Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan MVWS

Deadline: 28-05-2026

24 26/5/26

[redacted]

Nota actief openbaar
Ja

Directie Internationale Zaken
Team B Europa

Opgesteld door
[redacted]

nota

TER BESLISSING

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 16 juni 2026

Datum
15 mei 2026

Kenmerk
4387876-1098801-IZ

Bijlage(n)
-

1. Aanleiding

Op 16 juni vindt de formele EU Gezondheidsraad plaats in Luxemburg, onder het Cypriotische voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie.
Met deze geannoteerde agenda (GA) informeert u de Eerste en Tweede Kamer over de Nederlandse inzet voor de Raad. Op 3 juni staat hierover een Commissiedebat gepland. Gezien het geplande Commissiedebat op 3 juni wordt u geadviseerd deze Kamerbrieven uiterlijk 28 mei te verzenden.

2. Geadviseerd besluit

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

3. Kernpunten

Hoewel de agenda voor de formele EU Gezondheidsraad nog niet vaststaat, heeft het Cypriotische voorzitterschap voorlopig onderstaande onderwerpen geagendeerd:

1. Biotech Act I
   Het voorzitterschap is voornemens een beleidsdebat te houden over de verordening van de Biotech Act I. Dit is het eerste politieke beleidsdebat sinds de publicatie van het voorstel door de Europese Commissie op 16 december 2025. Dit biedt een goede gelegenheid om het Nederlandse standpunt op hoofdlijnen, politiek te bespreken. Verder zal het voorzitterschap stilstaan bij de voortgang op de onderhandelingen over de richtlijn onder de Biotech Act I.

2. Verordening kritieke geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*, CMA)
   Het voorzitterschap is voornemens de voortgang op de onderhandelingen over de CMA toe te lichten. Op 12 mei jl. hebben de Raad, het Europees Parlement en de Commissie een voorlopig akkoord bereikt. De tekst van het voorlopig akkoord is op dit moment nog niet gedeeld met de lidstaten. Met deze GA wordt de Kamer, conform informatieafspraken, geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen.

3. Wijziging verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (MDR/IVDR)
   Op 16 december 2025 heeft de Commissie een voorstel voor het aanpassen van de MDR en IVDR gepubliceerd. Het Cypriotische voorzitterschap heeft de onderhandelingen over het Raadsmandaat gestart en zal naar verwachting tijdens de Raad de stand van zaken toelichten.

4. Pandemieverdrag
   Het voorzitterschap zal naar verwachting het pandemieverdrag als informatiepunt agenderen tijdens de Raad. Over het pandemieverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt sinds 2022 onderhandeld in Geneve. In 2025 is de basistekst vastgesteld. Er wordt nog onderhandeld over de bijlage waarin het "Pathogen Access and Benefit System" (PABS) wordt uitgewerkt. De onderhandelingen over PABS verlopen moeizaam. Nederland steunt een snelle afronding van de onderhandelingen over de bijlage bij het pandemieverdrag.

5. Herziening Europese geneesmiddelenwetgeving
   Met deze GA wordt de Kamer, conform informatieafspraken, geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Dit onderwerp staat waarschijnlijk niet op de agenda van de Raad. Op 11 december 2025 is een voorlopig politiek akkoord bereikt tussen de drie EU-instellingen. Het kabinet heeft middels een Kamerbrief een appreciatie met de Kamer gedeeld. 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.

4. Toelichting

a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten
N.v.t.

b. Juridische aspecten
N.v.t.

c. Politieke en maatschappelijke context
Op 3 juni staat een Commissiedebat gepland over de formele EU Gezondheidsraad.

5. Afstemming
De GA is intern afgestemd met GMT en IZB.

6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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