

## Europese prioriteiten in de gezondheidszorg

### Halfjaarlijkse synthesesnota nr. 2 – september 2025

*Deze synthesesnota biedt een overzicht van de prioriteiten op de agenda van de Europese Unie die van invloed kunnen zijn op de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten.*

- *In het eerste deel worden de wetgevingsvoorstellen gepresenteerd die de Europese Commissie tussen 1 januari en 20 juni 2025 heeft ingediend op het gebied van cyberbeveiliging en kritieke geneesmiddelen.*
- *Het tweede deel beschrijft de prioriteiten die het Poolse voorzitterschap van de Raad van de EU in de eerste helft van 2025 op drie niveaus heeft vastgesteld: de follow-up van lopende wetgevingsdossiers; formele en informele bijeenkomsten van de Raad; nationale en internationale conferenties.*
- *Het derde deel kijkt naar het tweede semester van 2025 en biedt een overzicht van het programma dat door het Deense voorzitterschap van de Raad is aangekondigd.*

*Deze serie aan halfjaarlijkse synthesesnota's richt zich op de strategieën die de Europese Commissie voorstelt in de gezondheidszorg, maar ook in aanverwante sectoren die een impact kunnen hebben op de organisatie en financiering van de gezondheidszorg, zoals het sociaal en werkgelegenheidsbeleid, het economisch en onderzoeksbeleid, de interne markt, enzovoort. Ze gaat ook dieper in op het standpunt en de prioriteiten van de lidstaten en geeft een overzicht van de werkzaamheden van elk roulerend voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie.*

## 1. PRIORITEITEN VASTGESTELD DOOR DE EUROPESE COMMISSIE

In de eerste helft van 2025 heeft de Europese Commissie twee specifieke voorstellen voor de gezondheidssector gepresenteerd: een actieplan voor cyberbeveiliging van ziekenhuizen en zorgverleners, en een verordening inzake kritieke geneesmiddelen. In de beleidsrichtsnoeren van Ursula von der Leyen werd de urgentie van deze voorstellen benadrukt, die waren aangekondigd voor de eerste 100 dagen van haar tweede ambtstermijn.<sup>1</sup>

**Het actieplan voor cyberbeveiliging van ziekenhuizen en zorgverleners werd in januari 2025 voorgesteld.**<sup>2</sup> In een mededeling<sup>3</sup> zet de Europese Commissie een reeks maatregelen uiteen die tussen 2025 en 2026 geleidelijk zullen worden ingevoerd. Deze maatregelen zijn bedoeld om de cyberbeveiliging van de gezondheidszorg te versterken in de context van een toenemende digitalisering die, naast voordelen voor de kwaliteit en de prestaties van de zorg, gepaard gaat met een verhoogd risico op aanvallen die de dienstverlening kunnen verstoren en zelfs de gezondheid van de Europese bevolking in gevaar kunnen brengen. Hoewel deze maatregelen rechtstreeks gericht zijn op ziekenhuizen en zorgverleners, hebben ze ook indirect betrekking op alle actoren die betrokken zijn bij de dienstverlening en het

brede gezondheidszorgecosysteem, zoals onderzoeksinstituten die gebruikmaken van gezondheidsgegevens of producenten van medische hulpmiddelen.

In het actieplan worden vier prioriteiten in het bijzonder door de Europese Commissie benadrukt. Ten eerste het *voorkomen van incidenten* door goede praktijken tegen cyberbeveiligingsrisico's in te voeren, financiële steun te bieden aan ziekenhuizen en zorgverleners die de veiligheid van hun diensten willen verbeteren, en professionals op dit gebied op te leiden. De tweede prioriteit is het *opsporen van bedreigingen*. Daartoe zal tegen 2026 een Europese dienst voor vroegtijdige waarschuwing worden opgezet door het pan-Europese ondersteuningscentrum voor cyberveiligheid (zie hieronder). Ten derde beoogt het actieplan de *reactiecapaciteit op cyberaanvallen* te versterken door structuren in staat te stellen gebruik te maken van snelle reactiediensten van betrouwbare particuliere dienstverleners in geval van incidenten, deel te nemen aan nationale cyberbeveiligingsoefeningen en te beschikken over handleidingen om op specifieke bedreigingen te reageren. Ten slotte worden in het plan *afschrikkende maatregelen* voorgesteld om de gezondheidszorgsystemen te beschermen en potentiële aanvallen te ontmoedigen. Deze maatregelen omvatten de cyberdiplomatieke toolkit, een Europees coördinatiemechanisme voor diplomatieke

---

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

2. European Commission (2025) Commission unveils action plan to protect the health sector from cyberattacks, Press release, 15.01.2025 ([EN/FR/NL](#)).

3. Dit niet-bindende rechtsinstrument wordt door de Europese Commissie gebruikt om de algemene richting van toekomstig beleid uiteen te zetten, lopend beleid te verduidelijken en informatie te verstrekken over genomen maatregelen, of om beleid en een bepaald gebied te evalueren.

verklaringen en sancties dat als doel heeft een gezamenlijke reactie op cybercriminaliteit te ondersteunen.

Al deze maatregelen zijn gericht op het versterken van de coördinatie op Europees niveau, terwijl de lidstaten worden opgeroepen om maatregelen te nemen om de veiligheid van hun gezondheidszorgsystemen te waarborgen. Om deze coördinatie te waarborgen, zal binnen het Europees Agentschap voor cyberbeveiliging (ENISA) een *pan-Europees ondersteuningscentrum voor cyberbeveiliging voor ziekenhuizen en zorgverleners* worden opgericht. Dit centrum zal als taak hebben de behoeften van de gezondheidszorgsector in kaart te brengen en een toegankelijk overzicht op te stellen van alle instrumenten die op Europees, nationaal en regionaal niveau beschikbaar zijn om risico's te voorkomen en in te grijpen bij incidenten. Dit centrum zal nauw moeten samenwerken met de lidstaten, die worden verzocht nationale contactpunten aan te wijzen in de vorm van nationale ondersteuningscentra voor cyberbeveiliging voor ziekenhuizen en zorgverleners, en nationale plannen te ontwikkelen. Om alle belanghebbenden te betrekken en publiek-private partnerschappen aan te moedigen, is in april 2025 een *gemengd raadgevend comité voor cyberbeveiliging in de gezondheidszorg* opgericht door DG Connect, het directoraat-generaal van de Europese

Commissie dat verantwoordelijk is voor communicatienetwerken, inhoud en technologieën. Deze groep van deskundigen zal bestaan uit vertegenwoordigers van de gezondheidszorg en cyberbeveiliging en zal de Europese Commissie en het pan-Europees ondersteuningscentrum adviseren over de uitvoering van het actieplan.<sup>4</sup>

Tussen april en juni 2025 werd een openbare raadpleging gehouden om de mening van de verschillende belanghebbenden te peilen met het oog op de aanbevelingen die de Europese Commissie tegen eind 2025 wil voorleggen om het plan te verbeteren. Dit plan heeft al kritiek gekregen vanwege het ontbreken van een gedetailleerd financieel plan om de voorgenomen maatregelen te ondersteunen,<sup>5</sup> onder meer van leden van het Europees Parlement<sup>6</sup> en het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC).<sup>7</sup> In zijn advies van juni 2025 wijst het EESC ook op de verschillen in de door de lidstaten aangekondigde investeringen in cyberbeveiliging en op de ontoereikendheid van de aangekondigde middelen ter ondersteuning van ENISA, en waarschuwt het voor het risico van stijgende kosten voor ziekenhuizen. Meer in het algemeen beveelt het EESC aan om duidelijkheid te scheppen over de betrokken zorgverleners en een alomvattende aanpak te hanteren die zich niet beperkt tot de bescherming van infrastructuur, systemen en

