

Vergaderjaar 2024–2025

21 501-31

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

Nr. 790

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 17 juni 2025

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 6 maart 2025 inzake het verslag formele EU Gezondheidsraad van 3 december 2024 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 778), de brief van 19 maart 2025 inzake de Nederlandse input voor de publieke consultatie over de gerichte evaluatie van de wetgeving voor medische hulpmiddelen (Kamerstuk 32 805, nr. 186), de brief van 20 maart 2025 inzake verslag van een schriftelijk overleg over de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad van 24-25 maart in Warschau (Kamerstuk 21 501-31, nr. 779), de brief van 12 mei 2025 inzake verslag van een schriftelijk overleg over het Fiche: Europees actieplan omtrent de cybersecurity van ziekenhuizen en zorgaanbieders (Kamerstuk 22 112, nr. 4056), de brief van 19 mei 2025 inzake Onderhandelingsmandaat Europese geneesmiddelenwetgeving (Kamerstuk 22 112, nr. 4060), de brief van 26 mei 2025 inzake verslag informele EU Gezondheidsraad, 24-25 maart 2025 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 787), de brief van 6 juni 2025 inzake geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 20 juni 2025 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 788), de brief van 6 juni 2025 inzake Fiche: Verordening kritieke geneesmiddelen (Kamerstuk 22 112, nr. 4078) en de brief van 6 juni 2025 inzake Raadsmandaat Europese geneesmiddelenwetgeving (Kamerstuk 22 112, nr. 4077).

De vragen en opmerkingen zijn op 12 juni 2025 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 17 juni 2025 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Meijerink

Inhoudsopgave	blz.
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	2
Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie	3
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	5
Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie	6
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	6
Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	7
II. Reactie van de Minister	8

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben enkele vragen en opmerkingen over de aankomende EU-Gezondheidsraad. Alhoewel onze regering in Europa aandringt op een spoedige en Europese aanpak van alle tabaksrichtlijnen, blijven de leden van de PVV-fractie vasthouden aan het feit dat we dit liever nationaal in de hand willen houden. Waarom leggen we Nederland nog meer Europese regels op? Wat is het standpunt van het demissionair kabinet hierin? Genoemde leden vragen dan ook aan het demissionair kabinet of onze zorgen over het behouden van de nationale bevoegdheid op het gebied van de onderwerpen die op de agenda van de EU-Gezondheidsraad staan weggenomen kunnen worden.

Het kabinet maakt zich zorgen over de mentale gezondheid van kinderen en adolescenten in het digitale tijdperk en benadrukt in de EU de noodzaak om digitale factoren op te nemen in het beleid voor mentale gezondheid en actie te ondernemen op internationaal niveau. Ten aanzien van de mentale gezondheid van kinderen en adolescenten in het digitale tijdperk, werkt het kabinet aan nationale richtlijnen op dit gebied. De leden van de PVV-fractie zijn benieuwd hoe het hiermee staat en vinden het goed dat hier op nationaal gebied aandacht aan wordt besteed in plaats van in de EU. Waarom werpt het kabinet zich dan alsnog wél op om op dit onderwerp als kartrekker het EU-brede advies te formuleren? Voor een EU-breed advies zijn er toch Europarlementariërs? Waarom wordt dit niet aan hen gelaten?

De Critical Medicines Act (CMA) wordt als een belangrijk instrument gezien om de productiecapaciteit in de EU voor kritieke geneesmiddelen te versterken, procedures te versnellen en strategische projecten te ondersteunen. Hoe staat het met de voorbereidingen hierop? De leden van de PVV-fractie willen weten wat het definitieve standpunt van het kabinet wordt over de CMA. Heeft de Kamer hier nog inspraak in? Heeft de demissionaire status van het kabinet nog invloed op dit standpunt? Zo ja, wat verandert er in het standpunt? Hoe kijkt de Nederlandse farmaceutische industrie aan tegen de CMA? Heeft de Minister hen meegenomen in de beleidsvorming en de besluitvorming? Hoe kijken zij aan tegen de verplichting om gedetailleerde plannen in te dienen om tekorten in de toekomst te voorkomen? Wat zijn de consequenties voor de farmaceutische industrie wanneer zij hier niet aan (kunnen) voldoen? Is de verwachting dat iedere producent de verwachting van het tekortenbesluit waar kan maken? Of worden er knelpunten voorzien? Zo ja, welke? Hoe gaat het kabinet ervoor zorgen dat de «doorgeleverde» bereiding tussen apotheken gegarandeerd blijft? In de compromistekst worden «scherpe

kaders» gesteld die op sommige vlakken verschillen van wat er in Nederland momenteel mogelijk is. Welke verschillen zijn dit concreet?

De Commissie heeft voorgesteld om de bevoegdheden van lidstaten weg te nemen naast de tijdelijke noodhandelsvergunning TEMA (temporary emergency marketing authorisation). Genoemde leden zijn blij dat het verzet van de vorige Minister ertoe heeft geleid dat de lidstaten de mogelijkheid behouden om zelf te beslissen of een (nog) niet-geregistreerd middel beschikbaar wordt gesteld. Wordt dit opgenomen in de definitieve tekst?

Ten aanzien van de Europese geneesmiddelenwetgeving heeft het kabinet bij de onderhandelingen over een aanvullend impactassessment en het steunen van een directere koppeling tussen deze impactassessment en milieuwetgeving niet voldoende steun gekregen. Wat waren de argumenten van de andere lidstaten om geen steun te geven? Wordt dit op een later tijdstip alsnog gedaan? Momenteel zijn alleen op Europees niveau de financiële gevolgen van de voorstellen in kaart gebracht door middel van een impactassessment en niet op nationaal niveau. Zijn er lidstaten die wel een nationale impactanalyse hebben laten uitvoeren? Er wordt voorgesteld na een politiek akkoord en na het bepalen van de definitief geldende wettekst alsnog een impactanalyse voor de Nederlandse context uit te laten voeren. Dit politiek akkoord volgt uit de onderhandelingen tussen de Raad, de Commissie en het Europees parlement. Op welke manier heeft de Kamer er vervolgens nog inspraak op? Neemt het kabinet hier niet een groot risico door dit te delegeren in plaats van het toch in eigen hand te houden? Kan de Minister toezeggen eerst een impactassessment uit te laten voeren voor de Nederlandse context alvorens deze wet voor Nederland bindend wordt? Genoemde leden willen de consequenties voor de nationale en decentrale regelgeving graag zo snel mogelijk duidelijk hebben en zien daarom de definitieve uitwerking van de verordening graag tegemoet.

Tenslotte, kan ervoor gezorgd worden dat de stukken behorende bij de vergadering van de EU-Gezondheidsraad in de toekomst eerder met de Kamer gedeeld worden? Zo niet, waarom niet?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende stukken over de EU-Gezondheidsraad van 20 juni 2025, onder andere over de Critical Medicines Act en de herziening van EU geneesmiddelenwetgeving. Zij hebben hierover enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie onderschrijven het belang van in Europees verband samenwerken op het gebied van ernstige geneesmiddelentekorten, en zien dan ook meerwaarde in de CMA. Deze leden achten het van groot belang dat Europa minder afhankelijk wordt van afzonderlijke leveranciers en derde landen, een noodzaak die onderstreept wordt door het feit dat de oorzaak van de tekorten volgens de Europese Commissie voor de helft (50,6%) te maken heeft met tekorten aan geschikte werkzame stoffen (API's). Wat deze leden betreft kunnen we daarom niet wachten op de CMA met het nemen van stappen. Welke concrete stappen kunnen lidstaten, waaronder Nederland, nu al nemen om onafhankelijker te worden? Welke stappen onderneemt de Minister hiertoe? En welke termijnen en doelen heeft de Minister hierbij voor ogen?

Ook hebben de betreffende leden nog enkele vragen over de instrumenten die het voorstel biedt. Zo stelt de Commissie een versnelde vergunningsverlening door de EMA voor, van 12 naar 6 maanden, en een verplichting voor lidstaten om binnen drie maanden een besluit te nemen. Worden hiervan effecten verwacht op de prijsontwikkeling of kwaliteit van medicijnen of prijsonderhandelingen daarover? Daarnaast stelt de Commissie voor om het samenwerken met gelijkgestemde landen te verkennen om de toeleveringsketens te diversifiëren en strategische partnerschappen te bevorderen. Aan welke landen wordt dan gedacht, ook omdat de CMA Europese lidstaten juist onafhankelijker moet maken van derde landen? Met welke factoren wordt hierin rekening gehouden? En hoe kijkt de Minister tegen het ontbreken van een impactanalyse? Is de Minister voornemens om tijdens de onderhandelingen toch nog te vragen om een impactanalyse van het voorstel of hierin met andere lidstaten op te trekken? Tot slot lezen de leden dat Nederland vindt dat de verordening op een aantal punten nog onvoldoende specifiek is en verduidelijking behoeft. Kan de Minister specificeren om welke punten het gaat?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben daarnaast nog enkele vragen over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese farmawetgeving of geneesmiddelenwetgeving. In de brief over het Raadsmandaat lezen de leden dat tekortenplannen niet verplicht worden voor alle geneesmiddelen, maar alleen voor een Europese lijst geneesmiddelen die in kritiek tekort zijn geweest en geneesmiddelen die lidstaten zelf als kritiek hebben aangemerkt aan de hand van de Unie-methode. Ook kunnen lidstaten via de Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) geneesmiddelen voordragen waarvoor de verplichting voor tekortenplannen ook moet gelden, bijvoorbeeld voor geneesmiddelen waaraan vaak een tekort is geweest. Tegelijk lijkt het alsof er maar deels overlap is tussen de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen en de EU-lijst en de Unie-lijst. Welke geneesmiddelen die wel op de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen staan zullen naar verwachting niet op de EU-lijst en/of de Unie-lijst staan? Moeten deze lijsten wat de Minister betreft beter op elkaar worden afgestemd?

