese gezondheidsbeleid.

DOC 1 [EN](#) PDF | DOC 2 [EN](#) HTML

### **Documenten voor het Europees Gezondheidsforum 2023 in Gastein**

Ter gelegenheid van het forum van dit jaar, heeft het "European Observatory on Health Systems and Policies" een speciaal nummer van zijn tijdschrift Eurohealth gewijd aan de manier waarop crisissen kunnen bijdragen tot het katalyseren van de ontwikkeling van nieuwe benaderingen voor problemen van de gezondheidssystemen.

Er werd eveneens een publiek debat gelanceerd over de prioriteiten van de EU inzake gezondheid om de missie van de volgende commissaris voor gezondheid te verduidelijken vóór de Europese verkiezingen in 2024. Negen informatienota's werden gepubliceerd om de discussie over onderwerpen zoals de sanitaire veiligheid, het gezondheids- en zorgpersoneel en de universele ziekteverzekering te kaderen.

DOC 1 [EN](#) HTML | DOC 2 [EN](#) HTML

#### **« Nieuws over gezondheidszorg uit Europa »**

is een elektronische nieuwsbrief  
van het OSE, European Social Observatory.  
Uitgegeven in opdracht van het RIZIV.

Redactie: Jessica Martini

[martini@ose.be](mailto:martini@ose.be)

<http://www.ose.be>

Om U gratis te abonneren op deze nieuwsbrief:

[http://www.ose.be/health\\_newsletter/](http://www.ose.be/health_newsletter/)