

## 1 Volksgezondheid

---

- Europese Commissie: databank over gezondheidsprojecten
- Europese Commissie: nieuw actieplan tegen antimicrobiële resistentie
- EXPH: drie adviezen op vraag van de Commissie
- Europees Parlement: conformiteit van de Ierse wetgeving met Richtlijn 2011/24/EU over grensoverschrijdende gezondheidszorg
- Europees Parlement: briefing paper uit over de Europese Referentienetwerken voor zeldzame ziekten
- Belangenorganisaties dringen aan op een versterkte EU actie in het domein van gezondheid
- Raad: Europese pijler van sociale rechten

## 2 Gezondheidszorgdiensten in de interne markt

---

- Europees Parlement: ontwerpverslag over de ontwerprichtlijn voor het uitvoeren van een evenredigheidstoets vóór de aanneming van nieuwe reglementering van beroepen
- Europees Parlement: ontwerp advies van de ENVI Commissie over de ontwerprichtlijn voor een evenredigheidstoets
- Europees Parlement: voorstellen voor amendementen over de ontwerprichtlijn voor een evenredigheidstoets
- Raad: algemene oriëntaties aangenomen over het voorstel van richtlijn voor een evenredigheidstoets
- Fedcar: standpunt over het voorstel van richtlijn voor een evenredigheidstoets
- Europese Commissie: studie over belemmeringen voor zorgverstrekkers bij het verlenen van grensoverschrijdende gezondheidsdiensten
- Europees Parlement : onderzoek over gezondheidstoerisme in de EU

## 3 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

---

- Europese Commissie: publieke raadpleging over de EU wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen
- Raad: Conclusies over door de lidstaten gestuurde vrijwillige samenwerking tussen gezondheidszorgstelsels
- Europese Commissie: antwoorden op de publieke raadpleging over de verordening inzake pediatrie geneesmiddelen
- Eurostat: EU is grootste exporteur van geneesmiddelen wereldwijd
- EMA: nieuw EudraVigilance systeem voor het bewaken van bijwerkingen van geneesmiddelen
- EMA en EUnetHTA: coördinatie van de vereisten voor gegevens van geneesmiddelenontwikkelaars
- Europese Commissie: verslag over de werkzaamheden van de groep van deskundigen over veilige en tijdige toegang tot geneesmiddelen (STAMP)

- Europese Commissie en EMA: impact van de Brexit op geneesmiddelen met een marktvergunning onder de gecentraliseerde procedure
- EMA bereidt zich voor op de Brexit
- EMA: openbare raadpleging over gepersonaliseerde medicijnen en de bijhorende diagnostische apparatuur
- Europese Ombudsman: strategisch onderzoek naar de regelingen van EMA voor 'pre-submission' activiteiten

#### **4 e-Health**

---

- Ests voorzitterschap: raadpleging over de verklaring 'Digital Health Society'
- Europees Parlement: studie over de voordelen van e-Health
- Europese Commissie: openbare raadpleging over de transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt
- Ests voorzitterschap: rapport over de obstakels voor het vrij verkeer van elektronische gezondheidsdocumenten
- Europese Commissie: rapport van de werkgroep m-Health
- Europees Parlement : mogelijkheden voor het gebruik van Big Data in de gezondheidszorg
- Informele Raad: digitale oplossingen in de gezondheidszorg

#### **5 Sociaal beleid**

---

- Europese Commissie: informatiesysteem voor de elektronische uitwisseling op het vlak van sociale zekerheid
- Europese Commissie: overleg over toegang tot sociale bescherming voor werknemers in niet-standaard jobs
- Europese Commissie: Employment and Social Developments in Europe 2017
- Eurostat: monitoring van sociale insluiting in Europa
- Europees Parlement: verzoekschriften omwille van vermeende discriminatie op basis van geslacht

#### **6 Economisch beleid**

---

- Europees Parlement: vraag over de vergoeding van kankermedicijnen in Griekenland

#### **7 Hof van Justitie van de Europese Unie**

---

- Arrest: oorzakelijk verband tussen de toediening van een vaccin en een aandoening
- Arrest: vereiste dat uit plasma bereide geneesmiddelen vervaardigd zijn op basis van plasma dat in die lidstaat is ingezameld is niet gerechtvaardigd
- Conclusie van de AG: weigering om tandtechnici gedeeltelijke toegang te geven tot het beroep van tandarts is gerechtvaardigd
- Conclusie van de AG: software ter ondersteuning van het voorschrijven van geneesmiddelen is een medisch hulpmiddel

