

Halfjaarlijkse synthesesnota van Europese prioriteiten in de gezondheidszorg

Synthesesnota nr. 1 - januari 2025

Deze serie aan nota's biedt, elke zes maanden, een overzicht van prioriteiten die door de Europese Unie op de agenda zijn geplaatst en die vermoedelijk een impact zullen hebben op de gezondheidszorg en ziekteverzekeringssystemen van de lidstaten. Hoewel de organisatie, financiering en verstrekking van de gezondheidszorg onder de bevoegdheid van de lidstaten valt, kan de Europese Unie de strategieën voor gezondheidszorg en ziekteverzekering niet alleen aansturen en ondersteunen via het gezondheidsbeleid op zich, maar kan dit ook via haar sociaal- en werkgelegenheidsbeleid, economisch-, onderzoeks- en innovatiebeleid, beleid voor het reguleren van de interne markt, om nog niet te spreken over het beleid omtrent de financieringsinstrumenten. Om die reden worden de belangrijkste prioriteiten in het Europees gezondheidsbeleid en, indien van toepassing, in andere beleidsdomeinen voorgesteld. De focus ligt op de positie van de lidstaten op Europees niveau door de werkzaamheden van het roterende voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie te volgen, en op de nieuwe strategieën die door de Europese Commissie worden voorgesteld.

Deze nota richt zich op de tweede helft van 2024, waarbij eerst het werk van het Hongaarse voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie wordt geanalyseerd alsook de prioriteiten van de Europese Commissie. De nota eindigt met een voorstelling van het geplande programma van het Poolse voorzitterschap van de Raad voor de eerste helft van 2025.

RESULTATEN VAN HET HONGAARSE VOORZITTERSCHAP VAN DE RAAD

Hongarije heeft van 1 juli tot en met 31 december 2024 het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie (EU) overgenomen van België en voltooid daarmee het programma¹ dat werd opgesteld door het trio lidstaten die sinds juli 2023 het voorzitterschap bekleedden en waartoe ook Spanje behoorde. Ter herinnering, het programma benadrukte de wens van het trio lidstaten om op het gebied van gezondheid bij te dragen aan de versterking van de Europese gezondheidsunie en de veerkracht van de gezondheidszorgstelsels, alsook aan de voorbereiding van de lidstaten op toekomstige noodsituaties op het vlak van gezondheid en aan de bevordering van de gezondheid en een gezonde levensstijl. De volgende domeinen werden in het bijzonder beoogd: antimicrobiële resistentie, toegang tot kritieke geneesmiddelen, preventie van gezondheidsrisico's door middel van de "One Health"-benadering, evenals geestelijke gezondheid, hart- en vaatziekten en zeldzame ziekten.

In het algemeen omvatten de prioriteiten van het Hongaarse voorzitterschap niet specifiek de gezondheidssector. In plaats daarvan zijn de zeven prioriteiten in het Hongaars programma² gericht op de volgende algemene doelstellingen: het versterken van het Europees economisch concurrentievermogen; het versterken van het defensiebeleid; het ondersteunen van het uitbreidingsproces van de EU; het beperken van illegale immigratie; het bijdragen aan de definitie van het toekomstige cohesiebeleid, om regionale verschillen te verkleinen en economische, sociale en territoriale cohesie binnen de EU te waarborgen; het sturen van het toekomstige landbouwbeleid ten gunste van de Europese boeren; en tot slot het aanpakken van de demografische uitdagingen die de vergrijzing van de Europese bevolking met zich meebrengt met betrekking tot de

duurzaamheid van de welvaartsstaat en arbeidstekorten. Ondanks deze meer algemene aanpak heeft het Hongaarse voorzitterschap toch een aantal vragen met betrekking tot gezondheid en meer specifiek, de gezondheidszorg, aangepakt en in het bijzonder in het kader van de Raadsformatie "Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken" (EPSCO).

Hieronder stellen we drie elementen van het werk van het Hongaarse voorzitterschap voor: 1) de manier waarop het voorzitterschap het werk aan reeds lopende wetgevingsdossiers heeft voortgezet; 2) de specifieke domeinen die op tafel zijn gelegd om een gemeenschappelijk standpunt van de lidstaten te bepalen; 3) andere thema's die het voorzitterschap op de agenda heeft gezet om het debat te stimuleren, maar die gebaseerd zijn op het werk en de evenementen van andere partners. We zien dat de nadruk is gelegd op kwesties die verband houden met het versterken van gezondheidszorgsystemen in hun dagelijkse activiteiten, in het bijzonder met betrekking tot de preventie en het beheer van niet-overdraagbare ziekten. Zoals aangegeven in het programma, wou het Hongaarse voorzitterschap prioriteit geven aan domeinen van het gezondheidsbeleid die verwaarloosd werden in de nasleep van de Covid-19 pandemie, of waar de implementatie van noodzakelijke hervormingen op zich had laten wachten

Lopende wetgevingsdossiers

Onder het Hongaarse voorzitterschap zijn er verschillende compromisteksten besproken over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, zonder dat er echter een gemeenschappelijk standpunt is bereikt. Ter herinnering, omvatte het pakket dat de Europese Commissie in april 2023 heeft voorgesteld, twee

1. Council of the EU (2023) Taking forward the strategic agenda: 18-month programme of the Council (1 July 2023 - 31 December 2024), 10597/23, 20.06.2023 (document disponible dans les langues suivantes : [EN](#), [FR](#), [NL](#)).

