



BUREAU BRUSSELS

Masterclass **NieuweZorg**

Masterclass NieuweZorg

Blok Brussel: Zorg en de EU

27 en 28 januari 2021



Inhoudsopgave

1. Introductie	3
2. Verblijf in Brussel	4
3. Europese Commissie.....	5
4. Europees Parlement	6
5. De Raad van de Europese Unie.....	8
6. Besluitvorming in de Europese Unie.....	10
7. Het EU-budget: Hoeveel kost het?.....	11
8. Europa en de Zorg	13
A. Bijlage De verschillende Directoraten-Generaal bij de Commissie en hun betrokkenheid bij zorg.....	18
B. Bijlage Welke dossiers zijn extra relevant voor uw sector?	19

1. Introductie

Op donderdag 27 en vrijdag 28 januari duikt Masterclass NieuweZorg in de wereld van de Europese besluitvorming ofwel de *Brussels Bubble* genoemd. Bureau Brussels loodst u door de procedures en beïnvloeding van de beleidsvorming. Tijdens de twee dagen krijgt u de kans om te spreken met verschillende Europese beleidsmakers die op relevante thema's werken, zoals een ambtenaar van de Europese Commissie, een Europarlementariër of zijn assistent, en een afgevaardigde van het Nederlands Ministerie. Er zijn echter nog vele andere spelers op het Europees toneel, want vanuit alle hoeken van de samenleving en het bedrijfsleven worden belangen verdedigd. Op donderdag krijgt u een introductie over de EU en haar besluitvorming vanuit drie perspectieven: een lobbyist, een Professor gynaecologie en een ambtenaar uit de Europese Commissie. Donderdagmiddag zult u samen met uw collega's zélf een lobbystrategie opzetten. Vrijdag zullen we spreken we over het tekort aan geneesmiddelen in Europa. De vraag die centraal staat is: wat heeft de EU met onze zorg te maken, en wat heeft onze zorg met de EU te maken.

2. Verblijf in Brussel

De boog hoeft niet altijd gespannen te staan en tussen de sessies door zal u de kans krijgen om stukjes van het echte Brussel te zien. Op donderdag zullen de sessies in de ochtend plaatsvinden in het hotel Renaissance, dat centraal in de Europese wijk ligt. Tijdens de middag zullen we lunchen in het Residence Palace, een schitterend restaurant tussen de EU-instellingen. In de avond houden we een korte wandeling en eindigen we bij Beer Factory, waar een ieder geheel vrijblijvend een kijkje kan nemen op het gezellige Luxemburgplein.

Op vrijdag hebben we wederom meerdere sessies met gastsprekers in het Renaissance hotel. Allereerst gaan we in discussie met twee sprekers die tussen de zorg en de EU instaan. In de middag krijgen we na de lunch een beleidsadviseur uit het Europees Parlement op bezoek. Hierna bespreken we de vergaarde inzichten met Bureau Brussels om de tweedaagse af te ronden.

Renaissance Hotel, Ixelles, Brussel



Parnassusstraat 19, 1050 Brussel

+32 2 505 29 29

Renaissance Hotel Brussels ligt in de Europese wijk, naast het Europees Parlement en de Europese Commissie. De regio eromheen heet Elsene, een van de meest levendige en aantrekkelijke delen van de stad. Het centrum van Brussel ligt op een steenworp afstand.

Het hotel ligt aan het Luxemburgplein of “Place Lux”. Hier is het traditioneel heerlijk vertoeven op donderdagavond. Uit alle hoeken van het Europees kwartier komen jonge internationale professionals een biertje drinken om stoom af te blazen, sociale en professionele contacten te leggen en het weekend alvast in te zetten.

3. Europese Commissie

De Europese Commissie is het uitvoerende orgaan van de Europese Unie en behartigt de belangen van de EU als geheel (en dus niet die van afzonderlijke landen). Onder "de Commissie" verstaan we zowel het college van commissarissen als de instelling zelf, met haar hoofdkantoor in Brussel en kantoren in Luxemburg. De Commissie heeft ook bureaus in alle EU-landen, de zogenaamde "vertegenwoordigingen".

De werkzaamheden van de Commissie:

- bepaalt beleidsdoelstellingen en prioriteiten
- doet wetsvoorstellen aan het Parlement en de Raad
- zorgt voor het beheer en de uitvoering van het EU-beleid en de begroting
- handhaaft Europese wetgeving (samen met het Hof van Justitie)
- vertegenwoordigt de EU buiten Europa (onderhandelen over handelsverdragen tussen de EU en landen daarbuiten, enz.)

Om de vijf jaar wordt een nieuw team van 27 commissarissen (één voor elk land) benoemd. De ambtstermijn van de huidige Commissie, onder de Duitse voorzitter Ursula von der Leyen, startte in januari 2021. In totaal zitten er zo'n 32.000 personeelsleden bij alle departementen van de Commissie, beter bekend als directoraten-generaal of DG's. Elk DG is bevoegd voor een bepaald beleidsterrein en staat onder leiding van een



directeur-generaal, die rechtstreeks rapporteert aan de voorzitter van de Commissie.¹ De DG's maken wetsontwerpen, maar de voorstellen zijn pas officieel als het college van commissarissen die tijdens de wekelijkse vergadering goedkeurt.

