

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 804 Brief van de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 11 november 2025

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda aan voor de formele EU
Gezondheidsraad op 02 december 2025 in Brussel. Ik ben
voornemens deel te nemen aan deze Raad.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
J.A. Bruijn

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 02 december 2025, Brussel

Het Deens EU-voorzitterschap heeft voorlopig de onderstaande punten geagendeerd voor de formele EU Gezondheidsraad van 02 december 2025. Op het moment van schrijven zijn er nog geen achterliggende stukken beschikbaar.

Verordening kritieke geneesmiddelen (CMA)

Ik heb met uw Kamer afgesproken dat uw Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de Verordening kritieke geneesmiddelen.¹

Het doel van het Commissievoorstel van de Verordening kritieke geneesmiddelen 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 de handelingskaders uit het voorstel: strategische projecten, publieke aanbestedingsprocedures, gezamenlijke inkoopprocedures en de mogelijkheden voor de Commissie voor het sluiten van strategische partnerschappen.

Onder het Deense voorzitterschap zijn afgelopen september de eerste inhoudelijke raads werkgroepen van start gegaan. Het tempo is hoog. Het Deense voorzitterschap is ambitieus en streeft ernaar voor het einde van dit jaar een compromis in de Raad te bereiken. Alle artikelen uit het voorstel zijn aan de orde geweest tijdens de raads werkgroepen.

Nederland neemt actief deel aan de onderhandelingen op basis van het BNC-fiche dat op 6 juni 2025 aan uw Kamer is aangeboden.² Veel lidstaten steunen het doel en de handelingskaders van het voorstel, maar er bestaat twijfel over de uitvoerbaarheid van de

¹ Kamerstuk 36 365, nr. 5.

² Kamerstuk 22 112, nr. 4078.

voorgestelde wetgeving. Daarnaast signaleren verschillende lidstaten dat de reikwijdte van het voorstel deels de nationale bevoegdheden van een lidstaat zou kunnen overschrijden, bijvoorbeeld in het kader van inspecties. Ook onderstrepen meerdere lidstaten, waaronder Nederland, het belang van de samenhang met andere lopende Europese wetgevingstrajecten, zoals de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving.

In de raads werkgroepen ligt de focus vooral op artikelen uit het eerste handelingskader, de strategische projecten. Hieronder licht ik dit handelingskader verder toe en benoem ik daarnaast enkele aanvullende aandachtspunten.

Strategische projecten

Het Commissievoorstel voorziet in de toekenning van strategische projecten om de productiecapaciteit in de EU voor kritieke geneesmiddelen, de werkzame stoffen en het bijbehorende belangrijke hulpmateriaal te vergroten. Projecten die hieraan bijdragen, kunnen worden aangemerkt als strategisch project, mits zij voldoen aan ten minste één van de vier criteria uit de voorgestelde verordening.

Het gaat hierbij om projecten die productiecapaciteit creëren of uitbreiden, bestaande capaciteit vernieuwen, de productiecapaciteit van noodzakelijk materiaal vergroten of tot stand brengen, of bijdragen aan de uitrol van een nieuwe productietechniek. Strategische projecten worden aangemerkt als prioritair en kunnen zodoende profiteren van financiële ondersteuning vanuit lidstaten of EU-fondsen. Daarnaast stelt het Commissievoorstel voor dat de toezichthoudende autoriteiten medewerking verlenen aan strategische projecten, bijvoorbeeld door GMP-inspecties³ geprioriteerd uit te voeren.

Aanvullende aandachtspunten

Een op te richten coördinatiegroep, de zogenoemde *Critical Medicines Coordination Group* (CMCG), heeft binnen het Commissievoorstel als taak rondom de strategische projecten een

³ Een GMP-inspectie is de controle op de *Good Manufacturing Practices* (GMP) door een overheidsinstantie, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), van een productielocatie van geneesmiddelen.

coördinerende en faciliterende verbinding te vormen tussen de lidstaten en tussen de lidstaten en de Commissie.