2. HU24EU (2024) Programme of the Hungarian Presidency of the Council of the European Union in the second half of 2024 ([EN](#)).

hervormingen: een verordening³ tot vaststelling van procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht⁴ op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau; en een richtlijn tot vaststelling van een wetboek van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het doel van deze herziening is om de huidige wetgeving aan te passen en te vereenvoudigen en tegelijkertijd de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor patiënten te garanderen en de interne markt te harmoniseren. Onder het Hongaarse voorzitterschap gingen de besprekingen onder andere over de volgende aspecten: 1) *stimulansen* om innovatie te ondersteunen en tegelijkertijd de complexiteit van het systeem te verminderen en ervoor te zorgen dat geneesmiddelen beschikbaar zijn op de markt; 2) nationale en gecentraliseerde vergunningen voor het in de handel brengen, evenals het bestuur van het Europees Geneesmiddelenbureau; en 3) het beheer van tekorten en de leveringszekerheid van geneesmiddelen, bepalingen met betrekking tot weesgeneesmiddelen en geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Zoals aangegeven in het voortgangsverslag⁵ dat tijdens de EPSCO-Raad van 3 december 2024 aan de ministers van Volksgezondheid is voorgelegd, bestrijken de herziene teksten die door het Hongaarse voorzitterschap zijn ingediend ongeveer twee derde van de artikelen in het geneesmiddelenpakket en zullen deze als basis dienen voor verdere besprekingen. De belangrijkste vragen die nog beantwoord moeten worden, betreffen het evenwicht dat moet worden gevonden tussen enerzijds de stimulansen voor de farmaceutische

industrie voor de productie en levering van geneesmiddelen en anderzijds de noodzaak om alle lidstaten gelijke toegang tot de markt en een ononderbroken aanbod van innovatieve geneesmiddelen te garanderen, evenals de duurzaamheid van de kosten die voor de gezondheidszorgstelsels worden gegenereerd. Er moet ook een evenwicht worden gevonden tussen de nieuwe bepalingen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen en de noodzaak om de vrijheid van ondernemerschap of de beschikbaarheid van geneesmiddelen, waarvan het gebruik al goed ingeburgerd is in de EU, niet te belemmeren. Andere kwesties vereisen verder juridisch onderzoek, zoals de bevoegdheden die aan de Europese Commissie worden verleend om tekorten aan te pakken en de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren.

Het Hongaarse voorzitterschap heeft ook uitwisselingen bevorderd over de implementering van de verordening tot oprichting van een Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS).⁶ Deze ruimte is bedoeld om de toegankelijkheid van gezondheidsgegevens voor zowel patiënten als gezondheidswerkers te verbeteren, en het moet onderzoek, innovatie en de ontwikkeling van gezondheidszorgbeleid ondersteunen. Er werd een werklunch over dit onderwerp georganiseerd in combinatie met de informele bijeenkomst⁷ van de ministers van Volksgezondheid in juli 2024. De deelnemers benadrukten de noodzaak om de nieuwe verordening geleidelijk aan en in overeenstemming met de verschillende voortgangsniveaus in de lidstaten uit te voeren, en om gezamenlijke acties op

-
3. European Commission (2023) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006, COM(2023) 193 final, 26.04.2023 ([EN/FR/NL](#)).
 4. European Commission (2023) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing

Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC, COM(2023) 192 final, 26.04.2023 ([EN/FR/NL](#)).

5. Council of the EU (2024) Pharmaceutical package: Progress report, 2023/0132(COD); 2023/0131(COD) ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).
6. Een voorlopig akkoord over deze verordening werd bereikt met het Europees Parlement in maart 2024, onder het Belgische voorzitterschap van de Raad; de verordening werd formeel aangenomen door de Raad op 21 januari 2025.
7. HU4EU (2024) Health ministers meet in Budapest to discuss the issues that may define the European Union's health policy in the coming years, Press release, 25.07.2024 ([EN](#)).

dit gebied uit te voeren om de kwaliteit en prestaties van de gezondheidszorg op EU-niveau te verbeteren.

Prioritaire thema's voor een gemeenschappelijk standpunt van de Raad

Binnen het domein "gezondheid" van de EPSCO-Raad waren de werkzaamheden van het Hongaarse voorzitterschap in de eerste plaats gericht op **cardiovasculaire gezondheid**. In dit domein hebben de ministers van Volksgezondheid tijdens hun formele bijeenkomst op 3 december 2024 conclusies⁸ aangenomen. De inhoud van de conclusies werd bepaald door de debatten tussen deskundigen en politieke besluitvormers die plaatsvonden tijdens de conferentie op hoog niveau over cardiovasculaire gezondheid⁹ die op 3 en 4 juli in Boedapest werd gehouden, en door de informele bijeenkomst¹⁰ van de ministers van Volksgezondheid op 25 juli. De aangenomen conclusies¹¹ hebben tot doel de cardiovasculaire gezondheid te verbeteren door de nadruk te leggen op preventie, vroegtijdige opsporing, behandeling en revalidatie. De Europese Commissie wordt verzocht preventieve maatregelen te nemen om de belangrijkste beïnvloedbare risicofactoren te verminderen, voortbouwend op het "Europees kankerbestrijdingsplan", en de uitvoering ervan voort te zetten door wetgevings- en niet-wetgevingsvoorstellen aan te nemen waarin gezondheidsdeterminanten, waaronder sociaaleconomische en marktdeterminanten, worden aangepakt. De lidstaten wordt ook gevraagd om zelf of voor alle niet-overdraagbare ziekten strategische programma's te ontwikkelen, of waar nodig bij te werken, die gericht zijn op het bevorderen

van primaire en secundaire preventie, het garanderen van gelijke toegang tot cardiovasculaire gezondheidszorg en het versterken van de opleiding van gezondheidswerkers in deze materie.