Daarnaast geeft de huidige compromistekst lidstaten de mogelijkheden om de digitale bijsluiter naar eigen voorkeur in te zetten, onder andere omdat dit kan helpen om tekorten tegen te gaan. Kan de Minister uitleggen hoe een digitale bijsluiter hieraan kan bijdragen? En op welke manieren wordt voorkomen dat mensen die digitaal minder vaardig zijn hier de dupe van worden en dat dit ten koste gaat van hun informatievoorziening? Wat is, tot slot, het verwachte effect van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving op het terugdringen van medicijntekorten in Nederland? Op welke termijn worden deze effecten verwacht en wat is er voor nodig om de Europese wetgeving zo effectief mogelijk te implementeren?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan daarnaast positief tegenover het beleidsdebat over preventieprogramma's en de toeneemende aandacht daarvoor in de EU. Wel vragen de leden zich af hoe het staat met de herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen, met name in het licht van het verminderen van de toegankelijkheid van nieuwe tabaks- en nicotineproducten, zoals vapes, voor jongeren. De leden lezen dat de Staatssecretaris van Jeugd, Preventie en Sport samen met elf andere lidstaten de Commissie heeft opgeroepen om hier vaart mee te maken en dit ook heeft besproken tijdens de EU-Gezondheidsraad van 25 maart 2025. Kan de Staatssecretaris dit nader toelichten en aangeven welke maatregelen hij wil treffen als hij pleit voor strengere regels voor vapes? Valt een Europees smaakjesverbod onder die strengere regels? Is

de Staatssecretaris het met de leden eens dat een Europees smaakjes-verbod een effectieve maatregel is om het aantal vapes met een smaakje in Nederland terug te dringen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad op 20 juni aanstaande en de andere geagendeerde brieven. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie hebben vragen over het kabinetsstandpunt over de verordening kritieke geneesmiddelen, de CMA. Deze CMA heeft als doel om van impact te zijn en zal ook gevolgen hebben in de lidstaten, maar een impact assessment is niet gedaan. Is het kabinet van mening dat de huidige analyses et cetera voldoende zijn om de impact te kunnen inschatten? Welke mogelijkheden ziet het om alsnog een impact assessment te laten doen of een monitoring synchroon te laten lopen met de implementatie?

Gezamenlijke inkoop van kritieke geneesmiddelen is een goed idee, vinden de leden van de VVD-fractie. Dit geldt overigens ook voor dure geneesmiddelen. Wanneer is meer duidelijk over de benodigde aanpassingen en op welke manier kan geleerd worden van de ervaringen met kritieke geneesmiddelen voor gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen?

Met betrekking tot de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving vragen de leden van de VVD-fractie naar de kaders die worden gesteld voor de apotheekbereidingen en op welke vlakken deze kaders verschillen van wat er momenteel in Nederland mogelijk is. De leden zijn blij dat heruitgifte van geneesmiddelen onderdeel wordt van de herziening. Zij hebben hier vaak om gevraagd. De leden vragen naar de looptijd van de pilot en wanneer deze wordt geëvalueerd.

Eerder hebben de leden van de VVD-fractie hun zorgen geuit over het receptplichtig maken van antimicrobiële middelen¹ en het doet de leden goed dat dit voorstel is afgezwakt tot enkel producten waar daadwerkelijk risico is op resistentievorming bij ongecontroleerd gebruik. Zij vragen welke middelen daar onder vallen en wat nu de verwachte toenemende druk op de zorg is.

Met betrekking tot de uitvoering van de motie Tielen² vragen de leden van de VVD-fractie naar hoe de Minister vindt dat «oog houden voor het belang» zich verhoudt tot wat de motie vraagt, namelijk het verplichtstellen van onderzoek naar kwaliteit van leven als gevolg van behandelingen met geneesmiddelen. Waar ziet de Minister ruimte om meer richting te geven aan deze onderzoeksinzet?

De leden van de VVD-fractie lezen dat preventieprogramma's op de agenda staan tijdens de formele EU-Gezondheidsraad. De leden willen graag van het kabinet weten in hoeverre proportionaliteit en subsidiariteit van preventieprogramma's in het oog worden gehouden. Veel meer dan het delen van best practices en inzichten enerzijds en het afstemmen van de hoogte van accijnzen anderzijds is wat de leden betreft geen zaak voor Europees niveau. Hoe ziet het kabinet dit?

¹ Kamerstuk 36 716, nr. 5

² Kamerstuk 29 477, nr. 931

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad op 20 juni 2025. Deze leden hebben nog enkele opmerkingen en vragen.

De leden van de NSC-fractie spreken hun waardering uit voor het feit dat preventie de afgelopen jaren steeds meer aandacht krijgt binnen de Europese Unie. Zij waarderen in het bijzonder de inzet van Nederland op het gebied van tabaksontmoediging en hopen op een spoedige herziening van de diverse Tabaksrichtlijnen. Daarnaast onderstrepen deze leden het belang van voortgang op andere onderdelen van het Europese Kankerbestrijdingsplan, zoals maatregelen op het gebied van alcoholgebruik en gezonde voeding. Kan de Minister aangeven of de Europese Commissie voldoende voortgang boekt bij de implementatie van deze acties en wettelijke maatregelen?

De leden van de NSC-fractie lezen dat, in samenhang met het Europese Kankerbestrijdingsplan, er een EU-actieplan voor cardiovasculaire gezondheid wordt opgesteld. Kan de Minister aangeven of hij een goed beeld heeft van wat er binnen Nederland nodig is om de ziektelast door hart- en vaatziekten effectief terug te dringen? Is hij bereid om hiervoor actief het gesprek aan te gaan met Nederlandse cardiovasculaire veld en aansluiting te zoeken bij bestaande initiatieven? Kan de Minister toelichten op welke wijze (vertegenwoordigers van) patiënten en hun naasten momenteel worden betrokken bij deze besprekingen? En is de Minister bereid om bij de Europese Commissie aan te dringen op het publiceren van een concrete tijdlijn en een helder procesvoorstel voor de totstandkoming van dit actieplan?

Deze leden constateren bovendien dat de Minister geen voorstander is van het opzetten van een apart financieringsprogramma specifiek gericht op cardiovasculaire aandoeningen. In plaats daarvan kiest het kabinet ervoor eerst een gedegen analyse te maken van de medische indicaties waarvoor daadwerkelijk sprake is van een grote on vervulde medische behoefte. Dit roept de vraag op wat de Minister precies verstaat onder het begrip «on vervulde medische behoeften». Kan de Minister dit toelichten? En hoe ziet de Minister dit in relatie tot de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, waarin het begrip juridisch wordt ingekaderd (artikel 82)? Hoe betreft de Minister de aanpak van medicijntekorten in haar besprekingen over de behandeling en geneesmiddelenontwikkeling voor cardiovasculaire aandoeningen? En welke concrete maatregelen heeft de Minister voor ogen om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor cardiovasculaire aandoeningen te stimuleren?

De leden van de NSC-fractie merken op dat hartfalen zich anders manifesteert bij mannen en vrouwen, wat invloed heeft op de behandel-methode en het risico op bijwerkingen van geneesmiddelen en dat dit niet alleen geldt voor hartfalen. Kan de Minister toelichten welke stappen er op EU-niveau worden ondernomen om de gezondheidsverschillen tussen mannen en vrouwen te verkleinen of te dichten?

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Met interesse hebben de leden van de D66-fractie kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU-Gezondheidsraad van 20 juni 2025, het onderhandelingsmandaat inzake de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de daarbij behorende verslagen.

De leden van de D66-fractie maken zich sterk voor intensieve Europese samenwerking op het gebied van gezondheidsbeleid en kijken uit naar concrete resultaten van de aanstaande Gezondheidsraad. Daartoe hebben deze leden de volgende vragen.

Europese samenwerking is essentieel om onderzoek naar zeldzame aandoeningen en bijbehorende behandelingen te bevorderen. De leden van de D66-fractie hebben samen met diverse maatschappelijke organisaties het manifest «Zeldzaam goed geholpen» opgesteld over de noodzaak van een nationale strategie én een Europees actieplan voor zeldzame aandoeningen. De leden van de D66-fractie vragen met welke concrete stappen de Minister waarborgt dat zeldzame aandoeningen voldoende aandacht krijgen bij de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving.

In het verslag van de formele Raad van 3 december 2024 is de raadsaanbeveling aangenomen over rookvrije omgevingen. Nederland riep daarbij op tot herziening van de tabaksregelgeving. De leden van de D66-fractie vragen of de Minister zich zal blijven inzetten voor verdere regulering van nieuwe tabaksproducten en e-sigaretten/vapes.