## 8 Mededinging

---

- Europese Commissie: overeenkomst tussen Teva en Cephalon over generiek geneesmiddel onderzocht
- EESC: advies over de regels in verband met staatssteun voor diensten van algemeen economisch belang
- Hongarije: vijf leveranciers van medische hechtingsproducten beboet voor offertevervalsing
- Europese Commissie: bezwaarschrift aan Merck en Sigma-Aldrich voor het overtreden van de regels in verband met fusies
- Europese Commissie: overname van Actelion Pharmaceuticals door Johnson & Johnson goedgekeurd

## 9 Inbreukprocedures

---

- Hongarije: Inbreukprocedure wegens restricties voor de vestiging van apotheken afgesloten

## 10 Publicaties

---

- Europese Commissie en OBS: toepassing in de Europese Unie van het recht op gezondheidszorg in het kader van het VN-Verdrag inzake de rechten van het kind
- 'Vulnerable' project: literatuuroverzicht over onvervulde medische behoeften in de EU
- OESO: variaties in verblijfsduur en kosten voor ziekenhuisverblijf
- Artikel: De rol van de Europese Structuur- en Beleggingsfondsen (ESIF) in de financiering van het gezondheidssysteem in Litouwen
- Rapport: de impact van biosimilaire concurrentie in Europa
- Eurohealth: bijdrage over het voorstel van richtlijn voor een proportionaliteitstest voor regelgeving over beroepen
- Observatorium voor patiëntenmobiliteit: jaarverslag 2015-2016
- Onderzoekshandboek over gezondheidsrecht en -beleid van de EU

## 11 Allerlei

---

- Parlementaire vraag over het gebruik van de EU-middelen in Hongarije in het project voor rationeel energieverbruik in ziekenhuizen
- EU-lening voor de ontwikkeling van een apparaat om infectieuze pathogenen te identificeren
- EIB: lening voor het ETZ-ziekenhuis, Nederland
- EIB: lening voor het Amphia ziekenhuis, Nederland
- EIB: lening voor een ziekenhuis in de Veneto regio, Italië
- EIB: lening voor een behandeling van hersenkanker
- EIB: lening voor de uitbreiding van een netwerk voor particuliere gezondheidszorg in Roemenië
- Brexit Health Alliance : onderhandelingsprioriteiten
- UK: plannen om buitenlandse patiënten te laten betalen voor niet-dringende medische zorgen
- Brexit: onderhandelingsvoorstel over EU-burgers die in het VK leven en Britse onderdanen die in de EU leven

## 1 Volksgezondheid

---

### ➤ **Europese Commissie: databank over gezondheidsprojecten**

Tot op heden zijn ongeveer 820 projecten en acties door de Europese Unie financieel ondersteund via de drie meerjarenprogramma's voor gezondheid. De Europese Commissie lanceerde een databank, met informatie over deze projecten.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **Europese Commissie: nieuw actieplan tegen antimicrobiële resistentie**

De Commissie heeft een nieuw actieplan tegen antimicrobiële resistentie (AMR) vastgesteld. Het actieplan is gebaseerd op een "één gezondheid"-benadering die resistentie bij mens en dier aanpakt. In dit kader heeft de Commissie EU-richtsnoeren voor verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen bij mensen goedgekeurd.

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

### ➤ **EXPH: drie adviezen op vraag van de Commissie**

Het panel van deskundigen over effectieve manieren om in de gezondheidszorg te investeren (EXPH), bereidt drie adviezen voor, over 1) innovatieve betaalsystemen voor dure geneesmiddelen, 2) het benchmarken van toegang tot gezondheidszorg en 3) modellen om de prestatie van de eerstelijnszorg te evalueren. De adviezen zullen beleidsinitiatieven van de Commissie ondersteunen.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **Europees Parlement: conformiteit van de Ierse wetgeving met Richtlijn 2011/24/EU over grensoverschrijdende gezondheidszorg**

In antwoord op een parlementaire vraag verstrekt de Commissie verduidelijkingen over de conformiteit van de Ierse wetgeving met Richtlijn 2011/24/EU over grensoverschrijdende gezondheidszorg.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **Europees Parlement: briefing paper uit over de Europese Referentienetwerken voor zeldzame ziekten**

De onderzoeksafdeling van het Europees Parlement bracht een briefing paper uit over de Europese Referentienetwerken.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **Belangenorganisaties dringen aan op een versterkte EU actie in het domein van gezondheid**

Meer dan 100 organisaties die belangengroepen in de gezondheidssector vertegenwoordigen uitten in een brief aan Commissievoorzitter Juncker hun grote bezorgdheid over de toekomst van gezondheid in het Europees beleid en de Europese programma's, naar aanleiding van het Witboek over de toekomst van Europa.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **Raad: Europese pijler van sociale rechten**

De EU-ministers van Volksgezondheid waren ingenomen met het voorstel van de Commissie voor een Europese pijler van sociale rechten. Zij onderschreven de doelstelling om tijdige toegang tot betaalbare, preventieve en curatieve gezondheidszorg van goede kwaliteit te bieden, op voorwaarde dat de bevoegdheden van de lidstaten op het vlak van volksgezondheidsbeleid worden gerespecteerd.