Hoe wordt de voorzitter van de Europese Commissie verkozen? Na de Parlementsverkiezingen, is het de Europese Raad die een kandidaat voordraagt die vervolgens door een meerderheid van het Europees Parlement moet worden goedgekeurd. Bij de voordracht van de kandidaat voor het Commissievoorzitterschap zijn de regeringsleiders verplicht de uitslag van de verkiezingen in acht te nemen. Daarom schoven bijna alle politieke partijen een kandidaat Commissievoorzitter naar voren.

¹ Overzicht DG's betrokken bij gezondheidzorg in Bijlage A.

4. Europees Parlement

Het Europees Parlement is de enige rechtstreeks gekozen EU-instelling. De 705 leden van het Europees Parlement hebben tot taak de 500 miljoen burgers van de EU te vertegenwoordigen.² Zij worden eens in de vijf jaar door stemgerechtigden uit alle 27 lidstaten gekozen. Na verkozen te zijn verenigen de leden zich in groepen op grond van hun politieke overwegingen. Zij vormen fracties om hun standpunten beter te kunnen verdedigen. Op dit moment zijn er zeven fracties in het Europees Parlement.

De afgelopen decennia heeft het Europees Parlement steeds meer bevoegdheden gekregen; het treedt nu op bijna alle EU-beleidsterreinen op als medewetgever. Samen met de Raad aanvaardt of wijzigt het Parlement wetgevingsvoorstellen van de Commissie. Ook houdt het Parlement toezicht op de werkzaamheden van de Commissie en neemt het de begroting van de Europese Unie aan.

Het Parlement oefent niet alleen deze officiële bevoegdheden uit, maar werkt ook nauw samen met de nationale parlementen van de EU-landen. Dankzij regelmatige gezamenlijke thematische parlementaire vergaderingen kan het Parlement beter rekening houden met nationale standpunten.

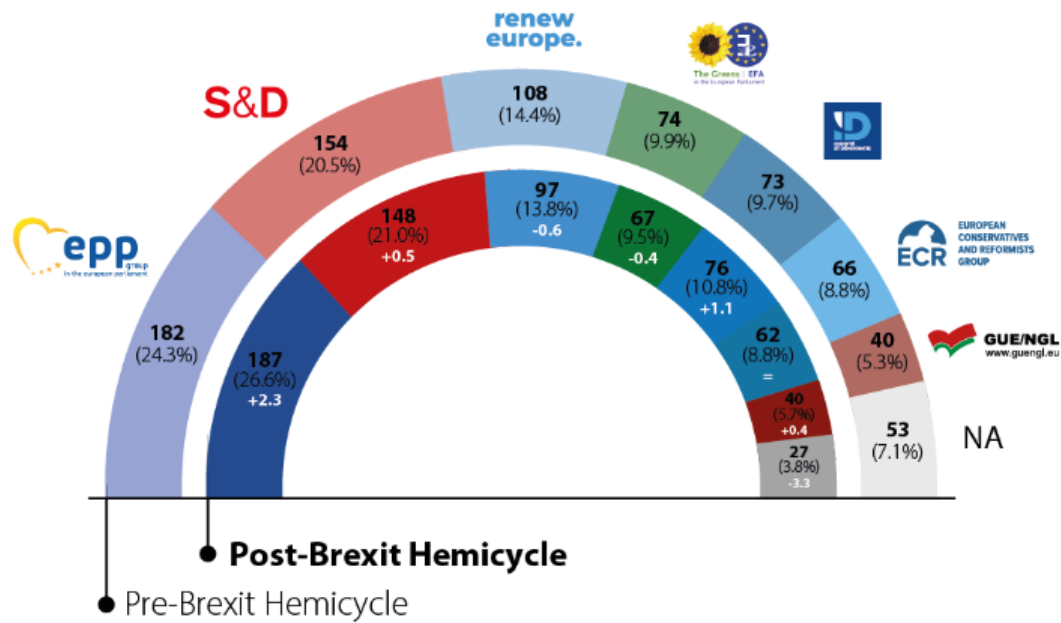


Daarnaast beschermt het Europees Parlement de mensenrechten en democratie in Europa. In het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn de politieke, economische, sociale en burgerrechten van alle inwoners van het EU-grondgebied vastgelegd.

Tussen 23 en 26 mei 2019 vonden de verkiezingen voor het Europees Parlement plaats. Nederland heeft 29 zetels. De uit verschillende landen afkomstige politieke partijen groeperen zich op basis van hun politieke affiniteiten. Om de formele status van een politieke groep te krijgen, moeten allianties uit tenminste 25 Europarlementariërs bestaan die zijn verkozen in tenminste een kwart van de lidstaten (oftewel 7 lidstaten). De voorzitter van het Europees Parlement is de Maltese Roberta Metsola van de Christendemocratische fractie, zij werd benoemd voor een termijn van 2,5 jaar. Ook het Europees Parlement werkt in commissies. Zo is er bijvoorbeeld de commissie ENVI die alle dossiers van milieu tot medicijnen en volksgezondheid behandelt. Nederlands Europarlementariër Bas Eickhout van GroenLinks is vice-voorzitter van deze commissie.

