

Vergaderjaar 2025–2026

21 501-31

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr. 820

**BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN
SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 28 mei 2026

Hierbij biedt het kabinet de Kamer de geannoteerde agenda aan voor de formele EU Gezondheidsraad op 16 juni 2026 in Luxemburg. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad.

Ook ontvangt de Kamer hierbij het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 25 en 26 februari 2026 en wordt de Kamer geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de Verordening kritieke geneesmiddelen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.T.M. Hermans

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 16 juni 2026, Luxemburg

Het Cypriotische voorzitterschap heeft voorlopig de onderstaande punten geagendeerd voor de formele EU Gezondheidsraad van 16 juni 2026. Op het moment van schrijven zijn er nog geen achterliggende stukken beschikbaar.

Verordening kritieke geneesmiddelen

Met de Kamer is afgesproken dat de Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de verordening kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Act; CMA).¹ Het Cypriotische voorzitterschap is voornemens tijdens de EU Gezondheidsraad de voortgang op de onderhandelingen over de CMA toe te lichten.

Het doel van het Commissievoorstel van de CMA is tweeledig: a) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en b) het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van «andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang». De artikelen uit het Commissievoorstel kunnen worden ingedeeld naar vier handelingskaders: strategische projecten, publieke aanbesteding, gezamenlijke inkoop, en de mogelijkheden voor de Commissie voor het sluiten van strategische partnerschappen met derde landen.

In december 2025 heeft het kabinet de Kamer geïnformeerd over zowel het raadsmandaat als de behaalde resultaten voor Nederland.² Aan een groot deel van de punten uit het BNC-fiche is in het raadsmandaat tegemoetgekomen.³ Afgelopen maart zijn de onderhandelingen in de triloof fase door het Cypriotische voorzitterschap opgestart. De voorzitter van de Raad, de Europese Commissie en vertegenwoordigers vanuit het Europees Parlement (EP) nemen hieraan deel.

Drie onderhandelrondes hebben plaatsgevonden. Voorafgaand aan elke ronde heeft het Cypriotische voorzitterschap de Raad om richting gevraagd over de onderwerpen die op dat moment in onderhandeling waren, waarbij de Nederlandse inzet conform het BNC-fiche is geweest. Op 12 mei jongstleden is bekend geworden dat in de derde onderhandelronde een voorlopig akkoord is bereikt. De tekst van het voorlopig akkoord is op dit moment nog niet gedeeld met de lidstaten.

Het bereikte onderhandelingsakkoord zal ter besluitvorming worden voorgelegd aan het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER). Conform de gemaakte informatieafspraken wordt de Kamer vooraf geïnformeerd voordat onomkeerbare stappen worden genomen.

Nederland heeft constructief deelgenomen aan de besprekingen in de raads werkgroepen en actief bijgedragen aan de voortgang van de onderhandelingen. Na ontvangst van de definitieve wetteksten wordt gezien of het eindresultaat, en de samenhang met bestaande wetgeving, zo gunstig en evenwichtig mogelijk is.

¹ Kamerstukken II 2024/2025. 36 365, nr. 5.

² Kamerstukken II 2025/2026. 36 365, nr. 8.

³ Kamerstukken II 2024/2025. 22 112, nr. 4078.

Herziening Europese geneesmiddelenwetgeving

Op 26 april 2023 heeft de Commissie voorstellen tot herziening van de Europese geneesmiddelenrichtlijn⁴ en geneesmiddelenverordening⁵ gepubliceerd. Tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 over de EU Gezondheidsraad is afgesproken dat de Kamer in elke geannoteerde agenda voor de (informele) EU Gezondheids-raad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

In aanloop naar de onderhandelingen in de Raad heeft het kabinet zijn positie beschreven in het BNC-fiche.⁶ Hierin staat de onderhandelingspositie van Nederland ten aanzien van het voorstel van de Commissie weergegeven. Tijdens de onderhandelingen heeft Nederland het BNC-fiche als leidraad aangehouden. Daarbij is de inzet gericht op drie hoofdpunten: beschikbaarheid van geneesmiddelen, innovatie en flexibele beoordelingsprocessen en weerbaarheid.

Naast deze drie hoofdpunten heeft Nederland zich tijdens de onderhandelingen hard gemaakt voor wetgeving die uitvoerbaar, voorspelbaar en proportioneel is. Het is van belang dat bedrijven weten waar ze aan toe zijn om hier adequaat op in te kunnen spelen en dat administratieve lasten voor bedrijven, zorgverleners en autoriteiten beperkt blijven. Daarbij moet deze wetgeving vooral ook goed zijn voor de patiënt.