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

## 2 Gezondheidszorgdiensten in de interne markt

### Europees Parlement: ontwerpverslag over de ontwerprichtlijn voor het uitvoeren van een evenredigheidstoets vóór de aanneming van nieuwe reglementering van beroepen

De rapporteur stelt in zijn ontwerpverslag over het voorstel van richtlijn voor een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan een nieuwe reglementering van beroepen (ontwerprichtlijn voor een evenredigheidstoets) voor om gezondheidsberoepen uit te sluiten van het toepassingsgebied. Hij legde dit ontwerpverslag neer in de IMCO Commissie (interne markt en consumentenbescherming), die bevoegd is voor het voorstel.

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

### Europees Parlement: ontwerp advies van de ENVI Commissie over de ontwerprichtlijn voor een evenredigheidstoets

De rapporteur van het advies van de ENVI Commissie (leefmilieu, volksgezondheid en voedselveiligheid) aan de IMCO Commissie stelt in haar ontwerp advies voor om beroepen in de gezondheidszorg uit te sluiten van het toepassingsgebied.

DOC [EN](#) PDF

### Europees Parlement: voorstellen voor amendementen over de ontwerprichtlijn voor een evenredigheidstoets

In de ENVI Commissie werden amendementen voorgesteld ter voorbereiding van het advies van deze Commissie. Meerdere amendementen stellen voor om gezondheidsberoepen uit te sluiten van het toepassingsgebied.

DOC [EN](#) PDF

### Raad: algemene oriëntaties aangenomen over het voorstel van richtlijn voor een evenredigheidstoets

De Raad Concurrentievermogen (COMPET) nam een algemene benadering aan over het voorstel van richtlijn voor een evenredigheidstoets. Deze tekst vormt de basis voor de onderhandelingen met het Europees Parlement over het voorstel.

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

### Fedcar: standpunt over het voorstel van richtlijn voor een evenredigheidstoets

FEDCAR, de Europese Federatie van de regulatoren en superviserende bevoegde instanties van beoefenaars van de tandheelkunde, stelt de uitsluiting van gezondheidswerkers uit het toepassingsgebied van de voorgestelde richtlijn voor, of, als alternatief, een veel evenwichtiger benadering in de criteria voor de evenredigheidstest, in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof van Justitie en met de "acquis communautaire".

DOC [EN](#) HTML

### Europese Commissie: studie over belemmeringen voor zorgverstrekkers bij het verlenen van grensoverschrijdende gezondheidsdiensten

De Commissie (DG SANTE) publiceerde een studie over grensoverschrijdende gezondheidsdiensten: mogelijke belemmeringen voor zorgverleners. Deze studie is uitgevoerd door een consortium van Ecorys, Erasmus Universiteit Rotterdam, Spark Legal Network en Consultancy Ltd.

DOC [EN](#) HTML

### Europees Parlement: onderzoek over gezondheidstoerisme in de EU

Het onderzoek definieert en verkent drie componenten van gezondheidstoerisme: medisch-, wellness- en spa-toerisme. Volgens het onderzoek omvat gezondheidstoerisme ongeveer 5% van het algemeen toerisme in de EU en draagt ongeveer 0,3% bij aan de EU-economie.

DOC [EN](#) HTML

### 3 Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

#### ▶ **Europese Commissie: publieke raadpleging over de EU wetgeving inzake bloed, weefsels en cellen**

Het is de bedoeling om in de bevraging meningen te verzamelen over de mate waarin de richtlijn van 2002 over kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijk bloed en de richtlijn van 2004 tot vaststelling van normen voor menselijke weefsels en cellen, hebben voldaan aan hun oorspronkelijke doelstellingen en of zij geschikt blijven voor doel.

DOC [EN](#) HTML

#### ▶ **Raad: Conclusies over door de lidstaten gestuurde vrijwillige samenwerking tussen gezondheidszorgstelsels**

Deze conclusies, aangenomen door de ministers van volksgezondheid in de EPSCO Raad, focussen op samenwerking om te zorgen voor betere betaalbaarheid van en toegang tot gezondheidstechnologieën, over prijszetting en terugbetaling van geneesmiddelen, over zeer gespecialiseerde gezondheidszorg en over het versterken van de expertise van het gezondheidspersoneel.