Het tweede gebied waarop het Hongaarse voorzitterschap zich binnen de gezondheidssector van de EPSCO-Raad **richt, betreft orgaandonatie en -transplantatie**. Na de aanneming in juni 2024, onder het Belgische voorzitterschap, van de Verordening¹² inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong bestemd voor toepassing bij de mens, wilde het Hongaarse voorzitterschap de operationele regelingen met betrekking tot orgaandonatie en -transplantatie bespreken om de werkwijzen op nationaal niveau te verbeteren en de grensoverschrijdende samenwerking binnen de EU te versterken. Deze aspecten zijn besproken tijdens de ministeriële conferentie op hoog niveau¹³ die op 10 en 11 juli in Boedapest werd gehouden, en tijdens de informele bijeenkomst⁹ van de ministers van Volksgezondheid op 25 juli. Na deze gedachtewisselingen hebben de ministers van Volksgezondheid tijdens hun formele bijeenkomst op 3 december conclusies¹⁴ over orgaandonatie en -transplantatie genomen. In de conclusies wordt de Europese Commissie verzocht het actieplan dat zij voor de periode 2009-2015 had aangenomen, bij te werken om de samenwerking tussen de lidstaten op dit gebied te versterken. De lidstaten daarentegen worden verzocht institutionele, wettelijke en ethische kaders te ontwikkelen en te versterken om orgaandonatie en -transplantatie te vergemakkelijken; publieksvoorlichting en de opleiding van

⁸ Ter herinnering: de conclusies worden aangenomen bij consensus tussen alle lidstaten na een debat in een Raadszitting. Dit type document is niet voorzien in de Verdragen en heeft geen rechtsgevolgen, maar is bedoeld om toezeggingen of een politiek standpunt over een onderwerp te bepalen.

⁹ HU4EU (2024) High-Level Conference on Cardiovascular Health, Press release, 03.07.2024 ([EN](#)).

¹⁰ Zie voetnoot n° 7.

¹¹ Council of the EU (2024) Conclusions on the improvement of cardiovascular health in the European Union - Approval, 15315/24, 14.11.2024. ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

¹² European Parliament and Council of the EU (2024) Regulation (EU) 2024/1938 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC, Official Journal of the European Union, 17.07.2024 ([EN/FR/NL](#)).

¹³ HU4EU (2024) High-Level Ministerial Conference on Organ Donation and Transplantation, Press release, 10.07.2024 ([EN](#)).

¹⁴ Council of the EU (2024) Draft Council conclusions on enhancing organ donation and transplantation - Approval, 14697/24, 14.11.2024 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

gezondheidswerkers te vergemakkelijken en aan te moedigen, evenals onderzoek in deze materie te ondersteunen.

Binnen het gebied "Werkgelegenheid en sociaal beleid" van de EPSCO-Raad heeft het Hongaarse voorzitterschap het thema van de geestelijke gezondheid van vrouwen behandeld. Tijdens de formele Raadsvergadering van 2 december 2024 werden conclusies¹⁵ omtrent dit onderwerp genomen, met als doel de geestelijke gezondheid van de doelgroep te verbeteren door gendergelijkheid te bevorderen. Deze conclusies zijn een vervolg op de conclusies¹⁶ over geestelijke gezondheid die in november 2023 onder het Spaanse voorzitterschap van de Raad zijn genomen, op de mededeling¹⁷ van de Europese Commissie over een globale aanpak van de geestelijke gezondheid en op de strategie¹⁸ van de Europese Commissie voor gelijkheid tussen mannen en vrouwen 2020-2025. In zijn conclusies nodigde de Raad de lidstaten uit om een genderperspectief te integreren in de ontwikkeling van maatregelen om de geestelijke gezondheid van vrouwen en meisjes te bevorderen en te ondersteunen, en om de toegang tot gezondheids-, sociale en psychologische ondersteuningsdiensten voor ouders en kwetsbare groepen te bevorderen.

Het thema van de bevordering van sociale integratie door het verminderen van territoriale ongelijkheden werd ook behandeld door het Hongaarse voorzitterschap. Tijdens de formele Raadsvergadering van 2 december 2024 werden ook hieromtrent conclusies¹⁹ genomen. Deze zijn met name gericht op het verbeteren van de toegang tot

ondersteunende diensten (waaronder gezondheidszorg) en werkgelegenheidsdiensten voor mensen die het risico lopen op armoede of sociale uitsluiting, waaronder de Roma-bevolking. De lidstaten werden ook verzocht om territoriale ongelijkheden te verminderen door bijvoorbeeld achtergestelde gebieden beter te identificeren en in kaart te brengen rekening houdend met gezondheidsindicatoren, en geïntegreerde maatregelen te ontwikkelen die verschillende domeinen combineren, zoals de gezondheidszorg.

Een ander thema van het Hongaarse voorzitterschap was het tekort aan arbeidskrachten en vaardigheden binnen de EU. Deze kwestie is in het bijzonder belangrijk voor de gezondheidszorgsector, die zwaar getroffen wordt door dit tekort. Terwijl het Belgische voorzitterschap dit had aangepakt door zich rechtstreeks te richten op de specifieke kenmerken van beroepen in de gezondheidszorg, richtte het Hongaarse voorzitterschap zich op de vraag hoe de toegang tot werk kan worden bevorderd voor groepen die ondervertegenwoordigd zijn in gebieden waar tekorten zijn vastgesteld. Deze groepen zijn bijvoorbeeld vrouwen, laaggeschoolde en oudere werknemers, mensen uit etnische minderheden en mensen met een handicap. Tijdens de formele bijeenkomst van de Raad op 2 december 2024 hebben de ministers van Werkgelegenheid en Sociale Zaken conclusies²⁰ over dit onderwerp genomen. Hierin worden een reeks maatregelen voorgesteld om opleiding en onderwijs aan te moedigen, de aantrekkelijkheid van tekortsectoren te bevorderen en individuele en structurele belemmeringen voor deelname aan de arbeidsmarkt te verminderen. Deze maatregelen

15. Council of the EU (2024) Conclusions on strengthening women's and girls' mental health by promoting gender equality, 16366/24, 03.12.2024 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

16. Council of the EU (2023) Conclusions on mental health, 15971/23, 30.11.2023 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

17. European Commission (2023) Communication from the Commission on a comprehensive approach to mental health, COM(2023) 298 final, 07.06.2023 ([EN](#)/[FR](#)/[NL](#)).