- 
4. European Commission (2025) Call for applications for the selection of members of the expert group 'Health Cybersecurity Advisory Board' ([EN](#)).
  5. Hartmann T. en Mangin T. (2025) Commission wants health-dedicated centre in EU cybersecurity agency, Euractiv, 15.01.2025 ([EN](#)).
  6. Agence Europe (2025) MEPs ask European Commission to clarify how hospital cybersecurity

- plan will be funded, Europe Daily Bulletin No. 13583, 20.02.2025 ([EN](#), [FR](#)).
7. European Economic and Social Committee (2025) Opinion: European action plan on the cybersecurity of hospitals and healthcare providers, CCMI/244-EESC-2025, 18.06.2025 ([EN](#)/[FR](#)/[NL](#)).

gegevens, maar dat ook rekening houdt met robotsystemen en digitale apparaten. Het EESC dringt er ook op aan voorzichtig te blijven met samenwerking met technologiebedrijven en particuliere organisaties met winstoogmerk, en te letten op de risico's van belangenconflicten bij het beheer van gevoelige patiëntgegevens.

Tot slot in dit deel over cyberbeveiliging, moet ook worden opgemerkt dat het specifieke actieplan voor de gezondheidszorg in februari 2025 werd gevolgd door een voorstel voor een aanbeveling van de Raad, getiteld "EU Cyber blueprint". Dit masterplan actualiseert het Europese kader voor het beheer van crises in verband met cybercriminaliteit en verduidelijkt met name de rollen van de verschillende actoren gedurende de hele beheerscyclus.<sup>8</sup>

**De verordening inzake kritieke geneesmiddelen werd in maart 2025 voorgesteld.**<sup>9</sup> De verordening komt tegemoet aan de dringende noodzaak om geneesmiddelentekorten, die de afgelopen jaren veelvuldig voorkwamen, te voorkomen en aan te pakken, zoals gevraagd door de lidstaten en erkend door de Europese Commissie. Ter herinnering: in mei 2023 werd in een informeel document, op initiatief van België en ondertekend door een grote groep

lidstaten,<sup>10</sup> en vervolgens in juni 2024 in de conclusies over de toekomst van de Europese gezondheidsunie, aangenomen onder het Belgische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie (EU), al gevraagd om een formele wetgevingshandeling om deze problematiek op Europees niveau beter aan te pakken.<sup>11</sup> Van de kant van de Europese Commissie werd in de, in november 2020 gepresenteerde farmaceutische strategie voor Europa, al gewezen op de noodzaak om bestaande afhankelijkheden in de geneesmiddelenvoorziening in kaart te brengen om de open strategische autonomie van de EU te waarborgen. Ze kondigde met name de start aan van een structurele dialoog tussen verschillende actoren om beleid te formuleren dat de veiligheid van de bevoorrading en de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen moet waarborgen.<sup>12</sup> In oktober 2023 somde de Europese Commissie in een nieuwe mededeling die specifiek gewijd was aan geneesmiddelentekorten een reeks maatregelen op die op korte, middellange en lange termijn moeten worden genomen om de voorspelbaarheid van de geneesmiddelenvoorziening te verbeteren en te zorgen voor een alomvattende en gecoördineerde aanpak, met bijzondere aandacht voor geneesmiddelen die als essentieel worden beschouwd voor de

---

8. European Commission (2025) Commission launches new cybersecurity blueprint to enhance EU cyber crisis coordination, Press release, 24.02.2025 ([EN](#)).

9. European Commission (2025) Commission proposes Critical Medicines Act to bolster the supply of critical medicines in the EU, Press release, 11.03.2025 ([EN/FR/NL](#)).

10. Vandenbroucke F. (2023) Non-paper: Improving the security of medicines supply in Europe, Press release, 02.05.2023 ([EN](#)).

11. Council of the EU (2024) European Health Union: Council calls on Commission to keep health as a priority, Press release, 21.06.2024 ([EN/FR/NL](#)).

12. European Commission (2020) Communication from the Commission. Pharmaceutical strategy for Europe, COM(2020) 761 final, 25.11.2020 ([EN/FR/NL](#)).

continuïteit en kwaliteit van de gezondheidszorg en de bescherming van de volksgezondheid.<sup>13</sup> Een van deze maatregelen was de oprichting van een alliantie voor kritieke geneesmiddelen, om de beste praktijken te identificeren om tekorten aan te pakken en te voorkomen; en zo de goedkeuring van de meer formele wetgeving waar de lidstaten om hebben gevraagd, voor te bereiden. Het werk van deze alliantie heeft geleid tot de publicatie van een strategisch verslag in februari 2025, waarin een reeks maatregelen wordt aanbevolen om de productiecapaciteit van geneesmiddelen op Europees niveau te versterken, de productie van werkzame stoffen die momenteel afhankelijk zijn van een beperkt aantal derde landen te diversifiëren en de bevoorradings- en productieomstandigheden binnen de EU te verbeteren.<sup>14</sup>

In de beleidsrichtlijnen die Ursula Von der Leyen bij haar kandidatuur heeft voorgesteld, werd de goedkeuring van een wetgevingsbesluit inzake kritieke geneesmiddelen aangekondigd als een van de middelen om de welvaart en het concurrentievermogen van de EU te bevorderen, en meer in het bijzonder om de veerkracht van de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie te waarborgen.<sup>15</sup> De voorgestelde verordening handhaaft deze doelstellingen. Zij is met name gericht op het ondersteunen van de beschikbaarheid, de levering en de productie van kritieke

geneesmiddelen die zijn opgenomen in de EU-lijst<sup>16</sup> en heeft gedeeltelijk betrekking op andere geneesmiddelen van algemeen belang waarvoor marktfalen bestaat, zoals geneesmiddelen voor zeldzame ziekten. Daartoe worden vier soorten maatregelen overwogen. Ten eerste *strategische industriële projecten* ter bevordering en modernisering van de Europese productie van kritieke geneesmiddelen of de werkzame bestanddelen daarvan; deze projecten kunnen profiteren van vergemakkelijkte toegang tot financiering en vereenvoudigde administratieve en regelgevingsprocedures. Een tweede maatregel is het gebruik van *overheidsopdrachten* om de diversificatie van de toeleveringsketens voor kritieke geneesmiddelen en de toegang tot andere geneesmiddelen van algemeen belang te ondersteunen; deze aanbestedingen kunnen met name criteria hanteren die verder gaan dan alleen de prijs, bijvoorbeeld door ook rekening te houden met de diversiteit van de bronnen of het aanleggen van voorraden. Ten derde kunnen door meerdere lidstaten en met steun van de Europese Commissie *gezamenlijke overheidsopdrachten* worden geplaatst om ongelijkheden in de beschikbaarheid en toegankelijkheid van kritieke geneesmiddelen en geneesmiddelen van algemeen belang binnen de EU weg te werken. Ten slotte zullen *internationale partnerschappen* worden opgezet om de toeleveringsketens te diversifiëren en de afhankelijkheid van een beperkt aantal leveranciers te verminderen. Om de

---

13. European Commission (2023) Communication from the Commission. Addressing medicine shortages in the EU, COM(2023) 672 final/2, 27.10.2023 ([EN](#)).