In de geannoteerde agenda voor de aanstaande EU-Gezondheidsraad staat dat Nederland streeft naar een rookvrije generatie in 2040 en een brede, samenhangende en effectieve preventieaanpak hanteert. De leden van de D66-fractie vragen hoe deze ambitie op Europees niveau zich verhoudt tot de nationale bezuinigingen op preventie. Kan de Minister zich geloofwaardig blijven inzetten voor preventie op Europees niveau terwijl dit kabinet tegelijkertijd nalaat nationaal de noodzakelijke investeringen te doen?

De leden constateren bovendien dat in de agenda voor de aanstaande Gezondheidsraad geen expliciete aandacht is voor pandemische paraatheid. Dit baart hen zorgen, mede in het licht van de voorgenomen nationale bezuiniging van structureel 300 miljoen euro op pandemische paraatheid. De leden van de D66-fractie vragen of de Minister bereid is, al dan niet in samenwerking met andere EU-lidstaten, aanvullende investeringen te doen om de Europese pandemische paraatheid structureel te versterken.

Tot slot vragen de leden van de D66-fractie met welk mandaat de Minister deelneemt aan de EU-Gezondheidsraad, nu het kabinet demissionair is. Deze leden verzoeken de Minister om bij de behandeling van fundamentele onderwerpen zoals preventie en pandemische paraatheid, de bredere overwegingen van de Kamer mee te nemen, aangezien de huidige kabinetsfracties geen meerderheid in de Kamer vertegenwoordigen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden hebben kennisgenomen van de EU-Gezondheidsraad op 20 juni 2025. De leden hebben de volgende vraag aan de Minister. De leden hebben kennisgenomen van het raadsmandaat Europese geneesmiddelenwetgeving. De leden vragen op welke wijze de Minister zorgdraagt voor de voor Nederland cruciale onderdelen in de definitieve tekst van de verordening.

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben enkele vragen en opmerkingen over de aankomende EU-Gezondheidsraad. Alhoewel onze regering in Europa aandringt op een spoedige en Europese aanpak van alle tabaksrichtlijnen, blijven de leden van de PVV-fractie vasthouden aan het feit dat we dit liever nationaal in de hand willen houden. Waarom leggen we Nederland nog meer Europese regels op? Wat is het standpunt van het demissionair kabinet hierin? Genoemde leden vragen dan ook aan het demissionair kabinet of onze zorgen over het behouden van de nationale bevoegdheid op het gebied van de onderwerpen die op de agenda van de EU-Gezondheidsraad staan weggenomen kunnen worden.

Zoals aangegeven in de geannoteerde agenda³ vindt het kabinet Europese samenwerking op het gebied van preventie en gezondheidsbevordering zinvol en wenselijk wanneer acties aansluiten bij bestaande Europese regelgeving (bijv. bij tabak) of een duidelijk grensoverschrijdend karakter (bijv. bij levensmiddelen) hebben. Door de grote verschillen in hoe landen in de Europese Unie omgaan met vapes en tabak is het nu te makkelijk om via (online) verkoop aan bijvoorbeeld vapes met een smaakje te komen. Het is belangrijk dat er meer eenheid komt in de Europese regels. Daarom vindt het kabinet het 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. Dit is eerder aangekondigd in onder andere het «Actieplan tegen vapes»⁴.

Het kabinet maakt zich zorgen over de mentale gezondheid van kinderen en adolescenten in het digitale tijdperk en benadrukt in de EU de noodzaak om digitale factoren op te nemen in het beleid voor mentale gezondheid en actie te ondernemen op internationaal niveau. Ten aanzien van de mentale gezondheid van kinderen en adolescenten in het digitale tijdperk, werkt het kabinet aan nationale richtlijnen op dit gebied. De leden van de PVV-fractie zijn benieuwd hoe het hiermee staat en vinden het goed dat hier op nationaal gebied aandacht aan wordt besteed in plaats van in de EU. Waarom werpt het kabinet zich dan alsnog wél op om op dit onderwerp als kartrekker het EU-brede advies te formuleren? Voor een EU-breed advies zijn er toch Europarlementariërs? Waarom wordt dit niet aan hen gelaten?

Nederland wil kinderen en jongeren beschermen, gezond opgroeien van jeugdigen in de digitale wereld stimuleren en opvoeders op dit gebied meer handelingsperspectief bieden. Daarom werkt de Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport aan een nationale richtlijn met adviezen voor gezond en verantwoord scherm- en sociale media-gebruik.

Het is van belang om opvoeders te ondersteunen op nationaal niveau, maar sociale mediaplatforms opereren op veel grotere schaal. Een eenduidig en Europees advies voor opvoeders geeft een duidelijk signaal naar deze platforms en maakt het makkelijker om eenduidig te handelen in Europa. Tenslotte ligt aan de Nederlandse richtlijnen een waardevol rapport ten grondslag, met bruikbare inzichten. In plaats van opnieuw onderzoek doen, is het passend om bestaande nationale inzichten mee te nemen in Europese adviezen.

³ Kamerstukken II 2024/25, 21 501-31, nr. 788

⁴ Kamerstukken II 2024/25, 32 011, nr. 119

De Critical Medicines Act (CMA) wordt als een belangrijk instrument gezien om de productiecapaciteit in de EU voor kritieke geneesmiddelen te versterken, procedures te versnellen en strategische projecten te ondersteunen. Hoe staat het met de voorbereidingen hierop?

De Europese Commissie heeft een eerste voorstel gedaan voor de Critical Medicines Act. De Minister van Buitenlandse Zaken heeft onlangs het BNC-fiche gedeeld met uw Kamer⁵ met het kabinetsstandpunt over dit eerste voorstel. De volgende stap is de onderhandelingen over het voorstel van de verordening met andere lidstaten in de Raadswerkgroepen. Ik ben bezig met de inhoudelijke voorbereidingen van deze onderhandelingen. Hierbij zal ik alle relevante stakeholders consulteren en hun input meenemen. Ik neem uw Kamer daarin mee conform de afspraken met betrekking tot de informatievoorziening.

De leden van de PVV-fractie willen weten wat het definitieve standpunt van het kabinet wordt over de CMA. Heeft de Kamer hier nog inspraak in?

De Minister van Buitenlandse Zaken heeft onlangs het BNC-fiche met het standpunt van het kabinet op de Critical Medicines Act met uw Kamer gedeeld. Het uiteindelijke standpunt op de definitieve verordening kan ik pas communiceren als de onderhandelingen afgelopen zijn. Ik zal conform de afspraken over de informatievoorziening uw Kamer daarover informeren en meenemen, zodat uw Kamer hier inspraak op heeft.

Heeft de demissionaire status van het kabinet nog invloed op dit standpunt? Zo ja, wat verandert er in het standpunt?

Nee de demissionaire status van het kabinet heeft geen invloed op het standpunt.

Hoe kijkt de Nederlandse farmaceutische industrie aan tegen de CMA? Heeft de Minister hen meegenomen in de beleidsvorming en de besluitvorming?

Het is niet aan mij om namens de Nederlandse industrie te spreken over hun standpunt ten aanzien van de Critical Medicines Act. Wel heb ik input van onder andere de Vereniging van Innovatieve Geneesmiddelen en werkgeversorganisatie VNO-NCW ontvangen waaruit blijkt dat er steun is voor deze verordening, maar er nog veel vragen en overwegingen zijn voor de onderhandelingen. Ik ben bezig met de inhoudelijke voorbereidingen van de onderhandelingen in de Raadswerkgroepen in Brussel. Hierbij zal ik ook deze en andere relevante stakeholders consulteren en hun input meenemen.

Hoe kijken zij aan tegen de verplichting om gedetailleerde plannen in te dienen om tekorten in de toekomst te voorkomen?

Ik heb verschillende signalen ontvangen over de verplichting in de herziening van de geneesmiddelenwetgeving om gedetailleerde plannen in te dienen om tekorten te voorkomen. Sommige bedrijven vinden dit een onnodige administratieve last en willen deze verplichting niet. Andere bedrijven hebben aangegeven dat het hebben van tekortenplannen bij de normale bedrijfsvoering hoort om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te garanderen voor de patiënt.

Wat zijn de consequenties voor de farmaceutische industrie wanneer zij hier niet aan (kunnen) voldoen?

⁵ Kamerstukken II 2024/25, 22 112, nr. 4078

De consequenties voor de farmaceutische industrie wanneer ze niet kunnen voldoen aan de verplichting zijn nog niet bekend en worden bij de implementatie uitgewerkt.

Is de verwachting dat iedere producent de verwachting van het tekortenbesluit waar kan maken? Of worden er knelpunten voorzien? Zo ja, welke?

Ik ga ervanuit dat u tekortenplannen bedoelt in plaats van een tekortbesluit. Ik verwacht dat producenten alles in hun macht doen om aan de verplichting te voldoen. Dit is namelijk in het belang van patiënten. Bij de nationale implementatie van de wetgeving ga ik te zijner tijd in gesprek met veldpartijen om eventuele knelpunten te identificeren en deze waar mogelijk weg te nemen.

Hoe gaat het kabinet ervoor zorgen dat de «doorgeleverde» bereiding tussen apotheken gegarandeerd blijft? In de compromistekst worden «scherpe kaders» gesteld die op sommige vlakken verschillen van wat er in Nederland momenteel mogelijk is. Welke verschillen zijn dit concreet?