18. European Commission (2020) Communication from the Commission. A Union of equality: gender equality strategy 2020-2025, COM(2020) 152 final, 05.03.2020 ([EN](#)/[FR](#)/[NL](#)).

19. Council of the EU (2024) Draft Council Conclusions on improving access to enabling services and employment services in order to promote the social inclusion of people at risk of poverty or social exclusion, including Roma, by reducing territorial inequalities - Approval, 15610/24, 26.11.2024 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

20. Council of the EU (2024) Conclusions on labour and skills shortages in the EU: Mobilising untapped labour potential in the European Union, 16556/24, 04.12.2024 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

omvatten gezondheidsbevordering en investeringen in de gezondheidszorg, met daarbij een bijzondere aandacht voor ouderen.

Andere thema's op de agenda

Het Hongaarse voorzitterschap stimuleerde de discussies over **de Europese gezondheidsunie** in het licht van het rapport over de toekomst van het Europese concurrentievermogen dat Mario Draghi²¹ in september 2024 publiceerde. Dit debat weerspiegelde de wens van het voorzitterschap om de vraag van het economisch concurrentievermogen in alle sectoren te bespreken; het bood eveneens ook de gelegenheid om het verband te leggen met de conclusies²² die in juni 2024 onder het Belgische voorzitterschap zijn genomen over de toekomst van de Europese gezondheidsunie. Tijdens de formele Raadszitting van 3 december hebben de ministers de punten van convergentie en divergentie tussen de conclusies en aanbevelingen van Mario Draghi en die van de Raad, ter versterking van de Europese gezondheidsunie, besproken. In de voorbereidende nota²³ die door het Hongaarse voorzitterschap is opgesteld en aan alle ministers is toegezonden, wordt benadrukt dat de aanbevelingen van het Draghi-verslag gericht zijn op de farmaceutische sector, door de innovatie te verbeteren en de toeleveringsketen en de strategische autonomie van geneesmiddelen veilig te stellen. Hoewel de voorbereidende nota deze maatregelen belangrijk vindt, wijst ze er toch op dat de toegang van patiënten tot gezondheidszorg en de duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels net zo essentieel zijn. Op basis van de conclusies die de Raad in juni heeft aangenomen, herhaalt de nota dus de oproep van de lidstaten voor een gezamenlijk optreden op het niveau van de Europese Unie op het

gebied van preventie en gezondheidsbevordering, de bestrijding van antimicrobiële resistentie, gezondheidswerkers, klimaatverandering, en paraatheid bij crisissen en de bestrijding van overdraagbare ziekten.

Het thema van **de geestelijke gezondheid** van mensen werd ook besproken in de context van de **drievoudige wereldwijde crisis** waar we vandaag de dag mee te maken hebben en dat een combinatie is van klimaatverandering, verlies van biodiversiteit en vervuiling. In samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie werd op 7 oktober in Brussel een dialoog op hoog niveau²⁴ georganiseerd om de negatieve gevolgen van deze drievoudige crisis voor de geestelijke gezondheid en het welzijn van mensen te bespreken. De deelnemers onderzochten hoe multisectorale acties kunnen worden ontwikkeld en hoe steun kan worden geboden aan de bevolking niet alleen in noodsituaties, maar ook met betrekking tot de meervoudige en toenemende kwetsbaarheid die langzamerhand en geleidelijk aan ontstaat door de klimaatverandering.

Ook op het gebied van **zeldzame ziekten** zijn **uitwisselingen gestimuleerd**, dit keer in samenwerking met het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC). Het Hongaarse voorzitterschap heeft het EESC met name gevraagd een verkennend advies op te stellen over de manier waarop de EU betrokken kan raken bij de bestrijding van zeldzame ziekten, zodat niemand achterblijft. Dit advies²⁵ werd door het EESC tijdens de zitting van 23 oktober 2024 goedgekeurd en op 29 november 2024 tijdens een conferentie op hoog niveau²⁶ in Boedapest gepresenteerd. De Europese Commissie wordt verzocht een uitgebreid Europees actieplan voor

21. Draghi M. (2024) The future of European competitiveness. Part A | A competitiveness strategy for Europe, Brussels, European Commission ([EN](#)).

22. Council of the EU (2024) Draft Council conclusions on the future of the European Health Union: a Europe that cares, prepares and protects, 9900/24, 29.05.2024 ([EN](#), [FR](#)).

23. Council of the EU (2024) The European Health Union in light of the report on 'The future of European Competitiveness' - Exchange of views, 15278/24, 15.11.2024. ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

24. WHO (2024) High-level policy dialogue: Mental health and the triple planetary crisis: a call for action, Press release, 07.10.2024 ([EN](#)).

25. EESC (2024) Leaving No One Behind: European Commitment to Tackling Rare Diseases, SOC/806-EESC-2024 ([EN/FR](#)).

26. EESC (2024) The EU needs a European Action Plan on #RareDiseases, Press release, 29.11.2024 ([EN/FR](#)).

zeldzame ziekten voor te stellen met gemeenschappelijke, meetbare en haalbare doelstellingen voor 2030. De belangrijkste conclusies van de besprekingen over dit advies werden aan de ministers van Volksgezondheid voorgesteld tijdens hun formele bijeenkomst op 3 december.