Omdat een strategisch project gebruik kan maken van verschillende, deels vergaande instrumenten, hecht Nederland eraan dat de voorgestelde criteria en bijbehorende definities zorgvuldig worden geformuleerd. Daarbij is het van belang dat deze goed aansluiten bij het beoogde toepassingsbereik van het Commissievoorstel. Aan alle projecten die aan de gestelde criteria voldoen, kan de status van strategisch project worden toegekend. Deze ruime toekenningsmogelijkheid kan leiden tot een overmatige aanwijzing van strategische projecten die niet of slechts beperkt bijdragen aan de beschikbaarheid van geneesmiddelen. Nederland pleit daarom dat de criteria beter aansluiten bij het beoogde doel van strategische projecten, en er informatie-uitwisseling over strategische projecten plaatsvindt tussen lidstaten via de CMCG. Nederland heeft ook aandacht gevraagd voor de uitvoerbaarheid van de voorgestelde dienstverlening door de toezichthoudende autoriteiten. Zo mag bijvoorbeeld voornoemde prioritering van strategische projecten niet ten koste gaan of op gespannen voet komen te staan met de wettelijke taken en bevoegdheden van Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) als onafhankelijk toezichthouder. Daarnaast heeft Nederland voorgesteld de leveringsverplichting voor strategische projecten verder aan te scherpen zodat deze bepaling daadwerkelijk effect heeft.

Op 14 november aanstaande zal de finale compromisversie van het Deense voorzitterschap in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER) worden besproken. Vanwege de gemaakte informatie-afsprake wordt de Kamer hierover separaat via een vertrouwelijke brief geïnformeerd, gelet op het vertrouwelijke karakter van de lopende onderhandelingen⁴.

Update herziening Europese geneesmiddelenwetgeving

Op 26 april 2023 heeft de Commissie voorstellen tot herziening van de Europese geneesmiddelenrichtlijn⁵ en

⁴ Kamerstuk 36 365, nr. 7.

⁵ 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

geneesmiddelenverordening⁶ gepubliceerd. Tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 over de EU Gezondheidsraad is afgesproken dat uw Kamer in elke geannoteerde agenda voor de (informele) EU Gezondheidsraad 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-fiche⁷. 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 4 juni jl. heeft de Raad van de Europese Unie overeenstemming bereikt over een compromistekst op het Commissievoorstel voor de herziene wetgeving, het zogenoemde Raadsmandaat. Belangrijke punten voor Nederland die hierin zijn gehaald, zijn een wettelijke grondslag voor tekortenbesluiten en doorgeleverde bereidingen. Ook is er een voorstel in het Raadsmandaat gekomen waardoor heruitgifte van ongebruikte geneesmiddelen in specifieke gevallen en met de juiste waarborgen mogelijk wordt gemaakt. Uw Kamer is op 6 juni jl. geïnformeerd over dit Raadsmandaat.⁸ Hiermee heeft het (vorig) Pools voorzitterschap de onderhandelingen op Raadsniveau afgerond. Hierna zijn de onderhandelingen met de Europese Commissie en het Europees Parlement (EP) - de zogenoemde trilogen - geopend. In de trilogen nemen de Commissie, de voorzitter van de Raad en twee vertegenwoordigers vanuit het EP deel. De trilogen lopen op dit moment. Inmiddels hebben 15 technische besprekingen plaatsgevonden, en drie besprekkingsrondes op politiek niveau. Het (huidig) Deens voorzitterschap heeft inmiddels meermaals de Raad om politieke richting gevraagd op thema's waarvoor actief onderhandeld wordt. Tijdens deze

⁶ 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

⁷ Kamerstuk 36 365, nr. 2

⁸ Kamerstuk 22 112, nr. 4077.