Op 11 december 2025 is een voorlopig politiek akkoord bereikt. De definitieve teksten hiervan zijn op 24 februari jl. met de lidstaten gedeeld. Het kabinet heeft middels een Kamerbrief een appreciatie met de Kamer gedeeld.⁷ Het voorlopig politiek akkoord bevat veel van de belangrijkste punten voor Nederland zoals vastgesteld bij de beoordeling van de oorspronkelijke Commissievoorstellen. Ongeveer 70% van de doelen die Nederland vooraf heeft opgesteld, is behaald. Aanvullend is ongeveer 15% behaald in de geest van wat het kabinet beoogd heeft. Dit resultaat gaf voldoende vertrouwen om de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord te bevestigen.

Het voorlopig politiek akkoord wordt nu vertaald in alle officiële talen en ter stemming ingebracht in de plenaire vergadering van het Europees Parlement. Na vaststelling door het Europees Parlement zullen de herziende richtlijn en verordening naar verwachting als hamerstuk worden aangenomen in de Raad. Het implementatietraject zal formeel starten na de publicatie van de finale teksten in het Publicatieblad van de Europese Unie.

BiotechAct I

De Commissie heeft op 16 december 2025 het voorstel voor de Biotech Act I gepubliceerd. Het doel van het Commissievoorstel voor de Biotech Act I is het versterken van de concurrentiepositie van de EU op het gebied

⁴ Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik EUR-Lex - 52023PC0192 - NL - EUR-Lex <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2023%3A192%3AFIN&qid=1682545472834>.

⁵ Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau. EUR-Lex - 52023PC0193 - NL - EUR-Lex <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2023%3A193%3AFIN&qid=1682596213070>.

⁶ Kamerstukken II, vergaderjaar 2022–2023, 36 365, nr. 2.

⁷ Kamerstukken II, vergaderjaar 2025–2026, 29 477, nr. 968.

van biotechnologie door het creëren van gunstige voorwaarden voor innovatie vanaf onderzoek en ontwikkeling tot aan tijdige markttoelating en productie. De Biotech Act I bestaat uit een richtlijn en een verordening. Het voorzitterschap organiseert naar verwachting een beleidsdebat over de verordening en zet in op het bereiken van een algemene oriëntatie van de Raad op de richtlijn. In februari 2026 heeft het kabinet de Kamer geïnformeerd over het voorstel.⁸

De voorgestelde richtlijn richt zich op het moderniseren van wetgeving over genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en bewerking van organen.

Zowel het deel over ggo's als dat over organen worden momenteel besproken tijdens Raadswerkgroepen. De verwachting is dat in juni een compromisvoorstel wordt bereikt.

Belangrijke punten in de voorgestelde verordening zijn onder andere een herziening van de wetgeving die toeziet op klinisch onderzoek in Europa, (waaronder het verkorten van beoordelingstermijnen), het inzetten van nieuwe (private) financieringsinstrumenten, bestuurlijke en ondersteuningsstructuren voor strategische projecten die bijdragen aan het (nationale) biotechnologie ecosysteem, en de introductie van regulatory sandboxes. De onderhandelingen over de voorgestelde verordening starten naar verwachting begin juli 2026.

Het kabinet verwelkomt de doelstellingen van het voorstel waarmee wordt beoogd de Europese concurrentiekracht en strategische autonomie te versterken zonder af te doen aan hoge beschermingsstandaarden. Het voorstel sluit goed aan bij de ambities uit de Kabinetsvisie op Biotechnologie.⁹ Het kabinet onderstreept het belang van klinisch onderzoek en steunt maatregelen die gericht zijn op het versnellen en stroomlijnen van de beoordelingsprocedure. Tegelijkertijd betreurt het kabinet het ontbreken van een impactanalyse omdat het van een groot aantal nieuwe voorstellen onduidelijk is of deze noodzakelijk, effectief en uitvoerbaar zijn. Dit geldt bijvoorbeeld voor de voorgestelde verlenging van het Aanvullend Beschermingscertificaat (ABC), waarbij het kabinet vragen heeft of dit het meest geschikte instrument is om die doelen te bereiken.