In de huidige geldende Europese wetgeving is er geen basis voor het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen. In Nederland wordt daarom momenteel niet handhavend opgetreden hiertegen. Dit is een kwetsbare constructie en ik ben blij dat mijn voorganger in gesprek met de andere lidstaten een mogelijkheid heeft weten te creëren binnen het Raadsmandaat. Nu volgen de onderhandelingen tussen het Europees parlement, de Commissie en Raad. Hierdoor is het formuleren van een garantie niet mogelijk. Ik blijf het Nederlandse belang van het doorleveren van bereidingen benadrukken, wanneer geregistreerde producten geen oplossing bieden.

Op twee punten verschilt het voorstel in het Raadsmandaat met het huidige Nederlandse systeem. De reikwijdte in het voorstel bepaalt dat het doorleveren van bereidingen alleen mag tijdens tekorten en op momenten dat er geen geschikte geregistreerde doseringen, toedieningsvormen of formuleringen beschikbaar zijn. Deze specifieke reikwijdte is op dit moment er niet: in Nederland treedt de IGJ niet handhavend op bij het doorleveren van bereidingen, wanneer er geen geregistreerd adequaat alternatief is. De precieze praktische consequenties hiervan moeten nog blijken. Verder zijn er nadere voorwaarden in de wettekst die verschillen van het Nederlandse systeem. Zo moet de nationale bevoegde autoriteiten ook vooraf gaan toetsen op onder andere kwaliteit, veiligheid, effectiviteit en een positieve benefit-risk balans van apotheekbereidingen.

De Commissie heeft voorgesteld om de bevoegdheden van lidstaten weg te nemen naast de tijdelijke noodhandelsvergunning TEMA (temporary emergency marketing authorisation). Genoemde leden zijn blij dat het verzet van de vorige Minister ertoe heeft geleid dat de lidstaten de mogelijkheid behouden om zelf te beslissen of een (nog) niet-geregistreerd middel beschikbaar wordt gesteld. Wordt dit opgenomen in de definitieve tekst?

Het is nog niet met zekerheid te zeggen of dit wordt opgenomen in de definitieve tekst. Dit is afhankelijk van de onderhandelingen tijdens de trilogie. Ik blijf mij er voor inzetten dat dit punt door de Voorzitter van de Raad tijdens de trilogie wordt behouden.

Ten aanzien van de Europese geneesmiddelenwetgeving heeft het kabinet bij de onderhandelingen over een aanvullend impactassessment en het steunen van een directere koppeling tussen deze impactassessment en milieuwetgeving niet voldoende steun gekregen. Wat waren de

argumenten van de andere lidstaten om geen steun te geven? Wordt dit op een later tijdstip alsnog gedaan?

Tijdens de onderhandelingen heeft Nederland gevraagd om een aanvullend impactassessment door de Commissie. De Commissie heeft aangegeven al een uitgebreide impactassessment te hebben gedaan en dat er geen tijd is voor een impactassessment op de voorstellen uit de Raad. Vanuit andere lidstaten was beperkt steun voor het Nederlandse voorstel, waarmee dit terzijde werd gelegd. Ik zal zelf een impactassessment laten uitvoeren voor de nationale context met de uiteindelijke tekst die wordt vastgesteld na de trilogen.

Daarnaast heeft het vorig kabinet aangegeven een steviger link tussen milieuwetgeving en geneesmiddelwetgeving te steunen. In de tussentijd is gebleken dat dit kan leiden tot verminderde beschikbaarheid van geneesmiddelen. Andere lidstaten en Nederland zijn daarom terughoudend geworden in het volmondig steunen van deze stevige link.

Momenteel zijn alleen op Europees niveau de financiële gevolgen van de voorstellen in kaart gebracht door middel van een impactassessment en niet op nationaal niveau. Zijn er lidstaten die wel een nationale impactanalyse hebben laten uitvoeren?

Het is mij niet bekend of andere EU-lidstaten voor hun eigen nationale context een nationale impactanalyse hebben uitgevoerd. Er is ook geen verplichting om zulke rapporten openbaar te maken.

Er wordt voorgesteld na een politiek akkoord en na het bepalen van de definitief geldende wettekst alsnog een impactanalyse voor de Nederlandse context uit te laten voeren. Dit politiek akkoord volgt uit de onderhandelingen tussen de Raad, de Commissie en het Europees parlement. Op welke manier heeft de Kamer er vervolgens nog inspraak op? Neemt het kabinet hier niet een groot risico door dit te delegeren in plaats van het toch in eigen hand te houden?

Nu er een Raadsmandaat ligt, zullen de trilogen starten tussen het Europees parlement, de Europese Commissie en de Raad van de Europese Unie. De Raadsvoorzitter zal namens de lidstaten deze gesprekken voeren. Tijdens de trilogen zal de Raadsvoorzitter de lidstaten vragen naar akkoord op compromissen tussen de instellingen, wanneer afgeweken moet worden van het Raadsmandaat. Dit is de gebruikelijk route om te komen tot Europese wetgeving. Om inspraak te hebben, kan ik in gesprek gaan met de Raadsvoorzitter. De Kamer kan mij oproepen om in deze gesprekken de nadruk te leggen op prioritaire thema's. Tot die tijd houd ik ook hier het BNC-fiche aan als richtinggevend document. De invloed van Nederland zal in de trilogen beperkter zijn dan tijdens de Raadsonderhandelingen. Ik vind niet dat ik hier een groot risico mee neem, aangezien dit is hoe de totstandkoming van wetgeving in de Europese Unie is ingericht. Ik zal vanuit mijn rol erop toezien dat de Nederlandse belangen zo goed mogelijk vertegenwoordigd worden in de uiteindelijke tekst.

Kan de Minister toezeggen eerst een impactassessment uit te laten voeren voor de Nederlandse context alvorens deze wet voor Nederland bindend wordt? Genoemde leden willen de consequenties voor de nationale en decentrale regelgeving graag zo snel mogelijk duidelijk hebben en zien daarom de definitieve uitwerking van de verordening graag tegemoet.

Door de tijdslijnen die het Europese wetgevingsproces voorschrijft, is het niet mogelijk om een aanvullend impactassessment uit te voeren op de definitieve wettekst alvorens de wet bindend wordt. Ik kan dit hierom niet toezeggen.

Tenslotte, kan ervoor gezorgd worden dat de stukken behorende bij de vergadering van de EU-Gezondheidsraad in de toekomst eerder met de Kamer gedeeld worden? Zo niet, waarom niet?

Het kabinet streeft er altijd naar uw Kamer zo spoedig en volledig mogelijk te informeren over de Nederlandse inzet tijdens EU Gezondheidsraden, conform de informatieafspraken tussen uw Kamer en het kabinet inzake Europese aangelegenheden. De geannoteerde agenda wordt in de regel anderhalve week voor de Raad verzonden. Het kabinet is hierbij afhankelijk van de informatie die zij ontvangt van het voorzitterschap en de Commissie.

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende stukken over de EU-Gezondheidsraad van 20 juni 2025, onder andere over de Critical Medicines Act en de herziening van EU geneesmiddelenwetgeving. Zij hebben hierover enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie onderschrijven het belang van in Europees verband samenwerken op het gebied van ernstige geneesmiddelen tekorten, en zien dan ook meerwaarde in de CMA. Deze leden achten het van groot belang dat Europa minder afhankelijk wordt van afzonderlijke leveranciers en derde landen, een noodzaak die onderstreept wordt door het feit dat de oorzaak van de tekorten volgens de Europese Commissie voor de helft (50,6%) te maken heeft met tekorten aan geschikte werkzame stoffen (API's). Wat deze leden betreft kunnen we daarom niet wachten op de CMA met het nemen van stappen. Welke concrete stappen kunnen lidstaten, waaronder Nederland, nu al nemen om onafhankelijker te worden? Welke stappen onderneemt de Minister hiertoe? En welke termijnen en doelen heeft de Minister hierbij voor ogen?

Het standpunt van het kabinet is om meer onafhankelijk te worden van leveranciers uit derde landen. De realiteit is ook dat als individueel land, en als Europa, het niet mogelijk is volledig onafhankelijk te worden van leveranciers uit derde landen. Daarom werk ik op drie niveaus aan het verbeteren van de leveringszekerheid. Ik zet in op een gezonde Nederlandse geneesmiddelenmarkt met een goede balans tussen betaalbaarheid en beschikbaarheid, waar ook Nederlandse producenten hun brood kunnen verdienen. Ook werk ik samen met andere landen binnen Europa op het gebied van leveringszekerheid en zal actief deelnemen aan de onderhandelingen over de Critical Medicines Act. Ten slotte investeer ik in goede relaties met producerende landen buiten de EU, zoals India, om de toeleveringsketen voor geneesmiddelen te diversifiëren. Voor het volledige overzicht en meer concrete acties verwijs ik u naar de voortgangsbrief op dit gebied die ik nog voor het zomerreces met uw Kamer zal delen.

Ook hebben de betreffende leden nog enkele vragen over de instrumenten die het voorstel biedt. Zo stelt de Commissie een versnelde vergunningsverlening door de EMA voor, van 12 naar 6 maanden, en een verplichting voor lidstaten om binnen drie maanden een besluit te nemen.

Worden hiervan effecten verwacht op de prijsontwikkeling of kwaliteit van medicijnen of prijsonderhandelingen daarover?

In het voorstel voor de Critical Medicines Act en in de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving is geen verplichting opgenomen over versnelde vergunningsverlening door het EMA van 12 naar 6 maanden, of een verplichting van drie maanden voor lidstaten.