besprekingen in de Raad heeft het voorzitterschap over de voortgang in de trilogie teruggekoppeld op meerdere onderwerpen, waaronder apotheekbereidingen, de eisen om handelsvergunningen te verkrijgen voor geneesmiddelen, de periode van bescherming voor nieuwe geneesmiddelen (incentives) en maatregelen om tekorten te mitigeren en te voorkomen. Vooralsnog houdt het Raadsmandaat op hoofdlijnen stand. De aanpassingen voorgesteld door het Deens voorzitterschap zijn beperkt en blijven binnen het BNC-fiche. Het voorzitterschap beoogt de onderhandelingen nog in 2025 af te ronden. De kans dat dit lukt neemt echter af.

Nederlands standpunt

Nederland blijft constructief deelnemen aan de besprekingen in de raads werkgroepen en bijdragen aan de voortgang van de onderhandelingen. Daarnaast bepleit Nederland actief het belang van prioritaire onderwerpen zoals heruitgifte en doorgeleverde apotheekbereidingen. Het doel is en blijft om een goede balans te vinden tussen betaalbaarheid, toegang, innovatie- en concurrentievermogen. Daarbij blijven we ons richten op uitvoerbare en efficiënte Europese wetgeving

Update pandemieverdrag van de World Health Organisation

De onderhandelingen in Geneve over het pandemieverdrag zijn afgerond in mei 2025, hoewel er nog een bijlage (annex) over *Pathogen Access and Benefit Sharing* (PABS) zal moeten worden uitgewerkt. Pas hierna zal het verdrag ter ondertekening aan de lidstaten worden voorgelegd.

Het PABS-systeem betreft verplichtingen voor lidstaten om snel biologisch materiaal en digitale sequentie-informatie (DSI) van potentieel pandemische pathogenen te delen. In ruil daarvoor krijgen zij betere toegang tot vaccins, geneesmiddelen en diagnostica die met dat materiaal zijn ontwikkeld. Deze beschikbaarstelling wordt vastgelegd in bindende overeenkomsten tussen de WHO en bedrijven die vrijwillig aan het systeem deelnemen.

De onderhandelingen over PABS zijn momenteel gaande bij de WHO in Geneve, maar de posities lopen nog ver uit een. De verschillen van opvatting gaan onder meer over de voorwaarden voor toegang (*open access*) tot materiaal en informatie van infectieus materiaal, capaciteitsopbouw in inter-pandemische periodes met name in *low and middle income countries*, en de

(on)mogelijkheid om intellectueel eigendomsrecht op innovaties van deze gedeelde data te verkrijgen door bedrijven. Nederland neemt vanuit VWS deel aan deze onderhandelingen met een expert van het RIVM op dit thema.

Uw kamer heeft zich eerder kritisch getoond ten aanzien van het verdrag en heeft aangegeven goed op de hoogte willen worden gehouden. Ook heeft Nederland – op verzoek van uw Kamer - zich afgelopen mei onthouden van een oordeel over het door de Wereldgezondheidsvergadering vastgestelde onderhandelingsresultaat. Het complete pandemieverdrag (incl. de nog vast te stellen bijlage) zal na afronding van de onderhandelingen via een uitdrukkelijke parlementaire goedkeuringsprocedure aan de Staten-Generaal worden voorgelegd.

Nederlands standpunt

Nederland hoort presentatie van Commissie aan.

De EU en haar 27 lidstaten onderhandelen in gezamenlijkheid over de pandemieverdrag-bijlage. Nederland is actief maar ook kritisch betrokken bij de onderhandelingen.

Voor NL geldt dat het PABS systeem:

- a) Bij moet dragen aan het snel delen en analyseren van nieuwe pathogenen en digitale sequentie informatie en waarbij onderzoek, ontwikkeling en ‘*open science*’ ten behoeve van innovatie niet wordt belemmerd;
- b) Bij moet dragen aan de opbouw van lab en surveillance capaciteit in derde landen;
- c) Een mechanisme moet faciliteren waarbij in crisistijd producenten van vaccins, therapeutica en diagnostica (VTD) een deel van hun productie tegen gunstige voorwaarden beschikbaar stellen aan laag- en midden inkomenslanden.