Conform het BNC-fiche vraagt het kabinet aandacht voor producten waar sprake is van on vervulde medische behoeften, het stimuleren van biosimilars en een zorgvuldige samenhang van deze wetgeving met toekomstige en bestaande wetgeving. Verder is het kabinet kritisch over voorgestelde categorieën ggo's voor vrijstelling van ggo-regelgeving, welke in het voorstel te ruim zijn omschreven.

Wijziging verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

Op 16 december 2025 publiceerde de Commissie een voorstel voor het aanpassen van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (hierna: MDR) en verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (hierna: IVDR). Deze verordeningen, die respectievelijk sinds 26 mei 2021 en 26 mei 2022 van toepassing zijn, beogen patiënten en gebruikers een hoog niveau van gezondheidsbescherming te bieden en de interne markt voor medische hulpmiddelen goed te laten functioneren.

⁸ Kamerstukken II 2025/26, 22 112, nr. 4268.

⁹ Kamerstukken II 2024/25, 27 428, nr. 408.

Het doel van het voorstel is het stroomlijnen en toekomstbestendig maken van het regelgevingskader. Dit wordt gedaan door de toepasselijke regels te vereenvoudigen, de administratieve lasten voor fabrikanten te verminderen, en de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van de certificeringsprocedure door aangemelde instanties (instanties die beoordelen of medische hulpmiddelen aan wettelijke eisen voldoen voordat ze op de Europese markt worden toegelaten (hierna: notified bodies)) te verbeteren. Dit alles met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en patiëntveiligheid.

Het Cypriotische voorzitterschap heeft de onderhandelingen over het Raadsmandaat gestart en zal naar verwachting tijdens de formele EU Gezondheidsraad een voortgangsrapportage over de onderhandelingen presenteren.

Besproken onderwerpen tot nu toe zijn onder andere EUDAMED (de Europese database voor medische hulpmiddelen), notified bodies, internationale samenwerking en markttoezicht en vigilantie. Nederland zet zich conform het eerdere gedeelte BNC fiche in tijdens de Raadswerkgroepen.¹⁰

Nederland zal constructief blijven deelnemen aan de onderhandelingen in de Raad. Het doel is om een goede balans te vinden tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie- en concurrentievermogen. Daarbij blijft het kabinet zich richten op uitvoerbare en efficiënte Europese wetgeving. Om de juiste afwegingen te kunnen maken, staat het kabinet in contact met alle relevante partijen in de keten. Het kabinet ziet uit naar een productieve en zorgvuldige voortgang van de onderhandelingen.

Pandemieverdrag

Over het pandemieverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt sinds 2022 onderhandeld in Geneve. In 2025 is de basistekst vastgesteld door de Wereldgezondheidsvergadering. Er wordt nog onderhandeld over de bijlage waarin het «Pathogen Access and Benefit System» (PABS) wordt uitgewerkt. Het verdrag kan pas in werking treden na een akkoord op deze bijlage.

De Europese Commissie onderhandelt namens de EU-lidstaten op basis van een mandaat dat in 2022 is vastgesteld door de Raad. Het voorzitterschap en de Commissie zullen naar verwachting het pandemieverdrag als informatiepunt agenderen tijdens de Raad.

Het PABS mechanisme moet borgen dat lidstaten bij het verdrag zo snel mogelijk pathogeen materiaal en digitale sequentie informatie die op basis daarvan wordt gegenereerd delen met de WHO («access»). Dit onder meer in ruil voor het delen van «benefits» via betere toegang tot vaccins, therapeutica en diagnostica (VTD) die mede op basis van dat pathogeen materiaal worden ontwikkeld.

Er bestaat een vergelijkbaar, zij het volledig vrijwillig, systeem voor (pandemische) influenza.

De onderhandelingen over de bijlage – volgens sommige landen een van de belangrijkste onderdelen van het verdrag – verlopen moeizaam vanwege uiteenlopende verwachtingen en onwrikbare posities. Het vertrek van de Verenigde Staten heeft de EU nog meer in het centrum van de mondiale aandacht gezet, als representant van het Westen.

¹⁰ Kamerstukken II 25/26, 22 112, nr. 4269.

Binnen de EU hebben lidstaten een wat uiteenlopende positie t.a.v. de PABS bijlage. De gelijkgestemde landen, waaronder Nederland, willen een verdrag dat daadwerkelijk de status quo verbetert. Een andere groep landen zijn politiek terughoudend of afwijzend. Een aantal landen zijn vooral bezorgd over de gevolgen voor hun nationale farmaceutische industrie.