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

#### ▶ **Europese Commissie: antwoorden op de publieke raadpleging over de verordening inzake pediatrie geneesmiddelen**

De Commissie publiceerde een samenvatting van de antwoorden van de belangengroepen over de regelgeving inzake pediatrie geneesmiddelen.

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

#### ▶ **Eurostat: EU is grootste exporteur van geneesmiddelen wereldwijd**

Volgens een artikel van Eurostat, het statistisch bureau van de EU, over internationale handel in geneesmiddelen, was de EU in 2016 verreweg de grootste wereldhandelaar in geneesmiddelen.

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

#### ▶ **EMA: nieuw EudraVigilance systeem voor het bewaken van bijwerkingen van geneesmiddelen**

Het EMA lanceert een nieuwe en verbeterde versie van EudraVigilance, het Europees informatiesysteem van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die in klinische studies in de Europese Economische Ruimte (EER) zijn toegelaten of onderzocht.

DOC [EN](#) HTML

#### ▶ **EMA en EUnetHTA: coördinatie van de vereisten voor gegevens van geneesmiddelenontwikkelaars**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Europees Netwerk voor Health Technology Assessment (EUnetHTA) versterken hun inspanningen om ontwikkelaars van geneesmiddelen te voorzien van parallel en gecoördineerd advies over hun ontwikkelingsplannen en om hun gegevensbehoeften op elkaar af te stemmen.

DOC [EN](#) HTML

#### ▶ **Europese Commissie: verslag over de werkzaamheden van de groep van deskundigen over veilige en tijdige toegang tot geneesmiddelen (STAMP)**

Het verslag rapporteert over de werkzaamheden van STAMP. Over de volgende thema's lopen de gesprekken verder:

- Herbestemming van gevestigde geneesmiddelen;
- Off-label gebruik van medicijnen;

- Instrumenten voor vroege toegang tot geneesmiddelen, met inbegrip van schema's voor gebruik met mededogen (compassionate use).

DOC [EN](#) PDF

#### ▶ **Europese Commissie en EMA: impact van de Brexit op geneesmiddelen met een marktvergunning onder de gecentraliseerde procedure**

De Europese Commissie en het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) publiceerden een document met vragen en antwoorden die betrekking hebben op de impact van de Brexit op de geneesmiddelen die een markttoelating hebben bekomen via de gecentraliseerde procedure.

OC [EN](#) PDF

#### ▶ **EMA bereidt zich voor op de Brexit**

EMA heeft een bedrijfscontinuïteitsplan ontwikkeld om zich voor te bereiden op de implicaties van het vertrek van het Verenigd Koninkrijk uit de Europese Unie en de verhuizing van het Agentschap. 43 stafleden worden vrijgesteld voor deze werkzaamheden, waardoor andere activiteiten zoals de ontwikkeling van een publiek toegankelijk webportaal met informatie over geneesmiddelen en de ontwikkeling van een stappenplan voor het transparantiebeleid van EMA on hold worden gezet.

DOC [EN](#) HTML

#### ▶ **EMA: openbare raadpleging over gepersonaliseerde medicijnen en de bijhorende diagnostische apparatuur**

EMA legde een conceptpaper over de ontwikkeling en levenscyclus van gepersonaliseerde geneesmiddelen en de bijhorende diagnostische apparatuur voor aan een publieke raadpleging.

DOC [EN](#) HTML

#### ▶ **Europese Ombudsman: strategisch onderzoek naar de regelingen van EMA voor 'pre-submission' activiteiten**

De Europese Ombudsman stelt een strategisch onderzoek in naar de regelingen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om met ontwikkelaars van individuele medicijnen te overleggen voordat het Agentschap aanvragen voor vergunningen van hen heeft ontvangen ('pre-submission activities' activiteiten). Volgens de Ombudsman kunnen deze activiteiten de uiteindelijke beslissingen van EMA beïnvloeden.

DOC [EN](#) HTML

## 4 e-Health

#### ▶ **Ests voorzitterschap: raadpleging over de verklaring 'Digital Health Society'**

Samen nodigen het Estlands voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie en ECHAlliance belanghebbenden die geïnteresseerd zijn in de ontwikkeling van de digitale gezondheid uit om deel te nemen aan een raadpleging over de verklaring over de 'Digital Health Society'.