14. Critical Medicines Alliance (2025) Strategic report of the Critical Medicines Alliance ([EN](#)).

15. Zie voetnoot nr. 1.

16. EMA (n.d.) Union list of critical medicines ([EN](#)).

coördinatie van de genomen maatregelen te vergemakkelijken, wordt in de verordening voorgesteld een groep voor kritieke geneesmiddelen op te richten, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en de Europese Commissie. Deze groep zou de richtsnoeren voor de financiering van strategische projecten kunnen coördineren, de uitwisseling van informatie over hun nationale aanbestedingsbeleid en de identificatie van behoeften op het gebied van gezamenlijke aanbestedingen kunnen ondersteunen, en advies kunnen verstrekken aan de uitvoerende stuurgroep voor tekorten aan medische hulpmiddelen en de veiligheid daarvan van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

## 2. POOLSE VOORZITTERSCHAP VAN DE RAAD: BELANGRIJKSTE RESULTATEN

**Polen bekleedde van 1 januari tot en met 30 juni 2025 het voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie (EU).** Het nam het stokje over van Hongarije en daarmee ging het mandaat van het nieuwe trio van lidstaten van de Europese Unie van start, dat ook bestaat uit Denemarken en Cyprus en dat tot juni 2026 het voorzitterschap van de Raad zal bekleden. Het programma van dit nieuwe trio sluit aan bij de strategische prioriteiten die de Europese Raad voor de periode 2024-2029 heeft vastgesteld en is opgebouwd rond drie hoofdlijnen: 1) een sterke rol op mondiaal niveau en de veiligheid van Europa; 2) Europese welvaart en concurrentievermogen; 3) de Europese

waarden van vrijheid en democratie.<sup>17</sup> De specifieke verbintenissen op het gebied van gezondheid vallen onder de tweede prioriteit en dragen dus rechtstreeks bij aan de doelstelling om de Europese welvaart en het concurrentievermogen te bevorderen. Het gaat erom de samenwerking tussen de lidstaten in het kader van de Europese gezondheidsunie voort te zetten, de veerkracht en cyberveiligheid van de gezondheidszorgstelsels te ondersteunen en de toegankelijkheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren, terwijl tegelijkertijd het concurrentievermogen van de farmaceutische sector binnen de EU wordt gewaarborgd. Het programma van het trio koppelt deze verbintenissen aan het doel om "samen vooruitgang te boeken" en niemand achter te laten (blz. 8) en beschrijft ze als middelen om "een welvarende samenleving met een hoge levensverwachting op te bouwen, de duurzaamheid van onze socialezekerheidsstelsels en onze economie te behouden en de levenskwaliteit te verbeteren" van de Europese burgers (blz. 9).

**Het programma van het Poolse voorzitterschap had als motto "Veiligheid, Europa!".<sup>18</sup>** In de huidige context van crises, onzekerheden en transities wilde het voorzitterschap zich richten op maatregelen die de Europese veiligheid op zeven belangrijke gebieden kunnen versterken,

---

17. 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](#)).

18. Poland25EU (2024) Programme of the Polish Presidency of the Council of the European Union – 1 January–30 June 2025 ([EN](#)).

waaronder gezondheidsveiligheid.<sup>19</sup> Deze aandacht voor gezondheidsveiligheid werd gerechtvaardigd door de noodzaak om de Europese veerkracht te versterken tegen de negatieve gevolgen voor de gezondheid en de gezondheidszorgstelsels die kunnen gepaard gaan met pandemieën, extreme weersomstandigheden en natuurrampen, maar ook met hybride en cyberdreigingen. Daartoe werd de aandacht gericht op drie specifieke aspecten: het mentale welzijn van kinderen en adolescenten; preventie en gezondheidsbevordering; en de digitalisering van de gezondheidszorg en digitale veerkracht.

Zoals we zullen zien, stonden deze drie thema's op de agenda van de vergaderingen van de ministers van Volksgezondheid in de formatie "Werkgelegenheid, sociaal beleid, volksgezondheid en consumenten" (EPSCO) van de Raad van de EU, vooral met het oog op uitwisselingen en met de ambitie om conclusies over geestelijke gezondheid aan te nemen. Deze thema's waren ook het onderwerp van verschillende conferenties in Polen en Brussel. Tegelijkertijd heeft het Poolse voorzitterschap zich ertoe verbonden de onderhandelingen over lopende of recent door de Europese Commissie voorgestelde wetgevingsdossiers te ondersteunen, met

name op het gebied van de levering van geneesmiddelen en de digitalisering van de gezondheidszorgstelsels. We beginnen met dit laatste onderdeel en presenteren hieronder de werkzaamheden van het voorzitterschap, waarna we verdergaan met de werkzaamheden binnen de EPSCO-Raad en afsluiten met de georganiseerde conferenties.

## 2.1. Opvolging van lopende wetgevingsdossiers

**Een van de wetgevingsdossiers waarvoor de bijdrage van het Poolse voorzitterschap met name werd verwacht, betrof de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.**

Ter herinnering: deze hervorming, die in april 2023 door de Europese Commissie werd voorgesteld, bestond uit twee onderdelen: een verordening tot vaststelling van procedures voor de toelating en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik, alsmede regels voor het EMA;<sup>20</sup> en een richtlijn tot vaststelling van een EU-code voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.<sup>21</sup> Het verklaarde doel van dit "farmaceutische pakket" was de aanpassing en vereenvoudiging van de huidige Europese wetgeving, waarbij de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen voor

- 
19. De andere dimensies waren: defensie en veiligheid; bescherming van de bevolking en de Europese grenzen; weerstand tegen buitenlandse inmenging en desinformatie; veiligheid en vrijheid van ondernemerschap; energietransitie; concurrerende en veerkrachtige landbouw.
20. 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](#)).

21. 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](#)).

patiënten gewaarborgd blijven en de interne markt wordt geharmoniseerd.

Het Poolse voorzitterschap heeft een belangrijke stap gezet in dit dossier door een gemeenschappelijk standpunt vast te stellen en groen licht te krijgen om onderhandelingen met het Europees Parlement te starten.<sup>22</sup> De lidstaten moesten een evenwicht vinden tussen twee belangrijke doelstellingen: overal in Europa een eerlijke toegang tot geneesmiddelen garanderen en tegelijkertijd innovatie en concurrentievermogen in de farmaceutische sector bevorderen. De door de Raad vastgestelde wijzigingen, met name op het gebied van intellectuele-eigendomsrechten, werden gedeeltelijk toegejuicht door de farmaceutische industrie, die echter vreest dat de nieuwe regels een extra rem zullen vormen op innovatie, of zelfs een stap achteruit betekenen.<sup>23</sup>

De voorgestelde wijzigingen hebben met name betrekking op de bescherming die aan producenten van nieuwe geneesmiddelen wordt geboden, de verplichting die zij zullen hebben om geneesmiddelen op een eerlijke en op behoeften gebaseerde manier in de hele EU te distribueren, en de ondersteuning van de productie van generieke geneesmiddelen. De Raad stelt met name voor om de duur van de *wettelijke bescherming van gegevens*<sup>24</sup> op

acht jaar te handhaven, zoals nu het geval is, en niet zoals in het voorstel van de Europese Commissie, waarin werd voorzien in een verkorting van deze periode tot zes jaar met de mogelijkheid van een verlenging met twee jaar. De Raad handhaaft deze mogelijkheid tot aanpassing in het kader van de *wettelijke bescherming van de markt*,<sup>25</sup> met een duur van één jaar, waarbij een extra jaar kan worden aangevraagd in geval van de productie van een geneesmiddel dat voorziet in een on vervulde medische behoefte of aan een reeks voorwaarden voldoet. Voor de Europese Commissie omvatten deze voorwaarden de distributie van het door de fabrikant geproduceerde geneesmiddel in alle EU-landen. Hoewel de Raad dit punt niet overneemt, stelt hij niettemin voor om een *leveringsverplichting* in te voeren door een nieuw artikel (56 bis) aan het ontwerp van de richtlijn toe te voegen, waarin wordt verduidelijkt dat een lidstaat een onderneming kan verplichten een product in voldoende hoeveelheden op zijn grondgebied beschikbaar te stellen om aan de behoeften van de patiënten te voldoen, en dit tot een jaar na de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen (VHB). Een eventuele weigering van de fabrikant zal niet worden bestraft met financiële sancties, zoals het Europees Parlement in zijn standpunt van april

---

22. Council of the EU (2025) 'Pharma package': Council agrees its position on new rules for a fairer and more competitive EU pharmaceutical sector, Press release, 04.06.2025 ([EN/FR/NL](#)).