Nederlands standpunt

Nederland steunt een snelle afronding van de onderhandelingen over de bijlage bij het pandemieverdrag. Het snel delen van materialen en digitale data is essentieel voor een snelle wereldwijde response bij nieuwe uitbraken en virussen, ook wanneer er geen pandemie dreigt. Zo is de bevestiging dat het Hanta-virus de Andresvariant betrof, gegeven door een lab in Zuid-Afrika. Dit was van groot belang voor de operationele acties die speelden bij de repatriëring van (zieke) opvarenden en de opvang daarvan wereldwijd.

Het pandemieverdrag zal tot enkele verplichtingen leiden voor de lidstaten die partij worden bij het verdrag. Voor Nederland zijn deze vooralsnog beperkt en deze worden de komende tijd verder in kaart gebracht op basis van de in juni 2025 aangenomen basistekst.

Voor de onderhandelingen is het bekend op welke vlakken compromissen nodig zijn. Het gaat dan enerzijds om het borgen van het open karakter van het PABS systeem (borgen «open science», voorkomen van directe link tussen pathogeen en de «benefits»). Daartegenover dient te staan dat er zowel ten tijde van een «Public Health Emergencies of International Concern» (PHEIC, zoals momenteel Ebola) of een pandemie «benefits» worden gedeeld door fabrikanten van VTD's. Ook moet het PABS systeem in niet-crisistijd voldoende middelen genereren, o.a. via contributies, om het systeem in stand te houden en waar mogelijk te versterken (bijv. lab capaciteit in derde landen).

De EU heeft hiervoor voorstellen gedaan tijdens de laatste onderhandelingsbijeenkomst. De verwachtingen tussen de rijke landen en een deel van het mondiale zuiden lopen echter nog erg uiteen ten aanzien van wat het PABS-systeem kan opleveren. Zo hopen veel landen in het mondiale zuiden dat hiermee voldoende «benefits» kunnen worden gegenereerd om in niet-crisistijd surveillance- en laboratoriumcapaciteit flink te kunnen uitbreiden in ontwikkelingslanden, terwijl er tijdens een crisis substantiële hoeveelheden medische producten gedeeld zullen gaan worden. De EU en andere rijke landen hebben daarbij veel bescheidener verwachtingen. De komende periode moet uitwijzen of bij de onderhandelingen de WHO-lidstaten hier op een goede manier uitkomen.

Verslag informele EU Gezondheidsraad, 25 en 26 februari 2026

Op 25 en 26 februari 2026 vond in Nicosia, Cyprus, de informele EPSCO-Raad (gezondheid) plaats onder het Cypriotische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Minister Hermans liet zich ambtelijk vervangen. Op de agenda stonden een beleidsdebat over de ontwikkeling van een «European Centre of Clinical Excellence for Pharmaceuticals,» een beleidsdebat over mentale gezondheid en inclusiviteit, en een werklunch over de implementatie van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens. Hierbij informeert het kabinet de Kamer over het verloop van deze informele Raad.

Beleidsdebat over de ontwikkeling van een «European Centre of Clinical Excellence for Pharmaceuticals»

De Raad wisselde van gedachten over het Cypriotische voorstel voor een «European Centre of Clinical Excellence for Pharmaceuticals» (ECCE). In de discussie werd breed erkend dat ongelijke toegang tot innovatieve geneesmiddelen een belangrijke uitdaging blijft binnen de EU. Tegelijkertijd benadrukte een grote meerderheid van de lidstaten dat de prioriteit op dit moment moet liggen bij de effectieve implementatie van reeds bestaande Europese instrumenten, in het bijzonder de Health Technology Assessment (HTA) verordening en de gezamenlijke klinische beoordelingen (Joint Clinical Assessments). Veel lidstaten wezen erop dat nieuwe Europese structuren het risico van overlap, extra administratieve lasten en institutionele duplicatie met zich meebrengen.

Daarnaast werd door meerdere lidstaten benadrukt dat prijsstelling en vergoeding van geneesmiddelen nationale bevoegdheden blijven en dat eventuele Europese samenwerking aanvullend en niet-bindend dient te zijn. Tegelijkertijd stond een aantal lidstaten open voor verdere verkenning van vrijwillige samenwerking binnen bestaande netwerken, onder andere gericht op kennisuitwisseling en harmonisatie van wetenschappelijke protocollen.