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

#### ▶ **Europees Parlement: studie over de voordelen van e-Health**

De studie, 'Transforming eHealth into a political and economic advantage' werd opgesteld in opdracht Europarlementslid Michał Boni. Het onderzoekt de ontwikkeling van eHealth in de Europese landen en de verschillende manieren waarop e-Health en m-Health toepassingen kunnen bijdragen aan meer kostenefficiënte gezondheidszorgsystemen.

DOC [EN](#) HTML

### **Europese Commissie: openbare raadpleging over de transformatie van gezondheid en zorg in de digitale eengemaakte markt**

De raadpleging peilt naar de noodzaak en de reikwijdte van beleidsmaatregelen om digitale innovatie te bevorderen. Volgende thema's komen aan bod:

- 1) Grensoverschrijdende overdraagbaarheid van persoonlijke gezondheidsgegevens
- 2) Het delen data en infrastructuur om preventie en behandeling met gepersonaliseerde medicijnen te bevorderen, in drie gebieden:
  - Zeldzame en complexe ziekten;
  - Anticiperen op mogelijke epidemieën en infectieuze bedreigingen;
  - Het gebruik van gegevens voor farmacovigilantie en de beoordeling van de effectiviteit van producten nadat ze op de markt zijn gebracht.
- 3) Maatregelen om wijd verspreide opname van digitale innovaties te bevorderen.

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

### **Ests voorzitterschap: rapport over de obstakels voor het vrij verkeer van elektronische gezondheidsdocumenten**

Het rapport 'Mapping out the obstacles of free movement of electronic health records in the EU in the light of single digital market' werd opgesteld in opdracht van de Estse overheid en gefinancierd door de EU. Het onderzoekt de situatie in een aantal landen en doet aanbevelingen voor het wegwerken van mogelijke belemmeringen.

DOC [EN](#) PDF

### **Europese Commissie: rapport van de werkgroep m-Health**

De werkgroep van de belanghebbenden over richtsnoeren inzake m-Health, die de Commissie in februari 2016 heeft opgericht, heeft onlangs zijn werkzaamheden afgesloten. Een rapport, inclusief enkele casestudies over m-Health, is nu beschikbaar.

DOC [EN](#) HTML

### **Europees Parlement: mogelijkheden voor het gebruik van Big Data in de gezondheidszorg**

Deze publicatie van de onderzoekseenheid van het Europees Parlement gaat na hoe Big Data mogelijkheden kunnen bieden op het vlak van gezondheidszorg.

DOC [EN](#) HTML

### **Informele Raad: digitale oplossingen in de gezondheidszorg**

Op de informele bijeenkomst van 20 juli in Tallinn bespraken de EU-ministers van Gezondheid de toekomst van digitale oplossingen in de gezondheidszorg. De ministers identificeerden gebieden voor nauwere samenwerking tussen lidstaten en mogelijke acties op EU-niveau om de belangrijkste uitdagingen van data-gedreven digitale innovatie in de gezondheid te overwinnen.

DOC [EN](#) HTML



## 5 Sociaal beleid

---

### ➤ **Europese Commissie: informatiesysteem voor de elektronische uitwisseling op het vlak van sociale zekerheid**

De Commissie lanceerde EESSI (Electronic Exchange of Social Security Information System), een nieuw IT-platform dat elektronisch aansluit op ongeveer 15.000 sociale zekerheidsinstellingen van de EU-lidstaten, plus IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en Zwitserland. Het moet de uitwisseling van gegevens voor de afhandeling van grensoverschrijdende sociale zekerheidsdossiers vereenvoudigen.

DOC [EN](#) HTML

### ➤ **Europese Commissie: overleg over toegang tot sociale bescherming voor werknemers in niet-standaard jobs**

De Commissie start overleg met de sociale partners over een mogelijke initiatief voor het aanpakken van de uitdagingen van toegang tot sociale bescherming voor mensen in alle vormen van werkgelegenheid, in het bijzonder voor mensen in zelfstandige en niet-standaard vormen van arbeidscontracten.

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

### ➤ **Europese Commissie: Employment and Social Developments in Europe 2017**

De jaarlijkse uitgave voor 2017 met de evaluatie van de werkgelegenheids- en sociale ontwikkelingen in Europa presenteert een gedetailleerde analyse van belangrijke werkgelegenheids- en maatschappelijke problemen in de Europese Unie

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

### ➤ **Eurostat: monitoring van sociale insluiting in Europa**

In deze studie worden de gegevens van de EU-statistieken over inkomen en levensomstandigheden (EU-SILC) geanalyseerd om nieuwe inzichten te verwerven over kwesties in verband met inkomen, ontbering en werk. Gezondheidszorgdata worden geanalyseerd in het hoofdstuk over publieke dienstverlening.