Terugkoppeling 11^e sessie WHO Framework Convention Tobacco Control (FCTC)

Van 17 tot 22 november vindt de 11e sessie van de Conferentie van Partijen (COP) van de FCTC, het WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, plaats bij de WHO in Geneve. Op dit moment

vinden de onderhandelingen in Brussel plaats om te komen tot de Europese inzet.

Op de agenda van deze FCTC COP staan onderwerpen die het verdrag versterken zoals bijvoorbeeld een rapport over maatregelen die verder gaan dan de in het verdrag opgenomen maatregelen om tabaksgebruik terug te dringen.

Nederlands standpunt

Nederland hoort de terugkoppeling door de Commissie aan.

NL zet zich in om een rookvrije generatie in 2040 te bereiken. Om die reden is het belangrijk om tijdens COP11 ambitieus te zijn op het gebied van tabak en aanverwante producten zoals nicotineproducten. NL zet zich hiervoor in tijdens de EU-onderhandelingen. Binnen de EU zijn de lidstaten verdeeld over de gezamenlijke inzet.

Diversenpunt (AOB) EU strategie op klimaat en gezondheid

Nederland wil oproepen tot een EU strategie op klimaat en gezondheid die zou moeten worden ontwikkeld door de Europese Commissie als onderdeel van de European Health Union (intern) en de EU Global Health Strategy (extern). Hiertoe zal NL een diversenpunt inbrengen om steun te genereren onder EU-lidstaten voor een verzoek aan de Commissie om een dergelijke strategie te ontwikkelen.

De Europese ambities op klimaat en gezondheid zijn al eerder aan bod geweest in de EPSCO-raad. Malta heeft in 2023 een EU non-paper⁹ opgesteld over gezondheid en klimaatadaptatie waarin wordt opgeroepen tot meer Europese ambitie op dit vlak. Hieraan gekoppeld heeft NL in de EPSCO-Raad van november 2023 opgeroepen voor een EU agenda op klimaat en gezondheid¹⁰. Dit heeft tot op heden nog geen vervolg gekregen.

Er is momenteel gebrek aan een EU strategie op dit vlak. Zowel de Europese Green Deal (mitigatie) als de EU Adaptation Strategy

⁹ <https://open.overheid.nl/documenten/0318882c-b906-476c-8107-5e5fd8d96ea0/file>

¹⁰ Kamerstuk 21 501-31, nr. 744

(adaptatie) ontberen een duidelijke focus op gezondheid en de gezondheidssector. Een toegewijde, gecoördineerde EU inzet op klimaat en gezondheid is echter noodzakelijk voor een weerbaar, competitief en invloedrijk Europa.

Ten eerste is gezondheid een van de vijf sectoren die het meeste risico lopen door klimaatverandering. Vervolgens verlagen klimaat- en gezondheidsacties de economische kosten van gezondheids crises en creëren nieuwe economische

kansen via groene investeringen. En ten slotte is een ambitieuze EU inzet op klimaat en gezondheid van belang om invloed uit te oefenen op de internationale agenda, zoals het WHO wereldwijd actieplan voor klimaat en gezondheid en de aandacht voor gezondheid in VN-klimaatprocessen.

Nederlands standpunt

NL vraagt zelf om een EU strategie op klimaat en gezondheid, wat voortbouwt op een eerdere NL oproep tot een EU agenda op klimaat en gezondheid in de EPSCO-raad (2023). De EU non-paper op dit onderwerp die vorig jaar is opgesteld door Malta werd gesteund door Oostenrijk, België, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Estland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Portugal, Roemenië en Slovenië.