Daarnaast stelt de Commissie voor om het samenwerken met gelijkgestemde landen te verkennen om de toeleveringsketens te diversifiëren en strategische partnerschappen te bevorderen. Aan welke landen wordt dan gedacht, ook omdat de CMA Europese lidstaten juist onafhankelijker moet maken van derde landen? Met welke factoren wordt hierin rekening gehouden?

De Critical Medicines Act heeft als doel de afhankelijkheid van de EU van derde landen voor de toelevering van kritieke geneesmiddelen te verminderen. Daarom wordt voorgesteld om te investeren in strategische partnerschappen naast het vergroten van de productiecapaciteit in de EU. De toelevering van kritieke geneesmiddelen zou als gevolg daarvan dan uit meerdere landen komen. Deze partnerschappen vergroten daarmee de open strategische autonomie van de EU en verkleinen het risico op afhankelijkheden van één of enkele landen. Om deze reden investeer ik ook op nationaal niveau in goede relaties met producerende landen buiten de EU, zoals India, om de toeleveringsketen voor geneesmiddelen te diversifiëren.

In het strategisch rapport opgesteld door de Critical Medicines Alliance worden⁶ al factoren benoemd die hierin mee kunnen wegen. Dit zijn bijvoorbeeld de aanwezigheid van al bestaande handelsovereenkomsten, regulatoire samenwerking en geopolitieke factoren.

En hoe kijkt de Minister tegen het ontbreken van een impactanalyse? Is de Minister voornemens om tijdens de onderhandelingen toch nog te vragen om een impactanalyse van het voorstel of hierin met andere lidstaten op te trekken?

De Europese Commissie is van mening dat de urgentie van het aanpakken van geneesmiddelentekorten die geadresseerd worden in de verordening geen ruimte laat voor een impact assessment. Het kabinet deelt deze urgentie. Daarnaast is het voorstel voor de verordening geschreven op basis van het strategische rapport van de Critical Medicines Alliance⁷ én brede consultaties van de Europese Commissie over leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Dat betekent dat het kabinet de Commissie niet zal verzoeken een volledige impact assessment uit te voeren, gezien de urgentie van de tekortenproblematiek en het strategisch rapport en de brede consultaties die de basis vormen voor de verordening. Ik verwijs u naar de passage over de impact assessment in het BNC-fiche voor een verdere toelichting⁸.

Tot slot lezen de leden dat Nederland vindt dat de verordening op een aantal punten nog onvoldoende specifiek is en verduidelijking behoeft. Kan de Minister specificeren om welke punten het gaat?

⁶ Strategic Report of the Critical Medicines Alliance – https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf

⁷ Strategic Report of the Critical Medicines Alliance – https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf

⁸ Kamerstukken II 2024/25, 22 112, nr. 4078

Ik vind dat verschillende voorgestelde maatregelen nog onvoldoende specifiek zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om de criteria voor strategische projecten, de criteria voor gezamenlijke inkoop en de reikwijdte van bepaalde definities en toelichtingen. Dit vraagt verdere uitwerking om te kunnen bepalen hoe deze maatregelen er uit gaan zien en of dit wenselijk is. Ik verwijs u naar passage 3b van het BNC-fiche voor een verdere toelichting⁹.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben daarnaast nog enkele vragen over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese farmawetgeving of geneesmiddelenwetgeving. In de brief over het Raadsmandaat lezen de leden dat tekortenplannen niet verplicht worden voor alle geneesmiddelen, maar alleen voor een Europese lijst geneesmiddelen die in kritiek tekort zijn geweest en geneesmiddelen die lidstaten zelf als kritiek hebben aangemerkt aan de hand van de Unie-methode. Ook kunnen lidstaten via de Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products (MSSG) geneesmiddelen voordragen waarvoor de verplichting voor tekortenplannen ook moet gelden, bijvoorbeeld voor geneesmiddelen waaraan vaak een tekort is geweest. Tegelijk lijkt het alsof er maar deels overlap is tussen de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen en de EU-lijst en de Unie-lijst. Welke geneesmiddelen die wel op de Nederlandse lijst van kritieke geneesmiddelen staan zullen naar verwachting niet op de EU-lijst en/of de Unie-lijst staan? Moeten deze lijsten wat de Minister betreft beter op elkaar worden afgestemd?

Ik kan niet zeggen wat de overlap is tussen de Nederlandse lijst en de EU-lijst voor tekortenplannen, omdat die laatste nog niet gepubliceerd is. Deze EU-lijst zal pas worden opgesteld na implementatie van de nieuwe geneesmiddelenwetgeving en het voorstel kan nog veranderen in de onderhandelingen in de trilogie. Het verschil tussen de Nederlandse lijst en de Europese lijsten voor kritieke geneesmiddelen is de definitie van «kritiek»:

Voor de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen wordt kritiek gedefinieerd op basis van de impact van een tekort op de gezondheid van een patiënt. De Nederlandse lijst hanteert hiervoor drie categorieën, deze geven aan op welke termijn patiënten ernstige gezondheidsschade ondervinden als een geneesmiddel niet beschikbaar is.¹⁰

De Europese lijsten hanteren de «Unie-methode»¹¹; bij deze methode wordt gekeken hoe kritiek een bepaald geneesmiddel is voor de behandeling van ernstige of levensbedreigende ziekten (bijvoorbeeld kanker, ernstige infecties, hartziekten, neurologische aandoeningen). Hierbij worden twee criteria gehanteerd: 1) de ernst van de ziekte waarvoor het geneesmiddel wordt ingezet en 2) de beschikbaarheid van alternatieve medicijnen voor patiënten met die ziekte.

Naar verwachting zullen tekortenplannen dus niet gelden voor geneesmiddelen op de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen waarvoor alternatieve middelen beschikbaar zijn. Ik vind dat een goede uitkomst, het is niet nodig de lijsten verder op elkaar af te stemmen. Mijn uitgangspunt is: Europese lijsten zijn de basis voor Europees beleid, de nationale lijst is dat voor nationaal beleid. De categorieën van de Nederlandse lijst geven de mogelijkheid om beleid gericht in te zetten op (een van) die categorieën,

⁹ Kamerstukken II 2024/25, 22 112, nr. 4078

¹⁰ Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen

¹¹ Union list of critical medicines | European Medicines Agency (EMA)

bijvoorbeeld het aanleggen van extra voorraden van geneesmiddelen in bepaalde categorieën van de Nederlandse lijst.

Daarnaast geeft de huidige compromistekst lidstaten de mogelijkheden om de digitale bijsluiter naar eigen voorkeur in te zetten, onder andere omdat dit kan helpen om tekorten tegen te gaan. Kan de Minister uitleggen hoe een digitale bijsluiter hieraan kan bijdragen?

Een digitale bijsluiter maakt het importeren van geneesmiddelen uit het buitenland gemakkelijker, omdat er geen papieren bijsluiter verwisseld hoeft te worden naar een bijsluiter in de juiste taal. Ook kunnen handelsvergunninghouders zelf gemakkelijker voorraden uitwisselen tussen landen. Op deze manier draagt een digitale bijsluiter bij aan de verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor patiënten.

En op welke manieren wordt voorkomen dat mensen die digitaal minder vaardig zijn hier de dupe van worden en dat dit ten koste gaat van hun informatievoorziening?

Het Raadsmandaat waarborgt het recht voor patiënten op een papieren bijsluiter en toegankelijke informatie. Daarnaast geeft huidige compromistekst lidstaten de mogelijkheid om de digitale bijsluiter naar voorkeur in te zetten. Momenteel wordt de digitale bijsluiter in Nederland in pilotverband onderzocht bij gebruik van geneesmiddelen binnen het ziekenhuis, waar de bijsluiter voornamelijk wordt gelezen door zorgprofessionals. Op dit moment voorzie ik nog geen bredere toepassing van de digitale bijsluiter.

Wat is, tot slot, het verwachte effect van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving op het terugdringen van medicijntekorten in Nederland? Op welke termijn worden deze effecten verwacht en wat is er voor nodig om de Europese wetgeving zo effectief mogelijk te implementeren?

Geneesmiddelentekorten zijn het gevolg van een complex en multifactorieel probleem. Ik zet mij daarom op meerdere zaken in om dit te verbeteren. De nieuwe Europese wetgeving maakt daar onderdeel van uit. Voor specifieke maatregelen op tekorten buiten de herziening van de geneesmiddelenwetgeving zal ik uw Kamer voor het zomerreces middels een brief verder informeren. De verwachting is dat tekorten deels kunnen worden teruggedrongen doordat voor sommige producenten tekortenplannen verplicht worden in de nieuwe wetgeving. Deels zullen tekorten beter worden opgelost door voorstellen in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, zoals meer EU-coördinatie op tekorten. De effecten zullen pas op de lange termijn merkbaar zijn. Eerst moet de nieuwe wetgeving worden aangenomen en van kracht worden. Afhankelijk van de trilogie en de uiteindelijke implementatietermijn in de wettekst, zal dit naar verwachting pas op z'n vroegst in 2028 zijn. Om de nieuwe wetgeving goed te implementeren, is goede voorbereiding en betrokkenheid van alle relevante partijen essentieel. Om Nederlandse stakeholders mee te nemen en voor te bereiden op hun rol in de implementatie van de wetgeving, heeft mijn voorganger 23 mei jl. een stakeholderbijeenkomst georganiseerd. De opgehaalde input wordt gebruikt voor de uitwerking van een nationaal implementatieplan.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan daarnaast positief tegenover het beleidsdebat over preventieprogramma's en de toemerkende aandacht daarvoor in de EU. Wel vragen de leden zich af hoe het staat met de herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen, met name in het licht van het verminderen van de toegankelijkheid van nieuwe

tabaks- en nicotineproducten, zoals vapes, voor jongeren. De leden lezen dat de Staatssecretaris van Jeugd, Preventie en Sport samen met elf andere lidstaten de Commissie heeft opgeroepen om hier vaart mee te maken en dit ook heeft besproken tijdens de EU-Gezondheidsraad van 25 maart 2025. Kan de Staatssecretaris dit nader toelichten en aangeven welke maatregelen hij wil treffen als hij pleit voor strengere regels voor vapes? Valt een Europees smaakjesverbod onder die strengere regels? Is de Staatssecretaris het met de leden eens dat een Europees smaakjesverbod een effectieve maatregel is om het aantal vapes met een smaakje in Nederland terug te dringen?