GESTELDE PRIORITEITEN DOOR DE EUROPESE COMMISSIE

Na de Europese verkiezingen in juni 2024 stond de tweede helft van het jaar in het teken van de verkiezing van het [nieuwe dagelijks bestuur van de Europese Unie voor de periode 2024-2029](#). Ursula von der Leyen werd in juli (opnieuw) verkozen tot voorzitter van de Europese Commissie en neemt de functie voor een tweede termijn op zich. De commissarissen die zij in september benoemde, werden na een reeks hoorzittingen begin november door het Europees Parlement goedgekeurd. Hieronder geven we een overzicht van de belangrijkste beleidsrichtingen op het gebied van gezondheidszorg die voor de nieuwe zittingsperiode zijn aangekondigd en die terug te vinden zijn in de taken die aan de nieuwe commissarissen zijn toegewezen.

Over het algemeen zijn de initiatieven op het gebied van gezondheidszorg die in de door Ursula von der Leyen voorgestelde [politieke beleidslijnen](#) ²⁷ worden aangekondigd, vooral gekoppeld aan economische en veiligheidsdoelstellingen. De meeste van deze acties maken deel uit van een nieuw plan om de welvaart en het concurrentievermogen van Europa te waarborgen; het doel is hier, voor de gezondheidszorgsector en de farmaceutische industrie, om hun veerkracht te waarborgen en hun afhankelijkheid van het buitenland te verminderen (bijvoorbeeld op het gebied van geneesmiddelenvoorziening). Acties die meer

specifiek gericht zijn op het versterken van de paraatheid en reactiecapaciteit voor gezondheids crisissen zijn in lijn met de doelstelling om de Europese defensie en veiligheid te versterken. Tot slot, hebben de enige acties die werden voorgesteld in verband met de doelstelling om de bevolking te steunen en het Europees sociaal model te versterken, betrekking op de bescherming van de geestelijke gezondheid van jongeren en de versterking van de Europese kindergarantie. De Europese kindergarantie bevordert de sociale integratie van kinderen door toegang tot onderwijs, gezondheidszorg en sociale diensten, te garanderen.

De meeste activiteiten op het gebied van gezondheidszorg zijn toevertrouwd aan de nieuwe commissaris voor gezondheid en dierenwelzijn, Olivér Várhelyi.²⁸ Hij zal werken onder leiding van de uitvoerende Vicevoorzitter voor een schone, rechtvaardige en competitieve transitie, Teresa Ribera, en zal in zijn taken worden ondersteund door het Directoraat-Generaal gezondheid en voedselveiligheid. Zijn missie is om de Europese gezondheidsunie te voltooiën en verder te bouwen aan de "One Health"-benadering. Op het gebied van medische producten is Várhelyi belast met het voorstellen van wetgeving over kritieke geneesmiddelen. Deze wetgevende maatregel werd aangevraagd door België en verschillende andere lidstaten sinds mei 2023 en is in lijn met de maatregelen die de Europese Commissie heeft geïnitieerd om geneesmiddelentekorten aan te pakken, waaronder de Alliantie voor Kritische Geneesmiddelen,²⁹ die officieel van start is gegaan onder het Belgische voorzitterschap van de Raad van de EU. Várhelyi zal ook de afronding van de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving ondersteunen en de implementatie en evaluatie van het huidige wetgevende kader voor medische

27. von der Leyen U. (2024) Europe's choice. Political guidelines for the next European Commission 2024–2029, Brussels ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

28. European Commission (2024) Mission letter. Olivér Várhelyi. Commissioner for Health and Animal Welfare, 01.12.2024 ([EN](#)).

29. European Commission (2024) Commission launches the Critical Medicines Alliance to help prevent and address shortages of critical medicines, Press release, 24.04.2024 ([EN/FR/NL](#)).

hulpmiddelen bevorderen. Hij zal ook het werk voortzetten dat de Europese Commissie is begonnen in de strijd tegen antimicrobiële resistentie en de preventie van niet-overdraagbare ziekten. Várhelyi zal voorts niet alleen zorgen voor de uitvoering van het "Europees kankerbestrijdingsplan", maar ook een Europees plan voorbereiden voor cardiovasculaire gezondheid, dat ook diabetes en obesitas omvat, zoals hij tijdens zijn hoorzitting³⁰ voor het Europees Parlement aankondigde. Wat de geestelijke gezondheid van jongeren betreft, zal Várhelyi leidinggeven aan een Europees onderzoek naar de invloed van sociale media en buitensporige schermtijd op het welzijn van jongeren. Tot slot hebben digitalisering en innovatie eindelijk bijzondere prioriteit gekregen. Naast het ondersteunen van de implementatie van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens, heeft Várhelyi het mandaat gekregen om twee nieuwe maatregelen voor te stellen in de eerste 100 dagen van de nieuwe cyclus: een Europees plan voor de cyberveiligheid van ziekenhuizen en zorgverleners³¹ en wetgeving voorstellen over biotechnologieën gericht op het moderniseren van de werking van sectoren zoals de gezondheidszorg.