Nederland heeft zich aangesloten bij de groep lidstaten die benadrukte dat de prioriteit moet liggen bij de implementatie van de HTA-verordening om extra administratieve lasten en overlap te voorkomen. Verder benadrukte Nederland dat deelname aan een eventueel centrum vrijwillig moet blijven en adviezen niet-bindend te zijn.

Het voorzitterschap concludeerde dat er onvoldoende steun bestond voor het oprichten van een nieuw Europees centrum, maar stelde tegelijkertijd vast dat er brede bereidheid bestaat om samenwerking binnen bestaande structuren verder te verkennen.

Beleidsdebat over mentale gezondheid en inclusiviteit

De Raad voerde tevens een gedachtewisseling over mentale gezondheid en inclusiviteit. In het debat benadrukten lidstaten breed dat inclusiviteit horizontaal moet worden ingebed in het mentale gezondheidsbeleid, met bijzondere aandacht voor kinderen, jongeren en het bestrijden van stigma. Veel lidstaten onderstreepten het belang om te verschuiven van institutionele en ziekenhuisgerichte zorg naar preventieve, multidisciplinaire en gemeenschapsgerichte ondersteuning, inclusief vroeg-signalering en ondersteuning binnen scholen en lokale gemeenschappen.

Daarnaast werd in de Raad stilgestaan bij de impact van sociale media, cyberpesten en verslavende algoritmen op de mentale gezondheid van jongeren. Meerdere lidstaten wezen op de noodzaak van Europese samenwerking en effectieve inzet van bestaande instrumenten, waaronder de Digital Services Act (DSA), om schadelijke online omgevingen tegen te gaan. Tegelijkertijd benadrukten verschillende lidstaten dat digitalisering en digitale hulpmiddelen bestaande ongelijkheden niet mogen vergroten. Verder werd brede steun uitgesproken voor het uitwisselen van best practices, het ontwikkelen van gezamenlijke indicatoren en het versterken van samenwerking tussen lidstaten en internationale organisaties zoals de WHO.

Nederland benadrukte tijdens de gedachtewisseling het belang van een integrale en preventieve benadering van mentale gezondheid, waarbij mentale gezondheid wordt meegenomen in alle relevante beleids-

terreinen. Daarnaast pleitte Nederland voor versterkte samenwerking tussen het sociale en medische domein, actieve betrokkenheid van jongeren bij beleidsontwikkeling, verdere uitwisseling van best practices tussen lidstaten en een sterkere Europese rol bij het reguleren van sociale media en het bevorderen van een veilige digitale omgeving voor kinderen en jongeren.

Werklunch over de implementatie van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Tijdens het lunchdebat bespraken Ministers de implementatie van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens («European Health Data Space», EHDS). De Commissie benadrukte daarbij dat met name het secundaire gebruik van gezondheidsdata aanzienlijke kansen biedt voor innovatie, onderzoek en de ontwikkeling van AI-toepassingen binnen de gezondheidszorg. Een brede groep lidstaten verwelkomde de EHDS als een belangrijke bouwsteen voor de modernisering van zorgstelsels, versterking van het Europese concurrentievermogen en verbetering van grensoverschrijdende samenwerking en patiëntmobiliteit.

Tegelijkertijd wezen veel lidstaten op aanzienlijke implementatie-uitdagingen. Daarbij werden onder andere interoperabiliteit, governance, cybersecurity, juridische afstemming, personeelstekorten en het belang van maatschappelijk vertrouwen en gegevensbescherming genoemd. Ook werd benadrukt dat de benodigde digitale infrastructuur en uitvoeringscapaciteit in veel lidstaten nog onvoldoende ontwikkeld zijn. In de Raad werd breed gepleit voor versterkte Europese ondersteuning, kennisuitwisseling en capaciteitsopbouw om tijdige implementatie richting de deadline van 2029 mogelijk te maken.

Nederland benadrukte dat tijdige en zorgvuldige implementatie cruciaal is om in 2029 een goed functionerend en interoperabel Europees systeem voor gezondheidsdata te realiseren. Daarbij wees Nederland op de lopende voorbereidingen op nationaal niveau, maar ook op blijvende zorgen rondom uitvoerbaarheid, administratieve lasten, kosten voor databasehouders en het tijdig beschikbaar komen van Europese richtsnoeren en implementatiehandelingen.