

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

4130029-1083527-IZ

Bijlage(n)

1. Geannoteerde agenda
2. Kwartaalrapportage lopende EU-wetgevingsdossiers op VWS terrein

Datum 6 juni 2025
Betreft Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 20 juni 2025

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de formele EU Gezondheidsraad op 20 juni 2025 in Luxemburg en de kwartaalrapportage lopende wetgevingsdossiers op VWS-terrein aan. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Y.J. van Hijum

Het Pools voorzitterschap heeft de onderstaande punten geagendeerd voor de formele EU Gezondheidsraad van 20 juni 2025. Deze agenda is vastgesteld op 28 mei 2025. Op het moment van schrijven zijn er nog geen achterliggende stukken beschikbaar.

Raadconclusies mentale gezondheid

Dit agendapunt betreft vaststelling van de Raadsconclusies mentale gezondheid van kinderen en adolescenten, in het digitale tijdperk. Tijdens de informele EU Gezondheidsraad op 25 maart jl. te Warschau, is dit thema ook besproken en tijdens tussenliggende raadswerkgroepen hebben inhoudelijke onderhandelingen plaatsgevonden. Verwachting is dat deze raadsconclusies zonder discussie aangenomen worden.

In deze raadsconclusies wordt ingegaan op de invloed van digitalisering op de mentale gezondheid van jongeren en kinderen. Ze benadrukken het belang van een gezonde, veilige en leeftijdsgeschikte digitale omgeving, mediawijsheid, sociale en emotionele vaardigheden en verantwoordelijkheid voor aanbieders van digitale diensten voor de schadelijke gevolgen van digitaal ontwerp zoals verslavende algoritmes. De raadsconclusies vragen aandacht voor het meenemen van het thema digitalisering in mentale gezondheidsbeleid. Aan de Europese Commissie en lidstaten wordt gevraagd om een gezonde digitale balans te promoten, onderzoek te stimuleren en bewustzijn over de negatieve consequenties van digitale technologieën te vergroten. De aanbevelingen in de raadsconclusies worden gezien als uitnodigingen en zijn niet bindend.

Nederland onderschrijft het belang van aandacht voor digitalisering in het mentale gezondheidsbeleid. Het is erg belangrijk dat dit in Europees verband geagendeerd wordt zodat goede voorbeelden en kennis kunnen worden gedeeld. Nederland vindt het belangrijk dat platforms ter verantwoording worden geroepen en docenten worden ondersteund. Daarnaast zijn ook ouders en opvoeders erg belangrijk in het ondersteunen van kinderen in mediaopvoeding. In dat kader is bij de totstandkoming van de conclusies door Nederland met succes de ondersteuning aan ouders met geschikte informatie en tools om hun kinderen te leren navigeren in de online leefwereld ingebracht. Nederland werkt aan nationale richtlijnen voor ouders en opvoeders voor scherm- en sociale mediagebruik van kinderen, uitgesplitst naar leeftijdsgroepen en wil dat er een EU-breed advies komt. Daarom riep Nederland de Commissie tijdens de vorige EU Gezondheidsraad op om hiermee te komen. Nederland speelt graag een actieve rol om hierbij mee te denken.

Beleidsdebat Critical Medicines Act

Geneesmiddelttekorten en de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen zijn op meerdere gezondheidsraden besproken. De voorgestelde wetgeving (*Critical Medicines Act*) is nu ter gedachtewisseling geagendeerd voor de formele EU Gezondheidsraad van 20 juni.

Op dinsdag 11 maart jl. heeft de Europese Commissie de *Critical Medicines Act* gepubliceerd.¹ Het doel van deze nieuwe wetgeving 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'. Dan gaat het om geregistreerde geneesmiddelen waar patiënten in lidstaten geen toegang tot hebben, omdat bijvoorbeeld de patiëntenpopulatie in een lidstaat te klein is.

Kenmerk
4130029-1083527-IZ

Nederland staat overwegend positief tegenover deze verordening van de Commissie. Het sluit aan bij de doelen van het kabinet om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren door een stimulans te bieden voor zowel de productie, als inkoop van kritieke geneesmiddelen. De verordening draagt ook bij aan de weerbaarheid en open strategische autonomie van de EU.