23. Verbeeck N. (2025) Belgian pharmaceutical sector wants agreement 'course correction' in trilogue, Euractiv [Online] ([EN](#)).

24. Deze bescherming stelt fabrikanten van innovatieve geneesmiddelen in staat om concurrerende

bedrijven de toegang te ontfen tot de gegevens die zijn ingediend voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen.

25. Deze bescherming houdt in dat concurrerende fabrikanten geen generieke, hybride of biosimilaire versies van een beschermd geneesmiddel op de markt mogen brengen.

2024 heeft gevraagd.<sup>26</sup> Indien de weigering echter tot vier jaar na de verlening van de VHB voortduurt, kan de wettelijke bescherming van de markt worden ingetrokken in het land dat de oorspronkelijke aanvraag heeft ingediend. Een ander controversieel punt van de door de Europese Commissie voorgestelde hervorming betreft de *overdraagbare gegevens exclusiviteitsvouchers*, waardoor producenten van innovatieve antimicrobiële middelen een extra jaar wettelijke gegevensbescherming krijgen, dat zij kunnen gebruiken voor een van hun producten of kunnen verkopen aan de houder van een andere VHB. De Raad beperkt het gebruik van deze mogelijkheid tot het vijfde jaar van de periode van wettelijke gegevensbescherming en voert specifieke voorwaarden in om ervoor te zorgen dat de houder van de VHB hiervan kan profiteren. De Raad bevestigt ook de zogenaamde *Bolar-bepaling* op het gebied van intellectuele eigendom, die tot doel heeft het op de markt brengen van generieke, biosimilaire en hybride geneesmiddelen te vergemakkelijken, en verduidelijkt de mogelijkheid om deze vrijstelling toe te passen op aanvragen voor deelname aan aanbestedingen.

De interinstitutionele onderhandelingen moeten nu de laatste meningsverschillen tussen de standpunten van de drie instellingen oplossen en tot een definitief compromis leiden. De eerste dialoog tussen de Raad, het Europees Parlement en de Europese

Commissie vond plaats op 17 juni in Straatsburg. Deze start, aan het einde van het Poolse voorzitterschap, was vooral symbolisch. Uit de discussies en eerste verklaringen van de deelnemers bleek echter dat er nog steeds meningsverschillen bestaan tussen de lidstate.<sup>27</sup> Zo waren landen met een belangrijke farmaceutische sector, zoals Duitsland, Frankrijk, Italië, Denemarken en Zweden, gekant tegen de mogelijkheid om de wettelijke gegevensbescherming aan te passen; landen als Portugal en Tsjechië betreurden het ontbreken van solide garanties met betrekking tot de toegankelijkheid en beschikbaarheid van geneesmiddelen in alle lidstaten. De goedkeuring van een definitief compromis wordt nu verwacht voor eind 2025.

**Een ander resultaat dat het Poolse voorzitterschap op het gebied van geneesmiddelen heeft bereikt, is het sluiten van een voorlopig akkoord met het Europees Parlement over het voorstel voor een verordening tot instelling van een Europese dwanglicentie voor crisisbeheer.**<sup>28</sup> De verordening maakt deel uit van het "octrooipakket" dat de Europese Commissie in april 2023 heeft voorgesteld en heeft tot doel de beschikbaarheid van essentiële producten en technologieën, zoals vaccins, in crisissituaties te waarborgen door het verlenen van dwanglicenties op Europees niveau mogelijk te maken. Concreet betekent dit dat de Europese Commissie een derde partij toestemming kan geven om een

---

26. European Parliament (2024) Parliament adopts its position on EU pharmaceutical reform, Press release, 10.04.2024 ([EN/FR](#)).

27. (2025) First Trilogues on EU Pharma Package Reform End in Stalemate, Navlin Daily [Online] ([EN](#)).

28. Council of the EU (2025) Crisis preparedness: Council and Parliament strike deal on last-resort patent licensing, Press release, 21.05.2025 ([EN/FR/NL](#)).

intellectueel eigendomsrecht te gebruiken zonder toestemming van de houder van die rechten, in geval van een grensoverschrijdende gezondheids crisis of een noodsituatie op de interne markt. De Europese Commissie wil zo een einde maken aan de huidige versnippering als gevolg van nationale regelgeving inzake de mechanismen voor het verlenen van deze licenties en een snellere crisisbeheersing mogelijk maken. De door de Raad van de EU en het Europees Parlement ondertekende overeenkomst verduidelijkt het karakter van laatste redmiddel van deze verplichte machtiging, die slechts onder twee voorwaarden kan worden gebruikt. Ten eerste moet de crisis- of noodsituatie vooraf zijn vastgesteld volgens de regels die zijn vastgelegd in een van de volgende drie Europese instrumenten: de verordening inzake noodsituaties op de interne markt en de veerkracht van de interne markt; de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen voor de gezondheid; en de verordening die het kader vormt voor de levering van de nodige medische tegenmaatregelen in geval van een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid op EU-niveau. Ten tweede mogen er geen vrijwillige overeenkomsten zijn tussen houders van intellectuele-eigendomsrechten en potentiële gebruikers van de licentie, of mogen de onderhandelingen tussen deze twee partijen niet buitensporig lang duren.

**Nog steeds in verband met wetgeving die tijdens de eerste ambtstermijn van Ursula von der Leyen werd geïnitieerd, heeft het Poolse voorzitterschap van de Raad van de EU de [nieuwe verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens \(EHDS\)](#) aangenomen.** <sup>29</sup> Deze verordening heeft tot doel de toegang van personen tot gezondheidsgegevens te bevorderen, het hergebruik ervan in het kader van onderzoek te stimuleren en de samenwerking en interoperabiliteit binnen de EU te ondersteunen. Na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie is deze verordening op 26 maart 2025 in werking getreden en zal zij geleidelijk worden toegepast tot maart 2031, waarbij eerst wordt gericht op de beschikbaarheid en het primair gebruik van gegevens en vervolgens de toepassing wordt uitgebreid tot secundair gebruik en nieuwe categorieën gegevens.<sup>30</sup>

**Het Poolse voorzitterschap heeft ook de discussies tussen de lidstaten op gang gebracht over de recentere wetgevingsvoorstellen van de Europese Commissie, zoals [het ontwerp van verordening inzake kritieke geneesmiddelen](#)** (zie punt 1). Tijdens de informele Raad van ministers van Volksgezondheid op 25 maart 2025 werd tijdens een werklunch nogmaals gewezen op de noodzaak om overal in Europa de toegang tot veilige en doeltreffende geneesmiddelen te waarborgen en de stabiliteit van de

---

29. Council of the EU (2025) European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data, Press release, 21.01.2025 ([EN/FR/NL](#)).