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

### ➤ **Europees Parlement: verzoekschriften omwille van vermeende discriminatie op basis van geslacht**

De echtgenote van een ambtenaar heeft in Duitsland minder rechten op het vlak van de wettelijke ziektekostenverzekering bij pensionering dan vrouwen die niet met een ambtenaar gehuwd zijn. Meerdere vrouwen dienden een verzoekschrift in omwille van een vermeende discriminatie op basis van geslacht. In haar antwoord oordeelt de Commissie dat de verzoekschriften niet gefundeerd zijn, omdat het gaat over ongelijke behandeling tussen vrouwen.

DOC [EN](#) PDF

## 6 Economisch beleid

---

### ➤ **Europees Parlement: vraag over de vergoeding van kankermedicijnen in Griekenland**

In antwoord op de vraag van een Grieks Europarlementslid deelt de Commissie mee dat de EU instellingen, op basis van het Memorandum van overeenstemming, met de Griekse autoriteiten overeengekomen zijn dat beslissingen voor de vergoeding van innovatieve geneesmiddelen genomen worden op basis de beslissing genomen na een HTA-evaluatie in zes lidstaten, en dit in afwachting van de opbouw van een eigen HTA capaciteit in Griekenland.

DOC [EN](#) HTML

## 7 Hof van Justitie van de Europese Unie

---

### Arrest: oorzakelijk verband tussen de toediening van een vaccin en een aandoening

Zaak C-621/15 gaat over een persoon die beweerde met verschillende ernstige aandoeningen te kampen door de toediening van een vaccin tegen hepatitis B. In zijn arrest stelt het Hof dat, indien er geen wetenschappelijke consensus is, het gebrek van een vaccin en het oorzakelijke verband tussen dit gebrek en een ziekte kunnen worden bewezen door een samenstel van ernstige, precieze en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen.

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

### Arrest: vereiste dat uit plasma bereide geneesmiddelen vervaardigd zijn op basis van plasma dat in die lidstaat is ingezameld is niet gerechtvaardigd

In zaak C-296/15 stelt het hof dat een clause in het bestek van een overheidsopdracht die, overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waaronder de aanbestedende dienst valt, vereist dat uit plasma bereide geneesmiddelen, die voorwerp van de overheidsopdracht in kwestie zijn, vervaardigd zijn op basis van plasma dat in die lidstaat is ingezameld, niet conform is met het Europees Recht.

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

### Conclusie van de AG: weigering om tandtechnici gedeeltelijke toegang te geven tot het beroep van tandarts is gerechtvaardigd

Volgens de advocaat generaal in zaak C-125/16 streeft een nationale regelgeving die tandtechnici verplicht hun beroep uit te oefenen onder toezicht van een tandarts, een legitiem doel van bescherming van de volksgezondheid na, is ze passend ter verwezenlijking van het nagestreefde doel en gaat ze niet verder dan wat noodzakelijk is om dat doel te bereiken.

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

### Conclusie van de AG: software ter ondersteuning van het voorschrijven van geneesmiddelen is een medisch hulpmiddel

Volgens de AG in zaak C-329/16 is software die dient om het voorschrijven van geneesmiddelen te ondersteunen aan te merken als medisch hulpmiddel, aangezien deze software de arts informatie biedt die van belang is voor het opsporen van contra-indicaties, wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en te hoge voorgeschreven doses.

DOC [FR/NL](#) HTML

## 8 Mededinging

---

### Europese Commissie: overeenkomst tussen Teva en Cephalon over generiek geneesmiddel onderzocht

De Europese Commissie heeft het farmaceutisch bedrijf Teva op de hoogte gebracht van haar voorlopige mening dat de overeenkomst met Cephalon in strijd is met de EU-antitrustregels. In het kader van die overeenkomst heeft Teva zich ertoe verbonden geen goedkopere generieke versie van het geneesmiddel van Cephalon voor slaapproblemen, modafinil, op de markt te brengen.

DOC [EN/FR](#) HTML

### EESC: advies over de regels in verband met staatssteun voor diensten van algemeen economisch belang

Het Europees Economisch en Sociaal Comité (EESC) bracht een advies uit over de toepassing

van de staatssteunregels die een compensatie zijn voor het verrichten van diensten van algemeen economisch belang (Besluit 2012/21/EU en communautair kader). Ook ziekenhuizen en gezondheidszorg en langdurige zorg vallen onder deze regeling.