Nederland zal tijdens de onderhandelingen op een aantal punten in het bijzonder inzetten. Zo vindt Nederland dat de maatregelen in de verordening wel aanvullend moeten zijn op de lopende herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Ook vindt Nederland dat de verordening op een aantal punten nog onvoldoende specifiek is en verduidelijking behoeft. Tot slot mist volgens Nederland een coördinatiemechanisme op de activiteiten van de strategische projecten. Het uitgebreide kabinetsstandpunt wordt met uw Kamer gedeeld via het gebruikelijke Beoordeling Nieuwe Commissie (BNC)-proces².

Beleidsdebat preventieprogramma's

Nederland streeft naar een gezonde generatie in 2040 en hanteert daarbij een brede, samenhangende effectieve preventieaanpak. De aanpak is gericht op het stimuleren van sport en bewegen, gezonde voeding en het tegengaan van overgewicht, een gezonde school- en leefomgeving, het voorkomen van middelengebruik, het verhogen van de vaccinatiegraad onder kinderen en het bevorderen van mentale gezondheid. Hierbij richt het kabinet zich met name op kinderen en jongeren.

Preventie krijgt de afgelopen jaren steeds meer aandacht in de EU. Zo heeft de Europese Commissie in 2022 het Europese Kankerbestrijdingsplan gepubliceerd. Hierin zijn doelen, acties en wettelijke maatregelen aangekondigd o.a. op tabak (een rookvrije generatie in 2040), alcohol en gezonde voeding, om ervoor te zorgen dat kanker minder voorkomt in de EU. Het is belangrijk dat de Commissie verder werkt aan de implementatie van acties en wettelijke maatregelen die in dit plan aangekondigd zijn. Daarbij is het van belang om dit in samenhang te doen met bijvoorbeeld het nog op te stellen actieplan cardiovasculaire gezondheid.

Lidstaten hanteren diverse preventieaanpakken en strategieën. Door uitwisseling van ervaring kunnen we leren van verschillende nationale aanpakken en bespreken wanneer er op EU-niveau samengewerkt moet worden. Volksgezondheid blijft echter een nationale competentie. Dit betekent dat het Europees gezondheidsbeleid een aanvulling is op het nationale beleid en dit zorgvuldig afgewogen moet worden. Wanneer acties aansluiten bij bestaande Europese regelgeving (bijv. bij tabak) of een duidelijk grensoverschrijdend karakter (bijv. bij levensmiddelen) hebben, acht het kabinet Europese samenwerking zinvol en wenselijk.

¹ https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-critical-medicines-act_en

² Verzonden d.d. 6 juni 2025

Voor het kabinet is het met name belangrijk dat de Commissie spoedig komt met de herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen, omdat er grote zorgen zijn over de toegankelijkheid van nieuwe tabaks- en nicotineproducten, zoals vapes, voor jongeren. Op 21 maart heeft de staatssecretaris van Jeugd, Preventie en Sport samen met elf andere lidstaten de Commissie schriftelijk opgeroepen om hier vaart mee te maken en dit heeft hij tevens besproken tijdens de EU Gezondheidsraad van 25 maart 2025. Nederland is voornemens deze oproep nogmaals te agenderen bij de EU Gezondheidsraad van 20 juni via een *Any Other Business*-punt (AOB-punt).

Kenmerk
4130029-1083527-IZ

Voortgangsrapportage onderhandelingen herziening EU farmawetgeving

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.

Op 19 mei jl. is uw Kamer geïnformeerd over de voortgang op de herziening van de Europese geneesmiddelwetgeving per vertrouwelijke brief³. Sinds het versturen van deze brief is de compromistekst besproken in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers van 21 mei jl. In deze bespreking zijn de lidstaten nog niet tot overeenstemming gekomen. Daarmee gaan de gesprekken tussen de lidstaten door om tot een mandaat te komen van de Raad, voor de onderhandelingen met het Europees Parlement. Het Poolse voorzitterschap heeft de ambitie om in juni te komen tot een algemene oriëntatie van de Raad.

In de vertrouwelijke brief die ik op 19 mei jl. aan uw Kamer stuurde, wordt verder ingegaan op de voorlopige onderhandelingsresultaten. Nederland zal constructief blijven deelnemen aan de onderhandelingen in de Raad. Het doel is om een goede balans te vinden tussen betaalbaarheid, toegang, innovatie- en concurrentievermogen. Daarbij blijven we ons richten op uitvoerbare en efficiënte Europese wetgeving.

³ Kamerstukken II 2024/25, 22 112, nr. 4060.

Aan

MVWS,
SJPS

Deadline: z.s.m.