30. European Commission (2025) Regulation on the European Health Data Space published, Press release, 05.03.2025 ([EN](#)).

gezondheidszorgstelsels te verzekeren.<sup>31</sup> Tijdens de formele bijeenkomst van de EPSCO-Raad op 20 juni stond de diversificatie van de toeleveringsketens en de ondersteuning van investeringen in onderzoek en ontwikkeling op EU-niveau centraal.<sup>32</sup> In zijn beleidsnota herinnerde het Poolse voorzitterschap eraan dat de in de verordening voorziene maatregelen op billijke wijze moeten worden gefinancierd, verschillende landen moeten bestrijken en het algemeen belang moeten dienen; ze moeten de beschikbaarheid van essentiële geneesmiddelen in crisissituaties garanderen, de volksgezondheid beschermen door een stabiele voorziening van geneesmiddelen, en de capaciteit en continuïteit van de zorg waarborgen in geval van een toegenomen vraag van de bevolking.<sup>33</sup> Tijdens deze bijeenkomst kwam naar voren dat de lidstaten zich gezamenlijk zorgen maken over de uitvoering van de geplande maatregelen en de daadwerkelijke financieringscapaciteit, maar ook dat er op deze punten nog steeds meningsverschillen bestaan.<sup>34</sup> Wat bijvoorbeeld de mogelijkheid van gezamenlijke overheidsopdrachten, waarbij meerdere lidstaten betrokken zijn, betreft, benadrukte Duitsland het belang van het behoud van het vrijwillige karakter ervan, maar vroeg het om

meer duidelijkheid over de criteria die moeten worden gevolgd bij aanbestedingen met leveranciers uit derde landen en om een versoepeling van de administratieve procedures; landen als Italië en Malta hebben hun bedenkingen geuit, omdat zij vrezen dat niet-lidstaten hun onderhandelingspositie zullen zien verzwakken en dat kleine landen van deze processen zullen worden uitgesloten. Wat de financiering betreft, verdedigden landen als Duitsland de verantwoordelijkheid van de lidstaten op het gebied van de gezondheidszorg, terwijl andere landen, zoals België en Spanje, het belang erkenden van voldoende Europese middelen voor de productie van kritieke geneesmiddelen, om bestaande kwetsbaarheden aan te pakken en territoriale ongelijkheden te voorkomen. Overigens moet opgemerkt worden dat deze twee landen en verschillende andere lidstaten de dag voor de publicatie van het ontwerp van verordening de Europese Commissie hadden opgeroepen om het tekort aan kritieke geneesmiddelen aan te pakken door middel van ambitieuze en gerichte financiering voor industrieel kwetsbare geneesmiddelen.<sup>35</sup> Zij hadden ook gewezen op de mogelijkheid om een deel van deze maatregelen te financieren in het kader van de Europese defensiestrategie, aangezien de afhankelijkheid van derde

---

31. Poland25EU (2025) Informal meeting of health ministers, Press release, 24.03.2025 ([EN](#)).

32. Council of the EU (2025) Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (Health), 20 June 2025. Main results, Press release, 23.06.2025 ([EN/FR/NL](#)).

33. Council of the EU (2025) Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and

amending Regulation (EU) 2024/795 - Policy debate, 9066/25, 28.05.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

34. Agence Europe (2025) European ministers identify improvements to be made to proposal on critical medicines, Europe Daily Bulletin No. 13664, 21.06.2025 ([EN](#), [FR](#)).

35. Belgium, Cyprus, France, Greece, Hungary, Italy, Malta, Portugal, Romania and Spain (2025) Manifesto towards an ambitious Critical Medicines Act to address shortages in the European Union ([EN](#)).

landen voor de productie van geneesmiddelen en werkzame stoffen de veiligheid van de Europese bevolking in gevaar brengt.<sup>36</sup>

**Het Poolse voorzitterschap had ook aangegeven bereid te zijn om de maatregelen te onderzoeken die door de Europese Commissie zouden worden voorgesteld op het gebied van cyberveiligheid in de gezondheidszorg.**

Uiteindelijk bleef de discussie tussen de ministers van Volksgezondheid over het voorgestelde plan voor cyberveiligheid in ziekenhuizen en zorgverleners beperkt tot een informeel debat tijdens een lunch die werd georganiseerd ter gelegenheid van de EPSCO-Raad van juni 2025.<sup>37</sup> Meer in het algemeen, hebben de ministers die verantwoordelijk zijn voor telecommunicatie en cyberveiligheid echter benadrukt dat de veerkracht van de Europese landen op het gebied van digitale veiligheid moet worden ondersteund. Die ondersteuning kwam erdoor in maart 2025 de Verklaring van Warschau over de uitdagingen op het gebied van cyberveiligheid te ondertekenen.<sup>38</sup> Deze verklaring roept op tot een snelle actualisering van de Europese wetgeving, tot versterking van de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, en tot de invoering van de verschillende bestaande

preventie- en voorbereidingsmaatregelen. In het kader van de follow-up van deze verklaring heeft de formele vergadering van de formatie "Vervoer, Telecommunicatie en Energie" (TTE) van de Raad van de EU in juni 2025 de door de Europese Commissie voorgestelde aanbeveling betreffende een EU-kader voor het beheer van cybercrises (zie punt 1) aangenomen.<sup>39</sup>

## 2.2. Prioriteiten op de agenda van de Raad van de EU

**Het Poolse voorzitterschap had vanaf het begin zijn ambitie bekendgemaakt om tot conclusies te komen<sup>40</sup> over de manier waarop de geestelijke gezondheid van kinderen en jongeren bij het gebruik van digitale technologieën kan worden beschermd.** Deze conclusies zijn aangenomen tijdens de formele bijeenkomst van de ministers van Volksgezondheid op 20 juni 2025 en zijn gericht op preventieve maatregelen die de lidstaten kunnen nemen om een gezondere, veiligere en voor de geestelijke gezondheid van kinderen en jongeren risicoloze digitale omgeving te waarborgen.<sup>41</sup> Het gaat met name om het bewustmaken van iedereen die met kinderen en adolescenten werkt (ouders, opvoeders, enz.) van de risico's van digitale hulpmiddelen;

---

36. Vandenbroucke F. et al. (2025) Euroviews. Europe's dangerous medicine dependency is the Achilles heel of its defence strategy ([EN](#), [FR](#)).

37. Zie voetnoot nr. 30.

38. Poland25EU (2025) Warsaw Call Declaration adopted at the informal TTE Telecom Council on cybersecurity, Press release, 05.03.2025 ([EN](#)).

39. Council of the EU (2025) EU adopts blueprint to better manage European cyber crises and incidents, Press release, 06.06.2025 ([EN/FR/NL](#)).

40. Ter herinnering: de conclusies worden bij consensus door alle lidstaten aangenomen na een debat tijdens een zitting van de Raad. Dit soort besluiten is niet voorzien in de verdragen en heeft geen rechtskracht, maar heeft tot doel verbintenissen of een politiek standpunt over een bepaald onderwerp vast te leggen.

41. Council of the EU (2025) Council conclusions on promoting and protecting the mental health of children and adolescents in the digital era - Approval, 9069/25, 27.05.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

het rechtstreeks voorlichten van kinderen en adolescenten zodat zij beter kunnen omgaan met bedreigingen, zoals cyberpesten en online desinformatie; en het bevorderen van een beter ontwerp van digitale producten en het aanbieden van aantrekkelijke offline alternatieven. Deze maatregelen omvatten nauwe samenwerking met de belangrijkste belanghebbenden, waaronder gezondheidswerkers, en het bieden van toegang tot professionele, op bewijzen gebaseerde diensten en behandelingen, waaronder psychologische en psychosociale begeleiding.