² Voor Brexit waren dit 751 zetels.

De verdeling van de 705 zetels in het Europees Parlement na Brexit en de verkiezingen van 2019.



Waar staan die Europese Partijen voor?

Afkorting	Naam voluit	Ideologie	Nederlandse Leden
EPP	Europese Volkspartij	Centrumrechts	CDA en ChristenUnie
S&D	Progressieve alliantie van Socialisten en Democraten	Centrumlinks	PvdA
ALDE&R	Alliantie van Liberalen en Democraten voor Europa	Liberaal	VVD en D66
Greens/EFA	Groenen/Europese Vrije Alliantie	Milieugericht en zelfbeschikking	GroenLinks
ECR	Europese Conservatieven en Hervormers	Centrumrechts en Eurosceptisch	SGP en JA21
ID	Identiteit en Democratie	Eurosceptisch en rechts	PVV (2014-2019)
GUE/NGL	Europees Unitair Links/Noords Groen Links	Links	SP en Partij voor de Dieren
NA	Niet-fractiegebonden partijen	Ultrarechts en eurosceptisch	Auke Zijlstra (2014-2019)

5. De Raad van de Europese Unie

De Raad van de Europese Unie, ook wel de Raad van Ministers of de Raad, is een van de twee wetgevers van de Unie. Deze instelling van de Unie is samengesteld uit de vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten, dat wil zeggen de ministers die op een bepaald gebied bevoegd zijn. De Raad neemt besluiten aan die rechtstreeks van invloed zijn op het leven van de burgers, en grote internationale consequenties kunnen hebben.

In de meeste gevallen kan de Raad alleen als wetgever optreden op grond van een voorstel van de Europese Commissie. Hij kan de Commissie ook verzoeken hem de nodige voorstellen voor te leggen.

De Raad heeft een vrij uitgebreid takenpakket. Meestal neemt de Raad samen met het Europees Parlement wetgevingsbesluiten aan (verordeningen, richtlijnen, enz.) en stelt ze de begroting vast. Ook draagt de Raad bij tot de



coördinatie van het beleid van de verschillende lidstaten, bijvoorbeeld op economisch gebied. Daarboven bepaalt de Raad het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid, op basis van de strategische richtsnoeren die de Europese Raad heeft vastgesteld. De Raad sluit dus ook internationale overeenkomsten namens de Unie.

De Raad wordt bij toerbeurt voorgezeten door de 27 lidstaten van de Unie, telkens voor een termijn van zes maanden. Tijdens dat termijn worden door het voorzitterschap de vergaderingen op de verschillende niveaus geleid, richtsnoeren voorgesteld en compromissen met het oog op de besluitvorming in de Raad uitgewerkt.

Sinds 1 januari 2022 heeft Frankrijk de voorzittershamer in handen, vanaf 1 juli zal Tsjechië het voorzitterschap overnemen. Nederland is de tweede helft van 2029 weer aan de beurt.

Permanente Vertegenwoordiging van Nederland bij de EU

De lidstaten van de Europese Unie hebben elk een Permanente Vertegenwoordiging in Brussel. De Permanente Vertegenwoordiging van het Koninkrijk der Nederlanden bij de Europese Unie wordt ook wel PV EU genoemd. De PV EU behartigt de belangen van Nederland in de Raad van de Europese Unie.

De Permanente Vertegenwoordiging bestaat uit ambtenaren van alle ministeries en van andere onderdelen van de Nederlandse overheid. Het dagelijkse werk bestaat uit netwerken, onderhandelen, lobbyen en coalities vormen namens Nederland in de Europese Unie. De ambtenaren houden in Brussel een vinger aan de pols en vertegenwoordigen samen met nationale beleidsambtenaren Nederland in voorbereidende ambtelijke raads werkgroepen.

Aan het hoofd van de PV EU staat de ambassadeur, Dhr. Robert de Groot, hij vertegenwoordigt Nederland in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (Comité des Représentants Permanents – Coreper). In het Coreper worden de vergaderingen van de verschillende formaties van de Raad voorbereid door de permanente vertegenwoordigers van de lidstaten. Zij onderhandelen over voorstellen die te politiek beladen of te belangrijk zijn om op lager niveau in raadswerkgroepen tot overeenstemming te komen, maar niet zo controversieel zijn dat ze alleen op hoger niveau in de Raad van Ministers moeten worden besproken.

Het Coreper bepaalt welke besluiten in de Raad meteen kunnen worden afgehandeld; dit worden A-punten genoemd. Besluiten waarover niet op voorhand overeenstemming wordt bereikt, worden B-punten genoemd. Als het Coreper er niet in slaagt om de geschilpunten op te lossen, wordt het onderwerp voorzien van een overzicht van de verschillende mogelijke oplossingen en compromissen, die aan de Raad worden voorgelegd.