Kwesties met betrekking tot gezondheidscrisissen en seksuele en reproductieve gezondheid zijn toevertrouwd aan de nieuwe commissaris voor gelijkheid en crisisparaatheid en -beheer, Hadja Lahbib.³² Europarlementariërs waren ontevreden over de antwoorden van Várhelyi op het gebied van seksuele en reproductieve rechten en vaccinatie, en vroegen daarom expliciet om zijn mandaat³³ te beperken met het oog op zijn benoeming als commissaris. Lahbib zal nu alleen aan deze zaken werken onder leiding van Vicevoorzitter Roxana Mînzatu (zie *hieronder*), en zal in haar taken worden

ondersteund door de Autoriteit voor paraatheid en respons inzake noodsituaties op gezondheidsgebied (HERA) van de Europese Commissie. Dit doet echter vragen rijzen over de daadwerkelijke capaciteit van de commissaris voor gezondheid om geneesmiddelentekorten aan te pakken, een gebied waarin HERA ook actief is, en om de Europese gezondheidsunie op een coherente manier te versterken. Met betrekking tot crisisparaatheid is Lahbib verantwoordelijk voor het ontwikkelen van een nieuwe strategie ter ondersteuning van medische tegenmaatregelen om bedreigingen voor de volksgezondheid te bestrijden, zoals die verbonden aan chemische, biologische, radiologische en nucleaire veiligheid. Deze strategie zal ook nieuwe maatregelen voor gezamenlijke aankoop en voorraadvorming omvatten. Ze zal ook toezicht houden op de uitvoering van het EU-plan voor gezondheidscrisissen en pandemieën, dat in 2025 moet worden aangenomen en dat het gezamenlijk optreden van de lidstaten tegen grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen moet ondersteunen.

Het werkgelegenheidsbeleid zal voornamelijk in handen zijn van de uitvoerende Vicevoorzitter die verantwoordelijk is voor sociale rechten en vaardigheden, werkgelegenheid van hoge kwaliteit en paraatheid, Roxana Mînzatu.³⁴ Dit beleid heeft ook invloed op de gezondheidszorg door tekorten aan arbeidskrachten en vaardigheden aan te pakken. Ursula von der Leyen zet zich in het bijzonder in om deze tekorten aan te pakken en heeft Roxana Mînzatu gevraagd om een draaiboek voor kwaliteitsbanen op te stellen, evenals een initiatief voor de overdraagbaarheid van vaardigheden. Dit initiatief moet het werk over de erkenning van vaardigheden en beroepskwalificaties op EU-niveau voortzetten en intensiveren. Noch de door von der Leyen

30. European Parliament (2024) Hearing of Commissioner-designate Olivér Várhelyi. Press release. 06.11.2024 ([EN/FR](#)).

31. Dit plan werd op 15 januari 2025 gepresenteerd ([EN/FR/NL](#)).

32. European Commission (2024) Mission letter. Hadja Lahbib. Commissioner for Equality, Preparedness and Crisis Management, 01.12.2024 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

33. European Parliament (2024) Evaluation Letter. Mr Olivér Várhelyi, Commissioner-designate for Health and Animal

Welfare, D (2024) 33814, 21.11.2024 ([EN](#), [FR](#)); Fortuna, G. (2024) MEPs strip Hungarian Commissioner of key health competencies, Euronews [Online] ([EN](#)).

34. European Commission (2024) Mission letter. Roxana Mînzatu. Executive Vice-President for Social Rights and Skills, Quality Jobs and Preparedness, 01.12.2024 ([EN](#)).

gepresenteerde beleidslijnen, noch de missieverklaring van Mînzatu zijn specifiek gericht op werknemers in de gezondheidszorg, in tegenstelling tot werknemers in de langdurige zorg, voor wie Mînzatu een samenhangend kader zal moeten ontwikkelen om de uitdagingen waarmee zij geconfronteerd worden aan te gaan. Het valt nog af te wachten in hoeverre er rekening zal worden gehouden met de specifieke kenmerken van de gezondheidszorgsector en hoe ze zullen worden aangepakt met de initiatieven die door de uitvoerende Vicevoorzitter zijn gepland. Tijdens haar hoorzitting³⁵ heeft Mînzatu haar wens uitgesproken om de braindrain van gezondheidswerkers in Europa tegen te gaan door meer en beter te investeren in opleiding en door Europese universitaire allianties te ontwikkelen waardoor toekomstige gezondheidswerkers aan de beste universiteiten kunnen studeren terwijl ze in hun eigen land kunnen blijven werken. De kwesties van mobiliteit en kwalificaties houden deels verband met de bestaande wetgevende kaders voor het reguleren van het vrij verkeer van mensen, goederen en diensten binnen de interne markt. Tijdens zijn hoorzitting³⁶ voor het Europees Parlement heeft **Stéphane Séjourné, de uitvoerende Vicevoorzitter voor welvaarts- en industriestrategie**, toegezegd om de grensoverschrijdende erkenning van beroepskwalificaties te versnellen en te vereenvoudigen in het kader van de nieuwe strategie voor de interne markt die tegen juni 2025 moet worden voorgesteld. Er werd echter niet vermeld hoe er rekening zal worden gehouden met de specifieke kenmerken van beroepen in de gezondheidszorg, zoals gevraagd in de conclusies over de toekomst van de Europese gezondheidsunie ³⁷ die tijdens het Belgische voorzitterschap van de Raad van de EU werden aangenomen.

Het sociale beleid zal ook worden geleid door uitvoerend Vicevoorzitter Roxana Mînzatu; dit beleid heeft gedeeltelijk betrekking op de toegankelijkheid van de gezondheidszorg. Mînzatu heeft de opdracht gekregen om een nieuw actieplan op te stellen voor de uitvoering van de Europese pijler van sociale rechten, waarvan beginsel 16 betrekking heeft op de toegang voor iedereen tot hoogwaardige en betaalbare preventieve en curatieve zorg. Ze zal ook verantwoordelijk zijn voor het versterken van de Europese kindergarantie, die vereist dat lidstaten de toegang van kinderen tot een reeks diensten, waaronder gezondheidszorg, garanderen. Mînzatu zal ook verantwoordelijk zijn voor het opstellen van de eerste Europese strategie voor armoedebestrijding. In haar schriftelijke antwoord ³⁸ aan het Europees Parlement verklaarde ze dat ze een alomvattende aanpak van armoede wou, die verder gaat dan werkgelegenheid en sociaal beleid en ook gebieden als onderwijs, gezondheidszorg en huisvesting omvat. Ze bevestigde ook haar wens om het sociaal convergentiekader volledig te integreren in het Europees semester. Dit kader is bedoeld om bij de economische en sociale coördinatie van de EU meer rekening te houden met sociale uitgaven, waaronder overheidsuitgaven voor gezondheidszorg.