In de brief aan de Europese Commissie heeft de Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport met in totaal 12 lidstaten opgeroepen om de Tabaks-productenrichtlijn te herzien. In de brief wordt de Commissie opgeroepen om in Europa strengere maatregelen ten aanzien van nicotineproducten in te voeren. Voorbeelden hiervan zijn strengere maatregelen voor smaakjes, nicotine en verpakkingen van vapes en andere nicotineproducten. Ook wordt in de brief gepleit om grensoverschrijdende verkoop op afstand aan te pakken en om maatregelen te treffen zodat sociale media bedrijven ongewenste inhoud met betrekking tot vapes actief gaan verwijderen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad op 20 juni aanstaande en de andere geagendeerde brieven. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie hebben vragen over het kabinetsstandpunt over de verordening kritieke geneesmiddelen, de CMA. Deze CMA heeft als doel om van impact te zijn en zal ook gevolgen hebben in de lidstaten, maar een impact assessment is niet gedaan. Is het kabinet van mening dat de huidige analyses et cetera voldoende zijn om de impact te kunnen inschatten? Welke mogelijkheden ziet het om alsnog een impact assessment te laten doen of een monitoring synchroon te laten lopen met de implementatie?

De Europese Commissie is van mening dat de urgentie van het aanpakken van geneesmiddelentekorten die geadresseerd worden in de verordening geen ruimte laat voor een impact assessment. Het kabinet deelt deze urgentie. Daarnaast is het voorstel voor de verordening geschreven op basis van het strategische rapport van de Critical Medicines Alliance¹² én de brede consultaties, met onder andere koepels van de farmaceutische industrie, door de Europese Commissie over leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Dat betekent dat het kabinet de Commissie niet zal verzoeken een volledige impact assessment uit te voeren, gezien de urgentie van de tekortenproblematiek en het strategisch rapport en de brede consultaties die de basis vormen voor de verordening. Ik verwijs u naar de passage over de impact assessment in het BNC-fiche voor een verdere toelichting¹³.

Gezamenlijke inkoop van kritieke geneesmiddelen is een goed idee, vinden de leden van de VVD-fractie. Dit geldt overigens ook voor dure geneesmiddelen. Wanneer is meer duidelijk over de benodigde aanpassingen en op welke manier kan geleerd worden van de ervaringen met kritieke geneesmiddelen voor gezamenlijke inkoop van dure geneesmiddelen?

¹² Strategic Report of the Critical Medicines Alliance – https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf

¹³ Kamerstukken II 2024/25, 22 112, nr. 4078

Ik kan op dit moment niet zeggen wanneer er meer duidelijkheid zal zijn over de benodigde aanpassingen voor de gezamenlijke inkoop van kritieke en dure geneesmiddelen. Dit hangt namelijk af van de onderhandelingen over de verordening en het daaropvolgende proces van implementatie in nationale wet- en regelgeving. Wat ik wél kan zeggen is dat ik zal pleiten dat bij de ontwikkeling van het instrument van gezamenlijke inkoop zoveel mogelijk wordt aangesloten bij de lessen uit vergelijkbare initiatieven, zoals de inkoop van medische producten bij grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.

Met betrekking tot de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving vragen de leden van de VVD-fractie naar de kaders die worden gesteld voor de apotheekbereidingen en op welke vlakken deze kaders verschillen van wat er momenteel in Nederland mogelijk is.

In de nu geldende Europese wetgeving is er geen basis voor het collegiaal doorleveren van apotheekbereidingen. In Nederland wordt hier momenteel niet handhavend tegen opgetreden. Dit is een kwetsbare constructie en ik ben blij dat mijn voorganger in gesprek met andere lidstaten een mogelijkheid heeft weten te creëren binnen het Raadsmandaat. Nu volgen de onderhandelingen tussen het Europees parlement, de Commissie en Raad. Ook in deze stap kan de beoogde wetstekst nog worden aangepast. Ik blijf dan ook tijdens deze trilogie benadrukken dat doorleveren voor Europese landen, waaronder Nederland, een uitweg kan zijn wanneer geregistreerde producten geen oplossing bieden.

Op twee punten verschilt het voorstel in het Raadsmandaat met het huidige Nederlandse systeem. In het compromisvoorstel mag het doorleveren van bereidingen alleen worden ingezet tijdens tekorten of op momenten dat er geen geschikte geregistreerde doseringen, toedieningsvormen of formuleringen beschikbaar zijn. Deze specifieke reikwijdte verschilt van de huidige praktijk. In Nederland treedt de IGJ nu niet handhavend op bij het doorleveren van bereidingen, wanneer er geen geregistreerd adequaat alternatief is. De precieze praktische consequenties van deze wijziging moeten nog blijken. Verder zijn er nadere voorwaarden in de wettekst die verschillen van het Nederlandse systeem. Zo moeten de nationale bevoegde autoriteiten ook vooraf gaan toetsen op onder andere kwaliteit, veiligheid, effectiviteit en een positieve benefit-risk balans van apotheekbereidingen. Ondanks deze aanvullende eisen ten opzichte van de huidige Nederlandse praktijk wil ik benadrukken dat het van belang is om te komen tot een gedragen wettelijke mogelijkheid tot het doorleveren van bereidingen.

De leden zijn blij dat heruitgifte van geneesmiddelen onderdeel wordt van de herziening. Zij hebben hier vaak om gevraagd. De leden vragen naar de looptijd van de pilot en wanneer deze wordt geëvalueerd.

Het implementatieonderzoek naar heruitgifte van orale oncolytica (antikankermedicijnen) loopt tot 31 december 2025. Dit onderzoek vindt plaats in 13 ziekenhuizen, waaronder alle Universitaire Medische Centra, en wordt uitgevoerd in lijn met het multidisciplinaire standpunt heruitgifte orale oncolytica van de Federatie Medisch Specialisten. De evaluatie van deze onderzoeksresultaten vindt plaats na de onderzoeksperiode, oftewel begin 2026.

Eerder hebben de leden van de VVD-fractie hun zorgen geuit over het receptplichtig maken van antimicrobiële middelen¹⁴ en het doet de leden goed dat dit voorstel is afgezwakt tot enkel producten waar daadwerkelijk risico is op resistentievorming bij ongecontroleerd gebruik. Zij vragen welke middelen daar onder vallen en wat nu de verwachte toenemende druk op de zorg is.

In het Raadsmandaat worden in de basisregel alle antimicrobiële middelen die niet lokaal worden toegepast, zoals op de huid, receptplichtig. Antimicrobiële middelen voor lokaal gebruik, waar een minder groot risico op resistentieontwikkeling bestaat, vallen buiten de basisreceptplicht. Naast de basisverplichting kunnen lidstaten bepalen om bepaalde antimicrobiële middelen wel of niet receptplichtig te maken. Voor Nederland betekent dit dat onze huidige UR-middelen (uitsluitend recept) op dezelfde wijze ingericht kunnen worden. Daarmee verwacht ik geen toename van de druk op de zorg.

Met betrekking tot de uitvoering van de motie Tielen¹⁵ vragen de leden van de VVD-fractie naar hoe de Minister vindt dat «oog houden voor het belang» zich verhoudt tot wat de motie vraagt, namelijk het verplichtstellen van onderzoek naar kwaliteit van leven als gevolg van behandelingen met geneesmiddelen. Waar ziet de Minister ruimte om meer richting te geven aan deze onderzoeksinzet?

Met het voorstel in het Raadsmandaat is het mogelijk om postmarketing onderzoek op te leggen na het verlenen van een handelsvergunning. Dit is nog niet het eindvoorstel. Nu volgen de trilogie waarin het Europees parlement, de Europese Commissie en de Raad van de Europese Unie over de uiteindelijk geldende wetgeving zullen onderhandelen. Vanuit mijn rol zal ik mij er voor inzetten dat het voorstel in de trilogie wordt behouden. Bij de implementatie van de uiteindelijke wetgeving, zal ik uitwerken op welke wijze een gestandaardiseerd en voorgeschreven postmarketingonderzoek in het Nederlands stelsel kan landen. Hier zal ik waar mogelijk «kwaliteit van leven als gevolg van behandelingen met geneesmiddelen» inpassen, waar de motie naar vraagt.

De leden van de VVD-fractie lezen dat preventieprogramma's op de agenda staan tijdens de formele EU-Gezondheidsraad. De leden willen graag van het kabinet weten in hoeverre proportionaliteit en subsidiariteit van preventieprogramma's in het oog worden gehouden. Veel meer dan het delen van best practices en inzichten enerzijds en het afstemmen van de hoogte van accijnzen anderzijds is wat de leden betreft geen zaak voor Europees niveau. Hoe ziet het kabinet dit?