6. Besluitvorming in de Europese Unie

Het opstellen van EU-wetgeving

De Europese Commissie maakt de nieuwe wetsvoorstellen en het is haar taak om de mogelijke economische, sociale en milieugevolgen in kaart te brengen. De Commissie doet dit door middel van een Effectenbeoordeling, waarbij ze alle voor- en nadelen van de beleidsopties afweegt. De Commissie gaat daarom ook ten rade bij belanghebbende partijen zoals niet-gouvernementele organisaties, lokale overheden, vertegenwoordigers van de industrie en het maatschappelijk middenveld. Gespecialiseerde Expertgroepen geven advies over technische zaken. Op die manier garandeert de Commissie dat de wetsvoorstellen zoveel mogelijk aan de noden van de belanghebbende partijen beantwoorden. Ook burgers, ondernemingen en organisaties kunnen online input leveren aan de Commissie via Consultaties.

De Gewone Wetgevingsprocedure (Ordinary Legislative Procedure)

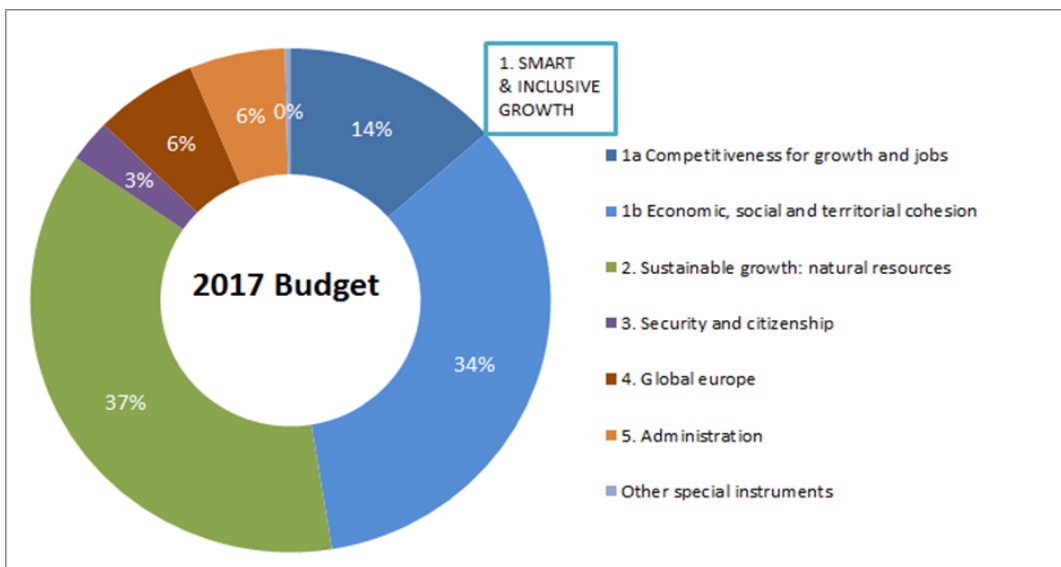
De Gewone Wetgevingsprocedure, zoals weergegeven in het schema hieronder, is de standaard besluitvormingsprocedure in de EU. Zowel de Raad van de EU als het Europees Parlement hebben een beslissende stem in het wetgevend proces en beide instellingen mogen het voorstel van de Commissie wijzigen.

Deze procedure verloopt als volgt: de Europese Commissie dient een wetsvoorstel in bij het Parlement en de Raad. Zij zullen het voorstel goedkeuren of wijzigen. Indien beide partijen geen akkoord kunnen sluiten, worden de onderhandelingen opgestart. Deze periode wordt de 'trialoog' genoemd. Wanneer het Parlement en de Raad geen akkoord kunnen bereiken over de gewijzigde wetsvoorstellen tijdens de onderhandelingen, mogen ze het voorstel nogmaals wijzigen. Indien er over bepaalde delen in de tekst al consensus gevonden was tijdens de trialoog, zullen deze niet meer gewijzigd kunnen worden. Over die delen, zullen het Parlement en de Raad voor of tegen kunnen stemmen.



7. Het EU-budget: Hoeveel kost het?

De Europese Unie heeft een budget voor de uitvoering van het Europees beleid. Het betreft zowel de uitvoering van het beleid (waaronder landbouw, hulp aan armere regio's, de trans-Europese netwerken, onderzoek en overzees ontwikkelingswerk), als de administratie ervan (waaronder het Parlement, de uitvoerende en rechterlijke tak). De administratie zorgt voor de toepassing van de verdragen, wetten en overeenkomsten tussen de lidstaten en hun uitgaven voor het gemeenschappelijk beleid. 6% van het Europees budget gaat naar de administratie, terwijl 94% naar de uitvoering van het beleid gaat. Het EU budget bedraagt zoveel als 1% van het bruto nationaal inkomen (BNI) in ieder van de 28 lidstaten. Kortom, het lidmaatschap van de EU kost elke burger minder dan een kop koffie per dag.