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

#### **Hongarije: vijf leveranciers van medische hechtingsproducten beboet voor offertevalsing**

De Hongaarse Mededingingsautoriteit beboet vijf leveranciers van medische hechtingsproducten voor offertevalsing en stelt één van hen vrij onder de bepalingen inzake clementie.

DOC [EN](#) HTML

#### **Europese Commissie: bezwaarschrift aan Merck en Sigma-Aldrich voor het overtreden van de regels in verband met fusies**

De Commissie heeft een bezwaarschrift aan Merck en Sigma-Aldrich gestuurd voor het overtreden van de EU-fusieregels door het verstrekken van onjuiste of misleidende informatie.

DOC [EN/FR](#) HTML

#### **Europese Commissie: overname van Actelion Pharmaceuticals door Johnson & Johnson goedgekeurd**

De Europese Commissie heeft krachtens de EU-concentratieverordening de voorgestelde overname van Actelion Pharmaceuticals door Johnson & Johnson goedgekeurd. De beslissing is onderworpen aan voorwaarden die ervoor moeten zorgen dat de klinische ontwikkeling van hun innovatieve middelen tegen slapeloosheid niet nadelig door de fusie wordt beïnvloed.

DOC [EN/FR](#) HTML

## **9 Inbreukprocedures**

---

#### **Hongarije: Inbreukprocedure wegens restricties voor de vestiging van apotheken afgesloten**

In antwoord op een parlementaire vraag over een inbreukprocedure van de Commissie tegen Hongarije wegens restricties voor de vestiging van apotheken, meldt de Commissie dat ze deze inbreukprocedure in juni 2017 heeft afgesloten na te hebben vastgesteld dat er krachtens het EU-recht onvoldoende sterke juridische argumenten zijn om de zaak verder te behandelen.

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

## **10 Publicaties**

---

#### **Europese Commissie en OBS: toepassing in de Europese Unie van het recht op gezondheidszorg in het kader van het VN-Verdrag inzake de rechten van het kind**

De Europese Commissie en het European observatory on health systems and policies (OBS) publiceerden een rapport 'Implementation of the right to health care under the UN Convention on the Rights of the Child'.

DOC [EN](#) HTML

➤ **'Vulnerable' project: literatuuroverzicht over onvervulde medische behoeften in de EU**

Dit literatuuroverzicht bespreekt de onvervulde behoeften aan medische zorgen van mensen in kwetsbare en geïsoleerde situaties in de EU.

DOC [EN](#) HTML

➤ **OESO: variaties in verblijfsduur en kosten voor ziekenhuisverblijf**

Door middel van internationale vergelijking helpt dit document beleidsmakers de omvang en aard van de verschillen in verblijfsduur en kostenverschillen tussen ziekenhuizen in OESO-landen te begrijpen. Ook wordt nagegaan of verschillen in de karakteristieken tussen ziekenhuizen of gezondheidssystemen het verschil in efficiëntie kunnen verklaren.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Artikel: De rol van de Europese Structuur- en Beleggingsfondsen (ESIF) in de financiering van het gezondheidssysteem in Litouwen**

Dit artikel evalueert in hoeverre ESIF steun heeft bijgedragen tot de uitvoering van de lopende hervorming en of dit heeft geleid tot verbeteringen in de gezondheidszorg.

DOC [EN](#) HTML

➤ **Rapport: de impact van biosimilaire concurrentie in Europa**

In dit document worden de effecten op prijs, volume en marktaandeel beschreven van de aanwezigheid van biosimilaire concurrentie in de Europese Economische Ruimte (EER). Het rapport is opgesteld door QuintilesIMS op verzoek van de Europese Commissie.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Eurohealth: bijdrage over het voorstel van richtlijn voor een proportionaliteitstest voor regelgeving over beroepen**

Dit artikel analyseert het Commissievoorstel om een proportionaliteitstest in te voeren voordat nieuwe regelgeving wordt aangenomen of bestaande regelgeving voor beroepen wordt gewijzigd. Beroepen in de gezondheidszorg maken een groot deel uit van de gereguleerde beroepsgroepen.

DOC [EN](#) PDF

➤ **Observatorium voor patiëntenmobiliteit: jaarverslag 2015-2016**

Elk jaar verzorgen de Belgische zorginstellingen buitenlandse patiënten. In zijn 4e jaarverslag geeft het Observatorium voor patiëntenmobiliteit, opgericht door het RIZIV en de FOD Volksgezondheid, een overzicht van de evoluties in 2015-2016. Uit dit verslag blijkt dat het aantal ziekenhuisopnames van buitenlandse patiënten die zich in België laten verzorgen reeds een aantal jaren stabiel blijft.