Lidstaten van de Europese Unie hanteren diverse preventieaanpakken en -strategieën; door met verschillende lidstaten samen te komen, kunnen landen van elkaars nationale aanpakken leren en hoeft het wiel niet telkens opnieuw uitgevonden te worden. Tevens bieden dit soort momenten de gelegenheid te bespreken wanneer samenwerking op EU-niveau ten behoeve van preventie volgens diverse lidstaten meerwaarde heeft. Volksgezondheid is een nationale competentie. Dit betekent dat het Europees gezondheidsbeleid een aanvulling is op het nationale beleid en dit zorgvuldig afgewogen moet worden. Zoals aangegeven in de geannoteerde agenda¹⁶ vindt dit kabinet samenwerking wenselijk en zinvol wanneer acties aansluiten bij bestaande Europese

¹⁴ Kamerstuk 36 716, nr. 5

¹⁵ Kamerstuk 29 477, nr. 931

¹⁶ Kamerstukken II 2024/25, 21 501-31, nr. 788

regelgeving (zoals bijvoorbeeld op het terrein van tabak) of een duidelijk grensoverschrijdend karakter hebben (zoals bij levensmiddelen).

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad op 20 juni 2025. Deze leden hebben nog enkele opmerkingen en vragen.

De leden van de NSC-fractie spreken hun waardering uit voor het feit dat preventie de afgelopen jaren steeds meer aandacht krijgt binnen de Europese Unie. Zij waarderen in het bijzonder de inzet van Nederland op het gebied van tabaksontmoediging en hopen op een spoedige herziening van de diverse Tabaksrichtlijnen. Daarnaast onderstrepen deze leden het belang van voortgang op andere onderdelen van het Europese Kankerbestrijdingsplan, zoals maatregelen op het gebied van alcoholgebruik en gezonde voeding. Kan de Minister aangeven of de Europese Commissie voldoende voortgang boekt bij de implementatie van deze acties en wettelijke maatregelen?

Het Europe's Beating Cancer Plan (EBCP) bevat 42 concrete acties, inclusief een daaraan gekoppelde indicatieve planning. De acties beogen de lidstaten te ondersteunen bij hun nationale inspanningen om de impact van kanker te verminderen. De acties waaraan de Commissie zichzelf heeft gecommitteerd zijn uiteenlopend van aard: het opstellen van EU-wetgevingsvoorstellen en concept Raadsaanbevelingen (op beide heeft de Commissie het alleenrecht), het lanceren van initiatieven, het oprichten van allerlei EU-platforms en netwerken enz. Deze acties liggen hoofdzakelijk bij de Commissie. In een op 4 februari 2025 door de Europese Commissie gepubliceerd document¹⁷, zegt de Commissie over de concrete resultaten van het EBCP het volgende: «Het lanceren van deze acties is al een succes op zichzelf, maar het is duidelijk dat het effect van deze acties – Raadsaanbevelingen, wetgevingsvoorstellen, platforms, campagnes, EU-projecten enz.- veelal pas op langere termijn zichtbaar wordt». Tegelijkertijd heeft de Commissie veel van de wetgevende voorstellen op het gebied van preventie nog niet in gang gezet zoals bijvoorbeeld de introductie van gezondheidswaarschuwingen op alcoholhoudende dranken. Om de Commissie hiertoe te bewegen zal Nederland tijdens de gezondheidsraad de Commissie oproepen om voortgang te boeken op de aangekondigde maatregelen inzake tabak, alcohol en voeding.

De leden van de NSC-fractie lezen dat, in samenhang met het Europese Kankerbestrijdingsplan, er een EU-actieplan voor cardiovasculaire gezondheid wordt opgesteld. Kan de Minister aangeven of hij een goed beeld heeft van wat er binnen Nederland nodig is om de ziektelast door hart- en vaatziekten effectief terug te dringen? Is hij bereid om hiervoor actief het gesprek aan te gaan met Nederlandse cardiovasculaire veld en aansluiting te zoeken bij bestaande initiatieven? Kan de Minister toelichten op welke wijze (vertegenwoordigers van) patiënten en hun naasten momenteel worden betrokken bij deze besprekingen? En is de Minister bereid om bij de Europese Commissie aan te dringen op het publiceren van een concrete tijdlijn en een helder procesvoorstel voor de totstandkoming van dit actieplan?

Er worden geregeld gesprekken gevoerd met partijen zoals de Hartstichting of de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie om te bespreken welke knelpunten worden ervaren. Het Ministerie van VWS

¹⁷ Review of Europe's Beating Cancer Plan.

werkt niet ziekte-specifiek; dit is aan het veld. Ik zal echter concreet kijken welke vervolgstappen en gesprekken er nodig zijn wanneer het actieplan cardiovasculaire gezondheid wordt gepubliceerd. Tegen die tijd zal ik ook bekijken of het wenselijk wordt geacht een aantal gesprekken te voeren met vertegenwoordigers van patiënten en hun naasten. Ik ben bereid om tijdens de EU Gezondheidsraad de Commissie op te roepen om een concrete tijdlijn en een helder procesvoorstel voor de totstandkoming van dit actieplan te publiceren, zodat het geheel duidelijker en concreter is. Het kabinet vindt het namelijk belangrijk dat de Commissie verder werkt aan de implementatie van acties en wettelijke maatregelen zoals o.a. aangekondigd in het Europese Kankerbestrijdingsplan en dat deze in samenhang worden uitgevoerd met het nog op te stellen actieplan cardiovasculaire gezondheid van de Commissie.

Deze leden constateren bovendien dat de Minister geen voorstander is van het opzetten van een apart financieringsprogramma specifiek gericht op cardiovasculaire aandoeningen. In plaats daarvan kiest het kabinet ervoor eerst een gedegen analyse te maken van de medische indicaties waarvoor daadwerkelijk sprake is van een grote onvervulde medische behoefte. Dit roept de vraag op wat de Minister precies verstaat onder het begrip «onvervulde medische behoeften». Kan de Minister dit toelichten? En hoe ziet de Minister dit in relatie tot de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, waarin het begrip juridisch wordt ingekaderd (artikel 82)? Hoe betreft de Minister de aanpak van medicijntekorten in haar besprekingen over de behandeling en geneesmiddelenontwikkeling voor cardiovasculaire aandoeningen? En welke concrete maatregelen heeft de Minister voor ogen om de ontwikkeling van geneesmiddelen voor cardiovasculaire aandoeningen te stimuleren?

Ik ben er geen voorstander van om voor verschillende ziektes steeds aparte financieringsprogramma's op te zetten, dat is aspecifiek en niet efficiënt. Ik kies voor de lijn om juist daar te financieren waar de onvervulde medische noodzaak behoefte groot is. Ik zal uw Kamer op korte termijn schriftelijk informeren over de beleidsinzet op dit onderwerp. Daarbij zie ik geneesmiddelenontwikkeling en de aanpak van acute medicijntekorten als twee aparte beleidsthema's.

In de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving wordt het begrip juridisch ingekaderd voor instrumenten uit deze Europese geneesmiddelenwetgeving. In het Raadsmandaat wordt onvervulde medische behoefte breed gedefinieerd. Bepaalde cardiovasculaire aandoeningen kunnen hieronder vallen. Daarnaast sluit het includeren van een definitie voor onvervulde medische behoefte in de Europese geneesmiddelenwetgeving niet uit dat er andere definities kunnen worden gehanteerd voor instrumenten buiten deze wetgeving, bijvoorbeeld op nationaal niveau.

De leden van de NSC-fractie merken op dat hartfalen zich anders manifesteert bij mannen en vrouwen, wat invloed heeft op de behandel-methode en het risico op bijwerkingen van geneesmiddelen en dat dit niet alleen geldt voor hartfalen. Kan de Minister toelichten welke stappen er op EU-niveau worden ondernomen om de gezondheidsverschillen tussen mannen en vrouwen te verkleinen of te dichten?

Vrouwen leven gemiddeld langer dan mannen, maar brengen minder jaren in goede gezondheid door. Dat vrouwen zich ongezonder voelen en vaker een beperking hebben dan mannen speelt in elke leeftijdsklasse. In de (jaarlijkse) emancipatiemonitor van het CBS wordt ingegaan op dit

verschil¹⁸. Mannen en vrouwen verschillen in hoe ziekten zich uiten en verlopen. In de gezondheidszorg is hier nog weinig kennis over beschikbaar. Het kabinet wil hier verandering in brengen door bewustwording te vergroten bij publiek, zorgsector en overheid. Via de taakopdracht Gender en Gezondheid bij ZonMw stimuleert het beleid duurzame aandacht voor sekse- en genderspecten in gezondheidsonderzoek, met als doel passende zorg en gezondheid voor iedereen, ongeacht sekse of gender.

Ik onderschrijf de noodzaak om meer aandacht te besteden aan vrouwenspecifieke aandoeningen gezien de impact die deze aandoeningen kunnen hebben op het leven van vrouwen. Door het onderwerp verder op de kaart te zetten is een forse investering gedaan van enkele miljoenen per jaar voor een Kennisprogramma rondom Vrouwenspecifieke Aandoeningen¹⁹. Het kennisprogramma en de kennisagenda levert hiermee een bijdrage aan een Nationale Strategie rondom Vrouwegezondheid welke ik uw Kamer binnenkort zal toezenden.