Het grootste aandeel van het budget gaat naar het stimuleren van groei, banen en het dichten van de economische kloof tussen de diverse regio's van de EU. Landbouw, plattelandsontwikkeling, visserij en milieubescherming krijgen ook een aanzienlijk deel uit het budget. Verder gaat er ook Europees geld naar de bestrijding van terrorisme, georganiseerde misdaad en illegale immigratie.

Meerjaarlijks Financieel Kader (MFK) 2021-2027 onderhandelingen

Het MFK 2021-2027 is het financieel plan voor het EU budget van de komende zeven jaar. In dit kader wordt er door de Commissie een sterke nadruk gelegd op de gezondheid. Zo is er onder andere het Europees Sociaal Fonds Plus (ESF+) Programma, waarvan €431 miljoen zou worden toegewezen aan het versterken van de gezondheidszorg via digitale transformatie, de ontwikkeling van een EU gezondheidsinformatiesysteem en de ondersteuning van lidstaten bij de hervorming naar meer effectieve, toegankelijke en veerkrachtige gezondheidszorgsystemen.

De Commissie is van plan om initiatieven rond eHealth en onderzoeksprojecten te financieren in het kader van Horizon Europe, een fonds dat investeert in onderzoek en innovatie. Het cluster "Gezondheid" krijgt €7 miljard toegewezen en richt zich op het verbeteren en beschermen van de gezondheid van burgers van alle

leeftijden. Het cluster ondersteunt de ontwikkeling van oplossingen die:

- ziekten voorkomen, diagnosticeren, monitoren, behandelen en genezen
- gezondheidsrisico's verlagen
- populaties beschermen
- een goede gezondheid promoten
- volksgezondheidszorg meer kost-effectief, gelijk en duurzaam maken
- patiëntenparticipatie en zelf-management stimuleren

Tot slot, de Commissie zal € 9.2 miljard investeren in het eerste digitale programma: Digital Europe. Hierin wordt ook verwezen naar het stimuleren van eHealth en gezondheidszorg, met behulp van de ontwikkeling van *supercomputing* en dataverwerking zowel in de private als publieke sector.

8. Europa en de Zorg

Gezondheidszorg is veeleer een nationale aangelegenheid, desalniettemin heeft de EU op verschillende gebieden een belangrijke invloed op de zorgsector. In bepaalde gevallen heeft de EU de bevoegdheid om zaken van grensoverschrijdend belang voor de zorg te reguleren.

Eerst en vooral is het belangrijk om de bevoegdheid van de EU inzake zorg te definiëren. De juridische basis hiervoor staat verankerd in artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie inzake Gezondheid. Dit artikel zegt dat de EU bevoegd is voor de verbetering van volksgezondheid en preventie van bedreigingen voor de fysieke en mentale gezondheid, de strijd tegen grensoverschrijdende bedreigingen en de vermindering van het schadelijk effect van drugs.³

De EU heeft drie soorten bevoegdheden: exclusieve bevoegdheden, bevoegdheden die ze met de lidstaten deelt en bevoegdheden waarvoor ze de rol heeft om de actie van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. Gezondheidszorg valt onder die laatste: de lidstaten hebben de macht over het nationale gezondheidsbeleid, de organisatie en de verstrekking van zorg. De EU kan het nationaal beleid enkel aanvullen door de lidstaten te helpen hun gemeenschappelijke doelen te bereiken, schaalvoordeel te krijgen door middelen samen te leggen (bijvoorbeeld het Europese Referentienetwerken⁴) en hen te helpen bij grensoverschrijdende uitdagingen (zoals pandemieën en chronische ziekten). De EU zal zich dus enkel bezighouden met de gedeelde doelstellingen van de lidstaten met grensoverschrijdende effecten.⁵

Het Europees Parlement en de Raad kunnen maatregelen invoeren rond de bescherming en verbetering van de volksgezondheid, maar ook kwaliteits- en veiligheidseisen opleggen voor stoffen van menselijke oorsprong, dier- en natuurgeneeskunde, de geneesmiddelen en medisch materiaal (Artikel 168 TFEU, § 4). De Europese Commissie kan de coördinatie en de uitwisseling van *best practices* tussen lidstaten stimuleren.⁶

In de laatste twintig jaar is er een Europees gezondheidsbeleid ontstaan als antwoord op de nieuwe uitdagingen van de Europese eenheidsmarkt en het vrij verkeer van goederen en personen. Hieronder vindt u een aantal voorbeelden van maatregelen die de EU nam:

- Beheer van grensoverschrijdende bedreigingen via het European Disease Control and Prevention Centre (EDPC)
- Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten inzake grensoverschrijdende zorg. Deze maatregel vergemakkelijkt de toegang tot gezondheidszorg in de EU en de terugbetaling ervan.