DOC [NL](#) - [FR](#) HTML

➤ **Onderzoekshandboek over gezondheidsrecht en -beleid van de EU**

Dit boek, 'Research Handbook on EU Health Law and Policy', onder de redactie van T. K. Hervey, C. A. Jonge en L. E. Bishop, van de Universiteit van Sheffield, biedt een actueel analytisch overzicht van de belangrijkste thema's in de gezondheidswetgeving en het beleid van de EU. Het geeft aan in welke richting het beleid evolueert en stelt een onderzoeksagenda voor de toekomst op.

DOC [EN](#) HTML

**▶ Parlementaire vraag over het gebruik van de EU-middelen in Hongarije in het project voor rationeel energieverbruik in ziekenhuizen**

Volgens het Europarlementslid is er in Hongarije een belangrijke controverse over het gebruik van de middelen van de Europese structuurfondsen, en wordt er beweerd dat de contracten vaak naar dezelfde commerciële kringen gaan. De Commissie werd gevraagd of ze van dergelijke praktijken op de hoogte is en welke actie ze zou ondernemen.

DOC [EN](#) HTML**▶ EU-lening voor de ontwikkeling van een apparaat om infectieuze pathogenen te identificeren**

Een EU-lening van € 20 miljoen ondersteunt een in Barcelona gebaseerde start-up om een apparaat te ontwikkelen en te commercialiseren dat binnen een uur een aantal infectieuze pathogenen kan identificeren.

DOC [EN](#) HTML**▶ EIB: lening voor het ETZ-ziekenhuis, Nederland**

De Europese Investeringsbank (EIB) en het ETZ-ziekenhuis (Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis) ondertekenden een kredietovereenkomst van 43 miljoen euro ter ondersteuning van de modernisering van de sites van het ziekenhuis in Tilburg en Waalwijk (Nederland).

DOC [EN](#) HTML**▶ EIB: lening voor het Amphia ziekenhuis, Nederland**

De Europese Investeringsbank (EIB) besliste een lening van maximaal € 100 miljoen toe te kennen aan het Amphia ziekenhuis in Breda, Nederland.

DOC [EN](#) HTML**▶ EIB: lening voor een ziekenhuis in de Veneto regio, Italië**

De Europese Investeringsbank (EIB) heeft, in het kader van het zgn Juncker plan, een lening van € 29 miljoen ondertekend ter ondersteuning van de bouw en de werking van een gezondheidsinstelling in Treviso. Ospedal Grando zal functioneren onder een 21-jarige concessie gesloten met de lokale gezondheidsautoriteit.

DOC [EN](#) HTML**▶ EIB: lening voor een behandeling van hersenkanker**

De EIB en het Duitse bedrijf voor medische hulpmiddelen MagForce hebben een financieringsovereenkomst ondertekend waardoor de onderneming in de komende drie jaar tot € 35 miljoen kan lenen. De financiering moet de uitrol in Europa van een behandeling tegen hersenkanker mogelijk maken.

DOC [EN](#) HTML**▶ EIB: lening voor de uitbreiding van een netwerk voor particuliere gezondheidszorg in Roemenië**

De Europese Investeringsbank (EIB) leent € 15 miljoen voor de uitbreiding van een netwerk voor particuliere gezondheidszorg in Roemenië. Deze overeenkomst wordt ondersteund door een garantie van het Europees Fonds voor Strategische Investeringen (EFSI).

DOC [EN](#) HTML**▶ Brexit Health Alliance: onderhandelingsprioriteiten**

De Brexit Health Alliance werd opgericht door betrokkenen uit de Britse NHS om een sterke collectieve stem, gebaseerd op wetenschappelijk bewijs te laten horen in het debat over de Brexit. In een document zetten ze de vijf onderhandelingsprioriteiten van het bondgenootschap uiteen.

DOC [EN](#) HTML

**UK: plannen om buitenlandse patiënten te laten betalen voor niet-dringende medische zorgen**

De Britse regering plant om NHS-ziekenhuizen te verplichten om buitenlandse bezoekers en migranten vooraf te laten betalen voor niet-dringende medische zorg. Deze regeling zou zowel gelden voor patiënten van binnen als van buiten de Europese Economische ruimte.

DOC [EN](#) HTML

« Nieuws over gezondheidszorg uit Europa »  
is een elektronische nieuwsbrief  
van het OSE, European Social Observatory.  
Uitgegeven in opdracht van het RIZIV.

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

E-mail: [baeten@ose.be](mailto:baeten@ose.be)  
Website: <http://www.ose.be>

**Om U gratis te abonneren op deze nieuwsbrief, klik [hier](#)**