De inhoud van de conclusies werd gevoed door voorafgaande discussies op politiek niveau, met name tijdens de informele bijeenkomst van de ministers van Volksgezondheid op 25 maart 2025.<sup>42</sup> Het Poolse voorzitterschap maakte van deze gelegenheid gebruik om te wijzen op het belang van geestelijke gezondheid in het gezondheidsbeleid en om te benadrukken dat het de kwestie van het geestelijk welzijn van jongeren en adolescenten als een van de langetermijnprioriteiten op de Europese agenda wil plaatsen. Het benadrukte ook dat het prioriteren van het welzijn van kinderen en adolescenten een belangrijke investering is voor toekomstige generaties en dat Europese samenwerking, gekenmerkt door gezamenlijke acties en de uitwisseling van goede praktijken, essentieel is om de gemeenschappelijke uitdagingen in verband met de digitalisering aan te pakken. De inhoud van de conclusies

werd ook aangevuld door uitwisselingen met de wetenschappelijke gemeenschap en het maatschappelijk middenveld (zie punt 2.3).

**Polen heeft ook de kwestie van de geestelijke gezondheid van kinderen en adolescenten op transversale wijze aangepakt binnen de Raad van de EU, met name door initiatieven te nemen in het kader van de formatie "Onderwijs, Jeugd, Cultuur en Sport".** Tijdens de formele vergadering van 12 mei 2025 hebben de ministers van Jeugd een oriënterend debat gehouden over desinformatie, manipulatie en onlinebedreigingen, en de negatieve gevolgen die deze situaties kunnen hebben op het leven en het welzijn van jongeren. Zij hebben stilgestaan bij de kwestie van het versterken van digitale vaardigheden en Europese maatregelen die de weerbaarheid van jongeren tegen de risico's van het gebruik van digitale technologieën kunnen vergroten.<sup>43</sup> Tijdens een informeel ontbijt werd ook gesproken over de risico's van digitale connectiviteit in het kader van de Europese dialoog voor jongeren, een mechanisme dat tot doel heeft de dialoog tussen jongeren en beleidsmakers te bevorderen om de Europese strategieën voor jongeren te voeden. Naast de Poolse vertegenwoordigers waren ook vertegenwoordigers van het vorige voorzitterschap van de Raad (Hongarije) en het huidige trio (Denemarken en Cyprus) uitgenodigd, evenals vertegenwoordigers van andere Europese instellingen, het EESC en Europese maatschappelijke organisaties die

---

42. Poland25EU (2025) EU Health Ministers on children's and youth mental health at the informal EPSCO Health Council, Press release, 21.03.2025 ([EN](#)).

43. Council of the EU (2025) Disinformation, manipulation and threats in cyberspace and their impact on the lives of young people. Policy Debate, 7947/25, 12.05.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

zich inzetten voor jongeren.<sup>44</sup> Op 13 mei hebben de ministers van Sport conclusies aangenomen over de bevordering van een geïntegreerde aanpak van sport en lichaamsbeweging in de schoolcontext. De voorgestelde maatregelen zijn met name gericht op het stimuleren van sportactiviteiten tijdens en buiten de lessen, als middel om de lichamelijke en geestelijke gezondheid van jongeren te bevorderen.<sup>45</sup>

**Wat preventie en gezondheidsbevordering betreft, was het doel van het Poolse voorzitterschap om goede praktijken te identificeren en maatregelen voor te stellen die op nationaal en EU-niveau kunnen worden genomen.** Een eerste debat over deze kwestie vond plaats tijdens de informele vergadering van de EPSCO-Raad op 25 maart 2025.<sup>46</sup> De ministers van Volksgezondheid bespraken daar de doeltreffendheid van preventieprogramma's op het gebied van tabaksgebruik, alcohol- en drugsgebruik. Net als bij de kwestie van de geestelijke gezondheid van jongeren kwam tijdens het debat naar voren hoe belangrijk het is om gezamenlijke acties en multisectorale interventies op het gebied van gezondheidsvoorlichting te ontwikkelen. Ook werden strategieën voor kankerscreening besproken, evenals het voorstel voor een Europees plan voor cardiovasculaire gezondheid dat door de Europese Commissie

wordt overwogen. Tijdens de formele vergadering van de EPSCO-Raad op 20 juni 2025 hebben de ministers van Volksgezondheid verder van gedachten gewisseld over deze kwesties, waarbij zij met name hebben gesproken over de prioriteiten op het gebied van de volksgezondheid waarop de Europese Unie zich de komende jaren zou moeten richten, en over concrete maatregelen die op EU-niveau en tussen de lidstaten moeten worden genomen om de institutionele samenwerking op het gebied van preventie en gezondheidsbevordering te versterken.<sup>47</sup> Tot de maatregelen die het Poolse voorzitterschap in de beleidsnota aan de delegaties heeft voorgesteld, behoren maatregelen met betrekking tot de prijzen en de beschikbaarheid van alcoholische dranken, verboden en beperkingen op het gebied van reclame en promotie voor deze producten, de systematische en institutionele uitwisseling van informatie over nationale initiatieven op het gebied van volksgezondheid, en de ontwikkeling van gemeenschappelijke Europese benaderingen op het gebied van gezondheidsbevordering en ziektepreventie.<sup>48</sup>

### 2.3. Belangrijkste thema's van de conferenties

Er werden verschillende conferenties georganiseerd om het debat over de prioriteiten van het Poolse voorzitterschap te

---

44. Council of the EU (2025) Education, Youth, Culture and Sports Council, 12-13 May 2025. Main results, Press release, 15.05.2025 ([EN/FR/NL](#)).

45. Council of the EU (2025) Draft conclusions of the Council and of the Representatives of the Governments of the Member States meeting within the Council on an integrated approach to sport and

physical activity in the education context. Approval, 8186/25, 13.05.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

46. Zie voetnoot 42.

47. Zie voetnoot 32.

48. Council of the EU (2025) EU measures on prevention, including reduction of tobacco and alcohol consumption. Exchange of views, 9072/25, 20.06.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

verdiepen, maar ook om andere gezondheidsprioriteiten in het algemeen te bespreken.

De conferentie "**Samen voor de gezondheid van Europa**", georganiseerd door het ministerie van Volksgezondheid op 16 januari 2025 in Warschau, luidde het voorzitterschap in met debatten over de drie prioriteiten van Polen op het gebied van gezondheid: digitalisering, preventie en gezondheidsbevordering, en de geestelijke gezondheid van jongeren in het digitale tijdperk.<sup>49</sup> Ministers van Volksgezondheid, deskundigen en professionals werden uitgenodigd om deze kwesties te bespreken en goede praktijken uit te wisselen met het oog op het vaststellen van strategische richtsnoeren en het voorstellen van gemeenschappelijke maatregelen op het gebied van de volksgezondheid op Europees niveau. De deelnemers erkenden met name het belang van geïntegreerde en multisectorale samenwerking op dit gebied om efficiëntere en duurzamere gezondheidszorgstelsels op te bouwen.

Het thema **preventie en gezondheidsbevordering** kwam aan bod tijdens een conferentie ter inauguratie van het voorzitterschap op 17 januari 2025 in Warschau, georganiseerd door het Maria Skłodowska-Curie Nationaal Instituut voor Kankeronderzoek, in samenwerking met het Poolse ministerie van Volksgezondheid.<sup>50</sup>

Het doel was om deskundigen en beleidsmakers in staat te stellen ervaringen uit te wisselen en de samenwerking op het gebied van kankerpreventie te versterken. De deelnemers benadrukten met name de noodzaak om de sociale ongelijkheden te verminderen die de toegang van kwetsbare groepen tot gezondheidszorg en preventieprogramma's belemmeren, door voorlichtings- en bewustmakingscampagnes te versterken en kankerpreventieprogramma's te integreren in maatregelen tegen andere niet-overdraagbare ziekten, zoals diabetes en hart- en vaatziekten. Ze benadrukten ook het belang van het versterken van de intra-Europese samenwerking op het gebied van onderzoek en het uitvoeren van de maatregelen die zijn opgenomen in het Europese plan om kanker te verslaan.