³ 'Wat doet de Europese Unie voor onze gezondheidszorg?', *CM-Informatie 269*, geschreven door Noirhomme, C. & Vandeleene, G. Gepubliceerd in september 2017, p. 4. Weblink: https://www.cm.be/media/CM-269-NL-europa_tcm47-38368.pdf

⁴ "De Europese referentienetwerken zijn unieke en innovatieve platforms voor grensoverschrijdende samenwerking tussen specialisten voor de diagnose en behandeling van zeldzame of weinig voorkomende complexe ziekten.", Website FOD Volksgezondheid

⁵ Noirhomme, C. & Vandeleene, G., 2017, p. 4

⁶ Noirhomme, C. & Vandeleene, G., 2017, p. 5

- Aanbevelingen inzake zeldzame ziekten van de Raad van de EU in 2009. Naar aanleiding van deze aanbeveling stelde Nederland het Nationaal Plan Zeldzame Ziekten op in 2013⁷
- Bewustwordingscampagnes rond drugs, tabak en vaccinaties
- Regulering markttoegang van geneesmiddelen
- Financiële steun voor wetenschappelijk onderzoek
- Financiële steun Interreg-projecten in de Euregio, vb. Biomat on Microfluidic Chip, waarbij Vlaanderen en Nederland samenwerken om “nieuwe huid, bot of zelfs een orgaan op te bouwen uit gekweekte cellen en biomaterialen”⁸

De EU neemt ook maatregelen in andere domeinen die indirect invloed uitoefenen op de zorgsector en de volksgezondheid. Twee voorbeelden hiervan zijn de regulering voor commercialisering van farmaceutische producten op de Europese markt en de Algemene Verordening voor Gegevensbescherming – beter bekend als GDPR (in Nederlands: AVG) – dat de behandeling van patiëntengegevens beïnvloedt. In *Bijlage A* staan nog enkele voorbeelden van beleidsterreinen van de Europese Commissie die direct en indirect invloed hebben op de gezondheidszorg.

Europese Gezondheidsstrategie: “EU4Health 2021-2027”

De COVID-19-pandemie heeft binnen de EU een ongekennde gezondheidscrisis veroorzaakt. Nationale gezondheidsstelsels werden ernstig overbelast en kwetsbaarheden kwamen aan het licht. Dit was direct een les voor de omgang met toekomstige crises in de zorg. De EU zag de noodzaak een gemeenschappelijke oplossing te vinden door middel van coördinatie tussen de lidstaten en het verlenen van ondersteuning. Als gevolg daarvan kwam de EU met een duidelijke visie naar voren, de Europese Gezondheidsstrategie: “EU4Health 2021-2027”. Deze strategie moet aan de hand van meer investeringen en verbeterde coördinatie het gezondheidsbeleid van de EU significant optimaliseren. De EU zet hiermee een belangrijke stap in de richting om lidstaten te ondersteunen bij het opbouwen van sterkere, veerkrachtigere en toegankelijke gezondheidssystemen.

Het EU4Health Programma⁹ heeft de volgende doelen gesteld voor het herstel van de COVID-19 pandemie:

Crisisparaatheid	Verbeteren van de volksgezondheid in de EU door middel van ziektepreventie en gezondheidsbevordering, evenals internationale gezondheidsinitiatieven en samenwerking.
Ziektepreventie	Beschermen van mensen tegen ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen

⁷ National Plan Zeldzame Ziekten, gepubliceerd in 2013. Website: <https://www.nfu.nl/img/pdf/nationaal-plan-zeldzame-ziekten.pdf>

⁸ Biomat on Microfluidic Chip, website: <https://www.grensregio.eu/projecten/biomat-on-microfluidic-chip>

⁹ EU4Health 2021-2027, website: https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_nl

	door middel van preventie, paraatheid en snel reageren op grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Dit dient gezien te worden als aanvulling op nationale gezondheidsstelsels, o.a. door het aanleggen van voorraden van essentiële crisisrelevante producten en beschikbaarheid van genoeg ondersteunend zorgpersoneel.
Gezondheidsstelsels en gezondheidswerkers	Verbeteren van toegang tot geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en crisisrelevante producten door bevordering van duurzame productie- en toeleveringsketens, meer innovatie en efficiënt gebruik van geneesmiddelen.
Digitaal	Versterken van nationale gezondheidsstelsels door beter gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens, ontwikkeling van digitale hulpmiddelen en diensten, digitale transformatie van de gezondheidszorg, verbeteren van de toegang tot gezondheidszorg, ontwikkelen van de gezondheidswetgeving van de EU, aanmoedigen van empirisch onderbouwde besluitvorming en betere integratie van gezondheidssystemen van lidstaten.

Terwijl gezondheidszorg in principe een nationale aangelegenheid is en de EU slechts een aanvulling op het nationale gezondheidsbeleid van lidstaten vervult, is de zorgsector naar aanleiding van de COVID-19 pandemie een absolute prioriteit voor de EU geworden. Het EU4Health-programma omvat een ongekende financiële toezegging op EU-niveau voor gezondheidsacties. Daarmee is dit programma een tastbaar bewijs dat het gezondheidsbeleid een belangrijke prioriteit is voor de EU.