DGV
Internationale Zaken

Ontworpen door

Datum Document
22-05-2025

Kenmerk
4129947-1083527-IZ

Bijlage(n)
2

nota

(ter beslissing)

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad,
20 juni 2025

1. Aanleiding

Op 20 juni vindt de formele EU Gezondheidsraad plaats in Luxemburg, onder het Poolse voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Met deze geannoteerde agenda informeert u de Tweede en Eerste Kamer over de Nederlandse inzet voor de Raad. Op 11 juni staat hierover een Commissiedebat gepland.

2. Geadviseerd besluit

MVWS wordt geadviseerd akkoord te gaan met verzending van bijgevoegde Kamerbrieven aan de Tweede en Eerste Kamer.

SJPS wordt geadviseerd akkoord te gaan met de inhoud van de volgende onderdelen van de geannoteerde agenda: 1) de raadsconclusies mentale gezondheid van kinderen en adolescenten in het digitale tijdperk, 2) het preventieprogramma en 3) tabak.

Deadline: gezien het geplande Commissiedebat op 11 juni wordt geadviseerd deze Kamerbrieven zo snel mogelijk te verzenden.

3. Kernpunten

Het Poolse voorzitterschap heeft onderstaande onderwerpen geagendeerd voor de formele EU Gezondheidsraad:

1. Raadsconclusies mentale gezondheid

Tijdens Raadswerkgroepen is de afgelopen maanden onderhandeld over Raadsconclusies over de mentale gezondheid van kinderen en adolescenten in het digitale tijdperk. Het voornemen is om deze – zonder discussie – vast te stellen tijdens de EU Gezondheidsraad van 20 juni.

2. Beleidsdebat Critical Medicines Act

Dit is het eerste politieke beleidsdebat sinds de publicatie door de Europese Commissie (EC) op 11 maart 2025 van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (CMA). Dit biedt een goede gelegenheid om het Nederlandse standpunt op hoofdlijnen politiek te bespreken. Hoewel we hier overwegend positief tegenover staan, zijn er ook aandachtspunten. Dat betreft (1) we zoeken een nadere toelichting van bepaalde begrippen en een onderbouwing van wanneer sprake is van "marktfalen" (wat een vereiste is om bepaalde instrumenten uit de verordening in te kunnen zetten) en (2) de uitwerking van een coördinatiemechanisme, dat bijvoorbeeld kijkt naar wat, waar in Europa geproduceerd wordt.

DGV
Internationale Zaken

Kenmerk
4129947-1083527-IZ

3. Beleidsdebat preventieprogramma's

De verwachting is dat lidstaten van gedachten wisselen over de effectiviteit van preventieprogramma's. Nederland is voornemens om Europese collega's (nogmaals) op te roepen om nationaal aan de slag te gaan met eigen wetgeving en de EC te bewegen om o.a. de Tabaksproductenrichtlijn en Tabaksaccijnsrichtlijn op korte termijn te publiceren.

4. Informatiepunt Tabak

Tijdens de informele gezondheidsraad in Polen van 24-25 maart 2025, heeft Nederland met 11 andere lidstaten een brief aan de Eurocommissaris voor Gezondheid gestuurd, met een oproep tot herziening van tabaksregelgeving, o.a. op het gebied van nieuwe tabaks- en nicotineproducten. Er is afgesproken deze brief te agenderen als informatiepunt (AOB) tijdens de gezondheidsraad van 20 juni, om de druk erop te houden.

5. Voortgangsrapportage onderhandelingen herziening EU farma-wetgeving

Op dit moment is voorzien dat vóór de Raad, overeenstemming zal worden bereikt over de positie van de Raad ten aanzien van de herziening van de EU farmawetgeving. U (MVWS) heeft de Kamer hierover vertrouwelijk geïnformeerd op 19 mei 2025. Voor de EU gezondheidsraad van 20 juni is op dit moment geen discussie meer over dit onderwerp voorzien.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De Kamer heeft een behandelvoorbehoud ingesteld voor de Critical Medicines Act. Op 11 juni staat het Commissiedebat gepland over de formele EU Gezondheidsraad. Het dossier t.b.v. het Commissiedebat ontvangt u separaat.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Geen bijzonderheden

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

N.V.T.

d. Gevolgen administratieve lasten

N.V.T.

e. *Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties*
N.V.T.

DGV
Internationale Zaken

f. *Juridische aspecten haalbaarheid*
N.V.T.

Kenmerk
4129947-1083527-IZ

g. *Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*
De geannoteerde agenda is afgestemd met de directies Jeugd, VGP, GMT en DICIO.

h. *Toezeggingen*
N.V.T.

i. *Fraudetoets*
N.V.T.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.