Op Europees niveau komt het onderwerp ook steeds meer op de kaart te staan. In maart dit jaar heeft de Europese Commissie de EU Routekaart voor vrouwenrechten gepubliceerd. Binnen de routekaart wordt gezondheid als één van de fundamentele thema's benoemd, waarbij er niet alleen aandacht is voor de fysieke gezondheid maar ook voor de mentale gezondheid van vrouwen en meisjes. Het heeft als doel om zowel de toegang tot en kwaliteit van genderspecifieke zorg te verbeteren als het vergoten van gendergevoelig medische informatie.

Daarnaast stimuleert de EU onderzoek en bewustwording rondom vrouwegezondheid middels onder andere Europese subsidies voor projecten die gendergelijkheid en vrouwegezondheid bevorderen. Zo lopen er op dit moment een groot aantal projecten via Horizon Europe die hierop ingaan.

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

Met interesse hebben de leden van de D66-fractie kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU-Gezondheidsraad van 20 juni 2025, het onderhandelingsmandaat inzake de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de daarbij behorende verslagen.

De leden van de D66-fractie maken zich sterk voor intensieve Europese samenwerking op het gebied van gezondheidsbeleid en kijken uit naar concrete resultaten van de aanstaande Gezondheidsraad. Daartoe hebben deze leden de volgende vragen.

Europese samenwerking is essentieel om onderzoek naar zeldzame aandoeningen en bijbehorende behandelingen te bevorderen. De leden van de D66-fractie hebben samen met diverse maatschappelijke organisaties het manifest «Zeldzaam goed geholpen» opgesteld over de noodzaak van een nationale strategie én een Europees actieplan voor zeldzame aandoeningen. De leden van de D66-fractie vragen met welke concrete stappen de Minister waarborgt dat zeldzame aandoeningen voldoende aandacht krijgen bij de herziening van de EU-geneesmiddelenwetgeving.

¹⁸ CBS, Emancipatiemonitor 2024, hoofdstuk 1 «Gezond leven»

¹⁹ Kamerstukken II 2023/24, 31 765, nr. 843

Ik vind het niet nodig dat ik hier aanvullende stappen op onderneem. Zeldzame aandoeningen zijn reeds onderdeel van de herziening. Zo wordt bijvoorbeeld de bestaande marktexclusiviteit voor weesgeneesmiddelen behouden in het raadsmandaat. Het onderwerp wordt zorgvuldig behandeld en krijgt hiermee de juiste aandacht.

In het verslag van de formele Raad van 3 december 2024 is de raadsaanbeveling aangenomen over rookvrije omgevingen. Nederland riep daarbij op tot herziening van de tabaksregelgeving. De leden van de D66-fractie vragen of de Minister zich zal blijven inzetten voor verdere regulering van nieuwe tabaksproducten en e-sigaretten/vapes.

Ja, daar zal de Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport zich voor blijven inzetten.

In de geannoteerde agenda voor de aanstaande EU-Gezondheidsraad staat dat Nederland streeft naar een rookvrije generatie in 2040 en een brede, samenhangende en effectieve preventieaanpak hanteert. De leden van de D66-fractie vragen hoe deze ambitie op Europees niveau zich verhoudt tot de nationale bezuinigingen op preventie. Kan de Minister zich geloofwaardig blijven inzetten voor preventie op Europees niveau terwijl dit kabinet tegelijkertijd nalaat nationaal de noodzakelijke investeringen te doen?

Ondanks de bezuinigingen blijft het kabinet inzetten op sport, preventie en gezondheidsbevordering. Daarom heeft de Staatssecretaris Jeugd, Preventie en Sport een samenhangende effectieve preventiestrategie uitgewerkt, met extra focus op de gezondheid van jongeren en kinderen. Deze strategie is vormgegeven binnen de budgettaire kaders en houdt rekening met de doorgevoerde taakstellingen. Bij de uitwerking van de strategie is vanzelfsprekend rekening gehouden met doelmatigheid en doeltreffendheid, om zo kostenefficiënte maatregelen te nemen.

De leden constateren bovendien dat in de agenda voor de aanstaande Gezondheidsraad geen expliciete aandacht is voor pandemische paraatheid. Dit baart hen zorgen, mede in het licht van de voorgenomen nationale bezuiniging van structureel 300 miljoen euro op pandemische paraatheid. De leden van de D66-fractie vragen of de Minister bereid is, al dan niet in samenwerking met andere EU-lidstaten, aanvullende investeringen te doen om de Europese pandemische paraatheid structureel te versterken.

Al tijdens en na de Covid-19-pandemie is er op EU-niveau flink geïnvesteerd in nieuwe wet- en regelgeving en versterking van structuren om zo de preventie, paraatheid en respons ten aanzien van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen te verbeteren. In de afgelopen periode van het meerjarig financieel kader (MFK 2021–2027) was er ruim 6 miljard euro beschikbaar voor deze versterkingen. Hiermee zijn onder andere samenwerkingsprojecten tussen lidstaten opgestart, worden EU-referentielaboratoria gefinancierd op het gebied van infectieziektebestrijding, is wetenschappelijk onderzoek gefinancierd, zijn er trainingsprogramma's verzorgd, contracten afgesloten met vaccinfabrikanten voor productiecapaciteit en zijn er Europese noodvoorraden aangelegd. Ons land heeft aan een flink aantal van deze activiteiten deel genomen en/of financiering verkregen.

Vanuit het programma pandemische paraatheid is in de afgelopen jaren ook geïnvesteerd in o.a. de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), het mondiale Pandemic Fund en zal er de komende jaren ook cofinanciering beschikbaar zijn voor deelname van Nederlandse

onderzoeksinstellingen aan Europese samenwerkingsprojecten op het gebied van pandemische paraatheid. De voortzetting van dergelijke bijdragen na 2025 is afhankelijk van alternatieve dekking voor de maatregelen die voorheen vanuit het programma pandemische paraatheid werden gefinancierd.

Ons land werkt constructief samen binnen de relevante Europese structuren om de pandemische paraatheid te versterken. De Europese Commissie heeft ook voor de komende jaren een verdere versterking van preventie, paraatheid en respons aangekondigd, onder meer via de European Preparedness Strategy en de daaronder uit te werken sectorplannen, waaronder die op het vlak van volksgezondheid.

Op 28 maart heeft het kabinet uw Kamer geïnformeerd over de inzet op hoofdlijnen ter voorbereiding op de aanstaande onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader van de EU voor de periode vanaf 2028. Zoals in deze brief genoemd staat, vindt het kabinet dat de nationale en Europese weerbaarheid dient te worden versterkt, waaronder op het gebied van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen. Dit komt tegemoet aan de wens van de leden van de D66-fractie.

Tot slot vragen de leden van de D66-fractie met welk mandaat de Minister deelneemt aan de EU-Gezondheidsraad, nu het kabinet demissionair is. Deze leden verzoeken de Minister om bij de behandeling van fundamentele onderwerpen zoals preventie en pandemische paraatheid, de bredere overwegingen van de Kamer mee te nemen, aangezien de huidige kabinetsfracties geen meerderheid in de Kamer vertegenwoordigen.

Als demissionair bewindspersoon blijf ik verantwoordelijk voor het lopende beleid van het Ministerie van VWS. Helaas zal ik vanwege andere verplichtingen niet in staat zijn om deel te nemen aan de EU Gezondheidsraad op 20 juni a.s. te Luxemburg. Nederland zal worden vertegenwoordigd door de Permanente Vertegenwoordiging van Nederland bij de Europese Unie. Op moment van schrijven van deze antwoorden zijn nog geen nadere afspraken met uw Kamer gemaakt ten aanzien van controversieële onderwerpen. Er vindt tijdens de EU Gezondheidsraad besluitvorming plaats ten aanzien van Raadsconclusies over mentale gezondheid van kinderen en adolescenten in het digitale tijdperk. Dit zijn politieke, juridisch niet-bindende afspraken (handeling zonder rechtsgevolg). De Raad besluit met consensus over Raadsconclusies. Ten aanzien van de overige agendapunten worden geen besluiten genomen. Ik zal bij de Nederlandse inzet voor deze Raad de bredere overwegingen van de Kamer meenemen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden hebben kennisgenomen van de EU-Gezondheidsraad op 20 juni 2025. De leden hebben de volgende vraag aan de Minister. De leden hebben kennisgenomen van het raadsmandaat Europese geneesmiddelenwetgeving. De leden vragen op welke wijze de Minister zorgdraagt voor de voor Nederland cruciale onderdelen in de definitieve tekst van de verordening.

Na het komen tot een Raadsmandaat volgen de trilogen tussen het Europees parlement, de Europese Commissie en de Raad van de Europese Unie. De Raadsvoorzitter zal namens de lidstaten deze gesprekken voeren. Tijdens de trilogen zal de Raadsvoorzitter de lidstaten vragen om akkoord op compromissen tussen de instellingen, wanneer afgeweken moet worden van het Raadsmandaat. Ik moet daarbij dus de

winstwaarschuwing geven dat zaken die in het Raadsmandaat opgenomen zijn, niet gegarandeerd in de uiteindelijke tekst komen te staan. Ik zal erop toezien dat de Nederlandse belangen zo goed mogelijk vertegenwoordigd worden in de uiteindelijke tekst.