“Een farmaceutische strategie voor Europa”

Terwijl het initiatief voor de Europese Gezondheidsstrategie al in werking is getreden, heeft de EU een ander initiatief op zich genomen om de algemene gezondheid van de Unie verder te optimaliseren: de farmaceutische strategie voor Europa¹⁰. Centraal hierin staat de gelijke toegang tot veilige, moderne en betaalbare behandelingen en medicijnen. Digitalisering en innovatie openen nieuwe mogelijkheden voor de manier waarop geneesmiddelen worden ontwikkeld en gebruikt. Innovatieve therapieën bereiken echter niet alle patiënten in heel Europa in hetzelfde tempo en patiënten hebben mogelijk geen toegang tot de

¹⁰ https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en

medicijnen die ze nodig hebben vanwege tekorten. De COVID-19 pandemie heeft nog eens benadrukt hoe belangrijk het is om een crisisbestendig systeem te hebben en ervoor te zorgen dat medicijnen onder alle omstandigheden beschikbaar zijn.

In de hierboven omschreven context lijkt de farmaceutische strategie voor Europa een logisch antwoord op de uitdagingen waarmee de EU kampt in de gezondheidssector. Deze strategie bestaat uit de volgende vier centrale doelstellingen:

1. Zorgen voor toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor patiënten en voorzien in onervulde medische behoeften (bijvoorbeeld op gebied van antimicrobiële resistentie, kanker en zeldzame ziekten);
2. Ondersteunen van het concurrentievermogen, innovaties en de duurzaamheid van de farmaceutische industrie in de EU en de ontwikkeling van hoogwaardige, veilige, doeltreffende en groenere geneesmiddelen aanmoedigen;
3. Verbeteren van de mechanismen voor paraatheid en respons op crises en het aanpakken van de voorzieningszekerheid;
4. De invloed van de EU op het wereldtoneel verbeteren door het bevorderen van een hoog niveau kwaliteits-, werkzaamheids- en veiligheidsnormen.

Om de huidige stand van zaken rondom de farmaceutische strategie voor Europa te begrijpen, is het van belang om de ontwikkelingen in een correcte tijdlijn te plaatsen. De farmaceutische strategie werd op 25 november 2020 door de Europese Commissie aangenomen. Een dag later presenteerde Stella Kyriakides, Commissaris voor Gezondheid en Voedselveiligheid, de strategie aan het Europees Parlement. In het Parlement is de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (ENVI) de leidende commissie voor het dossier. Daarnaast is de Commissie industrie, onderzoek en energie (ITRE) medeverantwoordelijk. Rapporteur op deze file was Dolores Montserrat (EVP, Spanje, ENVI). ITRE-rapporteur voor advies was Marc Botenga (Linkse Fractie, België). In april en mei 2021 zijn er meerdere conceptrapporten voor aanvullende initiatieven op verschillende terreinen voorgesteld door de rapporteurs. De commissie ENVI keurde het rapport op 12 oktober 2021 goed. Tijdens de Plenaire Vergadering in November 2021 werd het uiteindelijke voorstel aangenomen¹¹ met 527 stemmen voor, 92 tegen en 70 onthoudingen. Belangrijke aanbevelingen uit het rapport zijn onder meer het aanpakken van de grondoorzaken van geneesmiddelentekorten, ervoor zorgen dat patiënten toegang hebben tot veilige, betaalbare en effectieve farmaceutische behandelingen, meer transparantie over prijzen en openbare financiering en de veerkracht van de EU-productie en voorziening versterken. De aanbevelingen uit dit rapport zullen worden meegenomen in de voorstellen van de Commissie voor de actualisering van de farmaceutische wetgeving van de EU in 2022. Op dit moment

¹¹ [A Pharmaceutical Strategy for Europe INI | Subject files | Home | ENVI | Committees | European Parliament \(europa.eu\)](#)

werkt de Commissie aan de eerste concrete stap van de strategie: de herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving die eind 2022 gepubliceerd zal worden.

Lobby casus

De farmaceutische strategie omvat enerzijds nieuwe initiatieven, zoals het voorstel voor een EU Health Emergency Response Authority (HERA) en de totstandbrenging van een digitale infrastructuur, o.a met het voorstel voor een European health data space. Anderzijds zal deze strategie ook als herziening dienen van eerdere EU-wetgeving over medicijnen en de farmaceutische sector¹².

Het chronologische overzicht laat zien dat de farmaceutische strategie in een vergevorderd stadium zit, aangezien de eindstemming op dit initiatief reeds heeft plaatsgevonden tijdens de Plenaire Vergadering van het Parlement in November 2021. Deze strategie luidt de herziening en oprichting in van verschillende wetgevingen die relevant zijn voor de zorgsector in Nederland. Een daarvan is de herziening van de algemene geneesmiddelen wet. De herziening heeft onder andere het doel om de toegang tot betaalbare medicijnen te verzorgen, innovatie aan te moedigen, de leveringszekerheid te verbeteren, wetgeving aan te passen aan nieuwe (wetenschappelijke en technologische) ontwikkelingen en administratieve rompslomp te verminderen. In 2022 wordt verwacht dat de Commissie dit voorstel een laatste maal zal publiceren om feedback te verkrijgen. Vervolgens zal het voorstel -eenmaal volledig goedgekeurd- worden overgedragen aan het Europees Parlement en de Raad.