Kwartaalrapportage van lopende EU-wetgevingsdossiers op VWS-terrein – juni 2025

Titel	Document	Omschrijving	Stand van zaken
Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (European Health Data Space)	COM 2022/197	De EC stelt voor burgers rechten te geven waarmee zij meer controle en zeggenschap krijgen op de toegang en het gebruik van hun elektronische gezondheidsgegevens voor de levering van zorg (primair gebruik), alsook voor andere maatschappelijke doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek, innovatie, en beleidsvorming (secundair gebruik). Tevens beoogt het voorstel een interne markt voor digitale gezondheidsproducten en -diensten, zoals elektronische medische dossiersystemen, tot stand te brengen, door de regels omtrent de (product)-veiligheid, beveiliging en interoperabiliteit binnen de EU te harmoniseren en zo de effectiviteit en efficiëntie van de gezondheidszorg te bevorderen.	Op 26 maart 2025 is de verordening voor de European Health Data Space (EHDS) in werking getreden. Uw Kamer is geïnformeerd over de opt-out en andere toezeggingen op 7 april 2025 middels een Kamerbrief.
Herziening Verordening indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP)	COM 2022/748	De wijzigingen zien op verschillende onderdelen van CLP: verbetering classificatieproces, etiketteringseisen, mogelijkheid digitale etikettering, onlineverkoop, reclamevereisten en het classificeren van stoffen met meerdere bestanddelen.	In december 2023 is in de triloog en de Raad een akkoord bereikt op dit voorstel. De Raad heeft vervolgens op 14 oktober jl. de tekst goedgekeurd en daarbij de herziene verordening formeel aangenomen. Op 20 november jl. is de herziening gepubliceerd en op 10 december jl. is de herziening in werking getreden.
Herziening EU geneesmiddelenwetgeving	COM 2023/192 COM 2023/193	Met deze herziening worden vier individuele stukken wetgeving samengevoegd tot één richtlijn en één verordening die gezamenlijk de regels en procedures bepalen voor het verkrijgen van een handelsvergunning voor het op de Europese markt brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, inclusief	Uw Kamer heeft hierover op 26 mei 2023 een BNC-fiche ontvangen ¹ . De inhoudelijke behandeling van de voorstellen heeft in 2024 en 2025 onder Belgisch, Hongaars en Pools voorzitterschap plaatsgevonden in de Raad. Op 19 mei 2025 is uw Kamer vertrouwelijk geïnformeerd over de laatste stand van

¹ Kamerstuk 36365, nr. 2.

		voor kinderen en zeldzame aandoeningen. Met de herziening stelt de EC voor om structurele problemen met de bestaande stukken wetgeving op te lossen.	zaken ² .
Speelgoedverordening	COM 2023/462	De EC heeft op 28 juli 2023 een voorstel voor een Speelgoed-verordening gepresenteerd waarin wordt voorgesteld de huidige Speelgoedrichtlijn in te trekken en te vervangen met de Verordening. Het doel van het voorstel is de gezondheids- en veiligheidseisen voor speelgoed in alle lidstaten te harmoniseren ter waarborging van een hoog niveau van bescherming van kinderen tegen mogelijke risico's van speelgoed en om ervoor te zorgen dat er geen belemmeringen zijn voor het vrije verkeer van speelgoed tussen de lidstaten.	Uw Kamer heeft hierover op 6 oktober 2023 een BNC-fiche ontvangen. Het voorstel is vervolgens in Raadswerkgroepen besproken waarna medio 2024 een akkoord is bereikt tussen de lidstaten ³ . Vervolgens zijn in september 2024 de trilogen tussen het Voorzitterschap, de EC en het EP van start gegaan. Deze zijn in een vergevorderd stadium maar nog niet afgerond.
Critical Medicines Act	COM 2025 102 2025/102 (COD)	De EC heeft op 11 maart 2025 een voorstel gepubliceerd om de toenemende problematiek rondom geneesmiddelen tekorten in Europa aan te pakken. Deze verordening heeft twee doelstellingen, namelijk: 1) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en 2) het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van een zogenoemd gemeenschappelijk belang. Het is een aanvulling op de lopende herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.	11 maart is het voorstel gepubliceerd. Het BNC-fiche is 6 juni 2025 met de Kamer gedeeld. De Kamer heeft een behandelvoorbehoud ingesteld.

² Kamerstukken II, Vergaderjaar 2024-2025, 22 112, Nr. 4060

³ Kamerstuk 22112-3795.