De preventie en gezondheidsbevordering waren ook het onderwerp van een tweede conferentie die gewijd was aan de on vervulde behoeften op het gebied van cardiovasculaire gezondheid.<sup>51</sup> Deze conferentie, die op 25 februari in Warschau werd georganiseerd door het Poolse ministerie van Volksgezondheid, was ook bedoeld om ervaringen uit te wisselen met het oog op het versterken van de samenwerking en het ondersteunen van de ontwikkeling van doeltreffende nationale strategieën voor de bestrijding van hart- en vaatziekten, alsook het toekomstige Europese plan dat door de commissaris voor Gezondheid en Dierwelzijn

---

49. Poland25EU (2025) Together for Europe's Health, Press release, 16.01.2025 ([EN](#)).

50. Poland25EU (2025) Together for a healthier Europe: strengthening cancer prevention strategies, Press release, 17.01.2025 ([EN](#)).

51. Poland25EU (2025) Cardiovascular health in Europe the focus of experts' meeting in Warsaw, Press release, 25.02.2025 ([EN](#)).

is aangekondigd. Deze conferentie paste in het kader van de doelstelling van het programma "EU4Health 2021-2027" om de vroegtijdige sterfte als gevolg van deze ziekten tegen 2030 terug te dringen, en sloot aan bij de conclusies die onder het Hongaarse voorzitterschap van de Raad zijn aangenomen over de verbetering van de cardiovasculaire gezondheid in de EU.<sup>52</sup> De discussies gingen met name over de ongelijke toegang tot cardiovasculaire zorg, de beperkte impact van primaire en secundaire preventiemaatregelen, de noodzaak om de digitalisering van de gezondheidszorg te versterken, maar ook de standaardisering van de gebruikte digitale instrumenten, en de uitdagingen die de toegang tot innovatieve behandelingen met zich meebrengt.

**De kwestie van de geestelijke gezondheid van jongeren in het digitale tijdperk werd op 7 april 2025 uitgebreid besproken tijdens de conferentie op hoog niveau die door het Poolse ministerie van Volksgezondheid in Krakau werd georganiseerd.**<sup>53</sup> Het werd besproken door deskundigen en professionals, vertegenwoordigers van maatschappelijke organisaties, Europese instellingen en internationale organisaties, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie, de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling en het Kinderfonds van de Verenigde Naties. De discussies gingen over goede praktijken ter bevordering van de geestelijke gezondheid van jongeren en over het gebruik van digitale technologieën om hun

toegang tot psychologische zorg te verbeteren. De deelnemers wezen er ook op dat niet alleen technologische innovatie moet worden ondersteund, maar dat er ook overheidsbeleid moet worden ontwikkeld om deze innovaties op passende wijze te begeleiden. Zij benadrukten met name de noodzaak om geïntegreerde oplossingen te ontwikkelen die verschillende gebieden bestrijken, van gezondheidszorgbeleid tot sociaal beleid, onderwijs en innovatie.

**Het thema [gezondheidsveiligheid](#), een algemene prioriteit van het Poolse voorzitterschap voor de gezondheidssector, kwam aan bod tijdens de conferentie op hoog niveau die op 19 februari 2025 in Brussel werd georganiseerd door het Poolse ministerie van Volksgezondheid.**<sup>54</sup> Deze conferentie was gericht op de vraag naar de levering van kritieke geneesmiddelen en werd bijgewoond door verschillende Europese ministers van Volksgezondheid, vertegenwoordigers van Europese instellingen, de farmaceutische industrie en maatschappelijke organisaties. Twee aspecten kregen bijzondere aandacht: de juridische en financiële instrumenten die de productie van kritieke geneesmiddelen kunnen stimuleren om het tekort aan geneesmiddelen op Europees niveau aan te pakken, en de specifieke situatie van landen die grenzen aan oorlogsgebieden, waar de veiligheid van geneesmiddelen een essentieel onderdeel is van de militaire veiligheid. Met

---

52. Council of the EU (2024) Conclusions on the improvement of cardiovascular health in the European Union – Approval, 14.11.2024. ([EN](#), [FR](#), [NL](#)). Zie samenvatting nr. 1 voor meer informatie.

53. Poland25EU (2025) The future of digital mental health - innovation, collaboration and joint action, Press release, 07.04.2025 ([EN](#)).

54. Poland25EU (2025) A safe Europe means safe medicines, Press release, 13.02.2025 ([EN](#)).

deze uitwisselingen wilde het Poolse voorzitterschap het debat over deze kwesties aanwakkeren met het oog op de publicatie van het verslag van de Alliantie voor kritieke geneesmiddelen en het voorstel voor een verordening inzake kritieke geneesmiddelen door de Europese Commissie (zie punt 1).

**De kwestie van de gezondheidsveiligheid werd ook besproken op 8 april 2025, tijdens een andere conferentie op hoog niveau die door het Poolse ministerie van Volksgezondheid werd georganiseerd, ditmaal in Krakau.**<sup>55</sup> De deelnemers richtten hun aandacht op de meer algemene uitdagingen waarmee de Europese gezondheidszorgstelsels vandaag de dag worden geconfronteerd, zoals klimaatverandering, verstedelijking, migratie, gewapende conflicten, maar ook de vergrijzing van de bevolking en digitalisering. Volgens de deelnemers vereisen deze elementen snelle en gezamenlijke antwoorden, evenals een heroverweging van de organisatie van de gezondheidszorg. Ze bespraken bijvoorbeeld de rol van gezondheidswerkers en de voorbereiding van het personeel en de infrastructuur van de gezondheidszorg voor civiele en militaire doeleinden, innovatie en gegevensbescherming en bescherming tegen cyberdreigingen, toegang tot geneesmiddelen en behandelingen, en toegang tot psychologische zorg, met name voor jongeren. Net als bij de andere conferenties die onder het Poolse voorzitterschap werden

georganiseerd, was een van de belangrijkste conclusies het belang van intersectorale en multistakeholder-samenwerking op Europees niveau.

**De implementatie van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens was ook het onderwerp van twee conferenties.** Een eerste conferentie op hoog niveau werd samen met de Europese Commissie georganiseerd op 18 maart 2025 in Brussel, om de start van deze ruimte te markeren, die werd bekrachtigd door de publicatie van de verordening in het Publicatieblad van de EU.<sup>56</sup> Vertegenwoordigers van de Europese instellingen, de lidstaten, het maatschappelijk middenveld en de particuliere sector hebben de voordelen van deze ruimte voor patiënten, gezondheidswerkers en onderzoekers besproken en de volgende stappen voor de implementatie ervan besproken.

Op 12 mei 2025 werd in Warschau een tweede conferentie georganiseerd door het Poolse ministerie van Volksgezondheid.<sup>57</sup> Deze conferentie was gericht op het gebruik van gezondheidsgegevens en de bevordering van onlinediensten, onder meer in het kader van de grensoverschrijdende samenwerking tussen lidstaten.

**Een ander belangrijk thema van het Poolse voorzitterschap was de kwestie van de rechten van Europese patiënten, die tijdens het semester tweemaal aan bod kwam.** De

---

55. Poland25EU (2025) Health Security means a Strong Europe, Press release, 08.04.2025 ([EN](#)).

56. European Commission (2025) The European Health Data Space (EHDS) - Unlocking Europe's Health Data Future Together, Press release ([EN](#)).