Met de gestelde doelen van de strategie in gedachte is het goed om te bedenken welke ongelijkheden zeker door deze wetgeving moeten worden behandeld en hoe men het probleem van gender bias het beste aan de menukaart kan toevoegen. Daarbij verdiept een lobbyist zich in vraagstukken zoals op welke onderdelen men invloed zou willen uitoefenen, bij welke instelling of beleidsmaker je daarvoor moet zijn en welke concrete targets gesteld kunnen worden.

¹² De herziening betreft de farmaceutische basiswetgeving (Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004) en een herziening van de wetgeving inzake geneesmiddelen voor kinderen en voor mensen met zeldzame ziekten (Verordeningen (EG) nr. 1901/2006 en 141/2000);

A. Bijlage De verschillende Directoraten-Generaal bij de Commissie en hun betrokkenheid bij zorg¹³

Directoraat-generaal	Relevante beleidsterreinen
DG SANTE (Gezondheid en voedselveiligheid)	Preventie, onderzoeksfinanciering, (valse) geneesmiddelen
DG JUST (Justitie en Consumentenzaken)	Consumentenbescherming, Anti-discriminatie (gehandicapten), gegevensbescherming
DG GROW (Interne markt , Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf)	Zorg als een dienst (grensoverschrijdende zorg)
DG ECFIN (Economische en financiële zaken)	Het Europese Semester (hervorming zorgstelsels)
DG EAC (Onderwijs en cultuur)	Erkenning beroepskwalificaties en diploma's
DG RTD (Onderzoek en innovatie)	Horizon 2020 (onderzoek en innovatie in de zorg)
DG CNECT (Communicatienetwerken, inhoud en technologie)	E-Health (ICT in de zorg)
DG EMPL (Werkgelegenheid, sociale zaken en inclusie)	Arbeidstijden, strijd tegen late betalingen
DG COMP (Mededinging)	Prijsafspraken, staatssteun
DG AGRI (Landbouw en plattelandontwikkeling)	Veterinair beleid

¹³ICODA European Affairs

B. Bijlage Welke dossiers zijn extra relevant voor uw sector?

Farmaceutische bedrijven	<ul style="list-style-type: none"> • Gelijke toegang tot geneesmiddelen • Klinische proeven verordening • Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking 	<ul style="list-style-type: none"> • Gezondheid voor Groei programma • Transparantie prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen richtlijn
Zorgverzekeraars	<ul style="list-style-type: none"> • Gezondheid voor Groei programma • Horizon 2020 programma • eHealth / mHealth • GrensoverschrijdendeHealth richtlijn • Actief en gezond ouder worden 	<ul style="list-style-type: none"> • Transparantie prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen richtlijn • Gegevensbescherming richtlijn • Solvency II / IORP • Anti-discriminatie wetgeving
Ontwikkelaars IT in zorg	<ul style="list-style-type: none"> • Gezondheid voor Groei programma • Horizon 2020 programma 	<ul style="list-style-type: none"> • Gegevensbescherming richtlijn • eHealth / mHealth • Actief en gezond ouder worden
Medisch specialisten	<ul style="list-style-type: none"> • Actie voor EU-gezondheidswerkers • Erkenning beroepskwalificaties richtlijn 	<ul style="list-style-type: none"> • eHealth / mHealth • Medische hulpmiddelen verordening • Arbeidstijden richtlijn
Apotheken	<ul style="list-style-type: none"> • Actieplan tegen antimicrobiële resistentie • Erkenning beroepskwalificaties richtlijn • Klinische proeven verordening 	<ul style="list-style-type: none"> • Gegevensbescherming richtlijn • Transparantie prijsstelling en vergoeding geneesmiddelen richtlijn
Huisartsen	<ul style="list-style-type: none"> • Actieplan tegen antimicrobiële resistentie • Erkenning beroepskwalificaties richtlijn • Gegevens-bescherming richtlijn 	<ul style="list-style-type: none"> • Preventieprogramma's • Tabakrichtlijn • eHealth / mHealth
Ziekenhuizen	<ul style="list-style-type: none"> • Actieplan tegen antimicrobiële resistentie • Medische hulpmiddelen verordening • Klinische proeven verordening • eHealth / mHealth • Arbeidstijden richtlijn • Erkenning beroepskwalificaties richtlijn 	<ul style="list-style-type: none"> • Grensoverschrijdende orgaantransplantatie richtlijn • Grensoverschrijdende zorg richtlijn • Gegevensbescherming richtlijn • Gezondheid voor Groei programma • Patiëntveiligheid • Horizon 2020 programma • Energie efficiëntie richtlijn