We sluiten deze samenvatting van de politieke beleidslijnen van de nieuwe Europese Commissie af met een blik op het onderzoeks- en innovatiebeleid, dat van invloed zal zijn op de manier waarop onderzoek en innovatie in de gezondheidssector prioriteit zal krijgen en hoe het gefinancierd zal worden. Dit beleid zal door minstens drie commissarissen worden gedeeld. De eerste **is de uitvoerende Vicevoorzitter voor technologische soevereiniteit, veiligheid en democratie, Henna Virkkunen**.³⁹ Zij is belast met het stimuleren van innovatie op het gebied van artificiële intelligentie (AI)

35. European Parliament (2024) Hearing of Vice-President-designate Roxana Mînzatu. Press release. 12.11.2024 ([EN/FR](#)).

36. European Parliament (2024) Hearing of Executive Vice-President-designate Stéphane Séjourné. Press release. 12.11.2024 ([EN/FR](#)).

37. Zie voetnoot n° 22.

38. European Parliament (2024) Questionnaire to the Commissioner-designate Roxana Mînzatu. Executive Vice-President for People, Skills and Preparedness, 22.10.2024 ([EN, FR, NL](#)).

39. European Commission (2024) Mission Letter. Henna Virkkunen. Executive Vice-President for Tech Sovereignty, Security and Democracy, 01.12.2024 ([EN](#)).

en ze zal een strategie moeten ontwikkelen voor de toepassing van AI om de levering van openbare diensten te verbeteren, onder andere in de gezondheidszorg. Virkkunen zal ook commissaris Várhelyi ondersteunen op het gebied van cyberbeveiliging voor gezondheidszorginfrastructuren. Ten tweede heeft de commissaris voor starters, onderzoek en innovatie, Ekaterina Zaharieva,⁴⁰ de opdracht gekregen om een nieuwe Europese onderzoeksruimte voor te stellen met als doel een "vijfde vrijheid" binnen de Europese interne markt te garanderen, namelijk het vrije verkeer van onderzoekers. Naast het ontwikkelen van een langetermijnstrategie om de Europese onderzoeksinfrastructuur in het algemeen te stimuleren, omvat haar opdracht meer specifiek het definiëren van een multidisciplinaire strategie voor biowetenschappen in Europa tegen 2040, die gericht zal zijn op het bevorderen van biowetenschappen en biotechnologieën, met mogelijke gevolgen voor de gezondheidszorg. Om investeringen in strategisch onderzoek en technologie te garanderen, zal de uitvoerende Vicevoorzitter voor welvaarts- en industriestrategie, Stéphane Séjourné, verantwoordelijk zijn voor de ontwikkeling van een Europees Fonds voor Concurrentievermogen. Dit fonds zou een twaalftal bestaande onderzoeks- en innovatieprogramma's kunnen samenvoegen, waaronder het EU4health-programma, dat momenteel een van de belangrijkste bronnen van Europese financiering voor projecten binnen de gezondheidssector is. Deze mogelijke fusie heeft bezorgdheden gewekt over het vermogen om zo'n fonds te besturen en over mogelijke onevenwichtigheden tussen sectorale prioriteiten.⁴¹ Gezien de bezuinigingen die al zijn doorgevoerd op de begroting van het EU4health-programma⁴² in het meerjarig financieel kader voor 2021-2027, zullen we

goed moeten blijven uitkijken welke beslissingen er in de periode na 2027 op dit niveau zullen worden genomen.

GEPLAND PROGRAMMA DOOR HET POOLSE VOORZITTERSCHAP VAN DE RAAD

Polen neemt het voorzitterschap van de Raad van de EU over voor de eerste helft van 2025 en geeft daarmee het startschot voor het werkprogramma van het nieuwe trio lidstaten dat de komende achttien maanden het voorzitterschap van de Raad bekleedt. Hiertoe behoren Denemarken (juni-december 2025) en Cyprus (januari-juni 2026) ook. Het nieuw programma⁴³ is afgestemd op de strategische prioriteiten die de Europese Raad heeft vastgesteld voor de periode 2024-2029 en is gestructureerd rond drie hoofdprioriteiten: 1) een sterke mondiale rol en veiligheid voor Europa; 2) Europese welvaart en concurrentievermogen; en 3) Europese waarden van vrijheid en democratie. De tweede prioriteit omvat specifieke verbintenissen op het gebied van gezondheid. Op dit gebied is het trio van plan de samenwerking via de Europese gezondheidsunie te blijven versterken, de veerkracht en cyberveiligheid van gezondheidszorgstelsels te ondersteunen, de toegang tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren en tegelijkertijd het concurrentievermogen van de farmaceutische sector op EU-niveau te waarborgen. Het programma van het trio koppelt deze verbintenissen aan het doel om "samen vooruit te komen" en niemand achter te laten (p.8) en beschrijft ze als middelen om een "welvarende samenleving met een lang leven op te bouwen, de duurzaamheid van onze socialezekerheidsstelsels en onze economie te

40. European Commission (2024) Mission letter. Ekaterina Zaharieva. Commissioner for Startups, Research and Innovation, 01.12.2024 ([EN](#)).