57. Poland25EU (2025) The Future of eHealth in Europe, Press release, 12.05.2025 ([EN](#)).

eerste keer was op 13 maart 2025, tijdens het congres over uitdagingen op het gebied van gezondheidszorg in Katowice.<sup>58</sup> Deze dag, gepromoot door het ministerie van Volksgezondheid en de commissaris voor de rechten van Poolse patiënten, weerspiegelde de wens van Polen om het perspectief van patiënten naar voren te brengen en werd bijgewoond door patiëntenverenigingen uit verschillende lidstaten. Het was een gelegenheid om ervaringen uit te wisselen en na te denken over manieren om ongelijkheden op gezondheidsgebied te verminderen, de toegang tot diensten te verbeteren en de naleving van de rechten van patiënten in de lidstaten beter te evalueren. Er werd met name aandacht besteed aan de manier waarop het “Europees Handvest van de patiënten rechten” kan worden gepromoot. Dit handvest, dat in november 2002 werd voorgesteld door het Active Citizenship Network in samenwerking met twaalf burgerorganisaties uit verschillende Europese landen, is in de wetgeving van verschillende lidstaten opgenomen, werd gesteund door het Europees Parlement en besproken in het EESC, maar is nooit formeel erkend en aangenomen op Europees niveau. De deelnemers aan het congres hebben de Europese Unie dan ook opgeroepen om een bijgewerkte versie van dit handvest goed te keuren, teneinde een geharmoniseerd kader voor patiëntenrechten op Europees niveau te bevorderen en de situatie in de lidstaten op een meer

gestandaardiseerde manier te kunnen beoordelen.<sup>59</sup>

De discussies over dit zelfde onderwerp werden voortgezet tussen academische deskundigen, beroepsbeoefenaars en vertegenwoordigers van nationale overheden tijdens een bijeenkomst die op 9 mei door het ministerie van Volksgezondheid werd georganiseerd aan de Medische Universiteit van Gdansk. Deze bijeenkomst was vooral bedoeld om de uitwisseling van nationale ervaringen te versterken en dieper in te gaan op de kwestie van transparantie en verantwoordingsplicht van de gezondheidszorgstelsels.<sup>60</sup>

Ten slotte werd de kwestie van **zeldzame ziekten** aan de orde gesteld tijdens een conferentie op hoog niveau die op 10 april 2025 in Warschau werd georganiseerd door het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC), de Poolse minister van Volksgezondheid en de Medische Universiteit van Warschau.<sup>61</sup> Deze conferentie sloot aan bij de conferenties die tijdens de drie voorgaande voorzitterschappen van de Raad, onder auspiciën van Spanje, België en Hongarije, over hetzelfde onderwerp waren georganiseerd. De conferentie bood de gelegenheid om de oproep van het EESC te herhalen om een Europees actieplan voor zeldzame ziekten te ontwikkelen en uit te voeren, dat een aanvulling vormt op de

---

58. Poland25EU (2025) Patient rights discussed on an international stage at the Health Challenges Congress, Press release, 13.03.2025 ([EN](#)).

59. Active Citizenship Network (2025) Patient Rights in Europe – Shared Experiences and Challenges, Press release, 07.04.2025 ([EN](#)).

60. Poland25EU (2025) Patients' rights in the European Union, persbericht, 09.05.2025 ([EN](#)).

61. Poland25EU (2025) #RareDiseases - The EU Action Plan must step up European-national cooperation, Press release, 10.04.2025 ([EN](#)).

bestaande wetgeving, de samenwerking op Europees en nationaal niveau versterkt en investeringen in onderzoek en ontwikkeling op dit gebied bevordert.<sup>62</sup> De deelnemers benadrukten de noodzaak om een einde te maken aan de belemmeringen die Europese patiënten met zeldzame ziekten nog steeds ondervinden bij de toegang tot gezondheidszorg. Volgens hen zou een intensievere Europese samenwerking de diagnose en de toegang tot behandelingen versnellen, bijvoorbeeld door het aanwijzen van expertisecentra voor zeldzame ziekten, nauwe samenwerking met de Europese referentienetwerken voor deze ziekten, de ontwikkeling van technologieën voor genoomsequencing en het delen van informatie via digitale hulpmiddelen.

### 3. PROGRAMMA VAN HET DEENSE VOORZITTERSCHAP VAN DE RAAD

**Denemarken heeft op 1 juli 2025 het voorzitterschap van de Raad van de EU overgenomen** en zet daarmee de uitvoering voort van het programma dat samen met Polen en Cyprus is vastgesteld voor het jaar 2025 en het eerste halfjaar van 2026 (zie punt 2). Zoals blijkt uit het motto dat Denemarken voor zijn voorzitterschap heeft gekozen: "Een sterk Europa in een veranderende wereld", zal het zich richten op veiligheid, concurrentievermogen en ecologische transitie om het hoofd te bieden aan de uitdagingen, die worden veroorzaakt door de

huidige geopolitieke context die wordt gekenmerkt door onzekerheid, strategische en economische concurrentie en conflicten.<sup>63</sup>

**Op het gebied van gezondheidszorg komt deze aanpak tot uiting in de Deense wil om bij te dragen aan het versterken van het innovatievermogen, de toegankelijkheid van geneesmiddelen en de veerkracht van gezondheidszorgstelsels in crisissituaties.**

Hoewel er in het programma geen eigen initiatieven worden aangekondigd, is het Deense voorzitterschap vooral van plan om de lopende en toekomstige wetgevingsdossiers van de Europese Commissie te ondersteunen. Allereerst de herziening van de farmaceutische wetgeving, waarvoor onder het Poolse voorzitterschap symbolisch interinstitutionele onderhandelingen zijn gestart, maar die nu moeten uitmonden in een definitief compromis, dat normaal gesproken tegen het einde van 2025 wordt verwacht (zie punt 2.1). Het Deense voorzitterschap wil ook beginnen met de bespreking van de verordening inzake kritieke geneesmiddelen en verder werken aan de consolidatie van het actieplan voor cyberbeveiliging van ziekenhuizen en zorgverleners (zie punt 1). Wat nieuwe wetgevingsdossiers betreft, zal het voorzitterschap zich richten op de Europese strategie op het gebied van biowetenschappen, die de Europese Commissie begin juli heeft gepresenteerd,<sup>64</sup> en op initiatieven die zullen worden genomen op het gebied van preventie

---

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

63. EUDK25 (2025) Programme. A strong Europe in a changing world. 1 July – 31 December 2025 ([EN](#), [FR](#)).

64. European Commission (2025) Commission launches new strategy to make Europe a global leader in life sciences by 2030, Press release, 02.07.2025 ([EN/FR/NL](#)).

en paraatheid voor door de mens veroorzaakte crises en natuurrampen.

**Wat betreft de aangekondigde initiatieven op het gebied van sociaal beleid en werkgelegenheid die van invloed kunnen zijn op de gezondheidszorgsector,** zal het Deense voorzitterschap zich richten op het vrije verkeer van werknemers, veiligheid op het werk en sociale inclusie. Het voorzitterschap is dan ook van plan om de resultaten van het proefproject voor een Europees sociaalzekerheidspaspoort op te volgen en de zesde herziening van de richtlijn betreffende

de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan kankerverwekkende, mutagene en reprotoxische agentia op het werk, waaronder gezondheidszorg-professionals vallen, te bevorderen. Zij wil ook de uitwisseling van kennis en ervaringen aanmoedigen in het kader van de uitvoering van de Europese kindergarantie en de Europese zorgstrategie. Het doel is hier om na te gaan hoe kwalitatief hoogstaande en toegankelijke zorg voor ouderen kan worden gewaarborgd, maar ook om de arbeidsomstandigheden van het personeel te verbeteren.