41. Wulff Wold J. (2024) One Competitiveness Fund to rule them all – the Commission's considered R&I overhaul, Euractiv [Online] ([EN](#)); Zubaşcu F. (2024) Commission prepares to bundle all research and innovation money into competitiveness fund, Sciences | Business [Online] ([EN](#)).

42. Council of the EU (2024) EU long-term budget for 2021-2027: Council concludes the mid-term revision, Press release, 28.02.2024 ([EN/FR/NL](#)).

43. Council of the EU (2024) Taking forward the strategic agenda 18-month programme of the Council (1 January 2025 - 30 June 2026), Council of the European Union ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

behouden, alsook de levenskwaliteit van Europese burgers te verbeteren“ (p.9).

Het programma ⁴⁴ dat door het Poolse voorzitterschap is uitgewerkt, wordt gedefinieerd door de slogan "Veiligheid, Europa". In de huidige context van crisissen, onzekerheden en transitieën heeft het voorzitterschap besloten zich te richten op acties die kunnen bijdragen aan de versterking van de Europese veiligheid in al haar dimensies. Initiatieven in verband met de gezondheidssector worden dus gekoppeld aan de doelstelling om de veiligheid op vlak van gezondheid te garanderen, wat een van de zeven aandachtgebieden ⁴⁵ is, die door het Poolse voorzitterschap worden benadrukt. Deze prioriteit wordt gerechtvaardigd door de noodzaak om Europa weerbaarder te maken tegen de mogelijk negatieve gevolgen van pandemieën, extreme weersomstandigheden en natuurrampen, evenals hybride en cyberveiligheidsdreigingen

Meer specifiek zal de kwestie van gezondheidsbeveiliging hoofdzakelijk op drie gebieden worden aangepakt: de digitalisering van de gezondheidszorg; de geestelijke gezondheid van kinderen en jongeren; en gezondheidsbevordering en preventie. Op het gebied van digitalisering wil het voorzitterschap de ontwikkeling van grensoverschrijdende telegeneeskundendiensten ondersteunen, waarbij ook rekening wordt gehouden met de implementatie van de toekomstige Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Het zal ook de reflectie bevorderen over de noodzaak van een meer bindend regelgevend kader op Europees niveau om de cyberveiligheid van medische apparatuur te garanderen, en is bereid om de maatregelen te bespreken die door de Europese Commissie zijn voorgesteld als onderdeel van het nieuwe plan voor de cyberveiligheid van ziekenhuizen en zorgverleners (zie

hoofdstuk 2). Met betrekking tot de geestelijke gezondheid van kinderen en jongeren wil het voorzitterschap het debat over de impact van digitalisering op het welzijn van kinderen en jongeren bevorderen. Dit gebied is opgenomen in de beleidslijnen van de nieuwe Europese Commissie en het Poolse voorzitterschap wil conclusies van de Raad op dit gebied goedkeuren. Tot slot, met betrekking tot preventie en gezondheidsbevordering, is het doel om de effectiviteit van de maatregelen die door de lidstaten op het gebied van preventie worden uitgevoerd te bespreken, om goede praktijken te identificeren en acties voor te stellen die op nationaal en EU-niveau moeten worden uitgevoerd.

Wat betreft de opvolging van de lopende wetgevingsdossiers die rechtstreeks verband houden met het gezondheidsbeleid, zal het Poolse voorzitterschap zich in het bijzonder richten op farmaceutische producten. Het zal de discussies over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving voortzetten. In zijn programma benadrukt het Poolse voorzitterschap de noodzaak om rekening te houden met het perspectief van de patiënt en om zowel de diversificatie van de toeleveringsketens als de productie op EU-niveau te bevorderen. Er zijn ook besprekingen gepland over de specifieke **thematiek** van kritieke geneesmiddelen

We sluiten de voorstelling van het programma van het Poolse voorzitterschap van de Raad af door te wijzen op twee initiatieven die zijn aangekondigd die verband houden met andere beleidsdomeinen, maar die ook van invloed kunnen zijn op het gezondheidszorgstelsel en de ziekteverzekering. Op het gebied van economisch beleid zal het Poolse voorzitterschap toezien op de implementering van het nieuwe kader voor economisch bestuur en streeft het ernaar om aanbevelingen van de Raad ⁴⁶ voor te

44 .Polish Presidency (2024) Programme of the Polish Presidency of the Council of the European Union - January 1 - June 30, 2025 (EN).

45. De andere zes gebieden zijn: defensie en veiligheid; bescherming van de bevolking en van Europa's grenzen; weerstand tegen buitenlandse inmenging en desinformatie;

veiligheid en vrijheid van ondernemen; energietransitie; en concurrerende en veerkrachtige landbouw.

⁴⁶ Ter herinnering: aanbevelingen zijn niet-bindende EU-besluiten zonder bindend rechtsgevolg. Het doel van dit type document is om richtlijnen te geven over de interpretatie of inhoud van Europese wetgeving.

bereiden waarin trajecten voor netto uitgaven worden vastgesteld en de hervormingen en investeringen worden geïdentificeerd die nodig zijn om deze trajecten, van vier jaar eventueel te verlengen tot zeven jaar. Deze uitgaven, hervormingen en investeringen hebben ook betrekking op de gezondheidssector volgens de programma's die door de lidstaten zijn opgesteld. Op het gebied van sociaal en werkgelegenheidsbeleid is het Poolse voorzitterschap van plan om conclusies van de Raad voor te leggen over de uitvoering van het Actieplatform van Beijing, dat in 1995 werd aangenomen om de vooruitgang van vrouwen te bevorderen en waarin maatregelen werden gedefinieerd die in twaalf domeinen, waaronder gezondheid, moeten worden genomen.