

Vergaderjaar 2025–2026

21 501-31

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

Nr. 812

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 februari 2026

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda aan voor de informele EU Gezondheidsraad, die van 25 tot 26 februari 2026 plaatsvindt in Nicosia, Cyprus. Aangezien de Raad samenvalt met het aantreden van het nieuwe kabinet, zal Nederland op ambtelijk niveau worden vertegenwoordigd tijdens deze informele Raad.

Ook ontvangt u hierbij het verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 2 december 2025 en wordt u geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelen-wetgeving en de verordening kritieke geneesmiddelen.

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

Beleidsdebat over de ontwikkeling van «A European Centre of Clinical Excellence for pharmaceuticals»

Achterliggend stuk: *Nog niet beschikbaar*

Inleiding: Klinisch onderzoek is een belangrijk onderdeel van de ontwikkeling van nieuwe medische producten. Het draagt bij aan de innovatie- en concurrentiekracht van Europa en geeft patiënten vroege toegang tot nieuwe behandelingen. Het aandeel van de EU in wereldwijd klinisch onderzoek neemt echter af en onderzoek verplaatst zich naar de VS, China en Australië.

De Europese Commissie onderneemt verschillende acties om dit proces te keren, onder andere met een herziening van de Clinical Trials Regulation en via het recent gepubliceerde voorstel voor de Biotech Act.

De kabinetsappreciatie van de voorgestelde Biotech Act wordt binnenkort via het reguliere BNC-proces aan uw Kamer aangeboden. Het voorzitterschap zal tijdens de EU Gezondheidsraad een discussie voeren over het oprichten van een Europees «centre of excellence», dat zich richt op de beoordeling van nieuwe klinische studies. Details over dit voorstel zijn nog niet bekend.

Achtergrondinformatie / stand van zaken

Het kabinet werkt aan een appreciatie middels een BNC-fiche op het gepubliceerde voorstel voor een Biotech Act.

Nederlands standpunt

Nederland erkent het belang van klinisch onderzoek voor het Nederlandse onderzoeksklimaat en voor de patiënt en zorgverlener om toegang te hebben tot nieuwe innovatieve behandelingen. Om Nederland aantrekkelijker te maken voor klinisch onderzoek wordt onder andere gewerkt aan het herstructureren van het Nederlandse medisch-ethische toetsingslandschap via het project *Toekomstbestendig Toetsingssysteem*. Het kabinet kijkt met een positieve grondhouding naar aanvullende maatregelen om Nederland en Europa aantrekkelijker te maken voor klinisch onderzoek.

Beleidsdebat mentale gezondheid en inclusiviteit

Achterliggend stuk: *Nog niet beschikbaar*

Inleiding: met dit beleidsdebat wil het Cypriotische voorzitterschap aandacht vragen voor het onderwerp mentale gezondheid en inclusiviteit. Dit bouwt voort op de aandacht die het Poolse voorzitterschap in de eerste helft van 2025 heeft gevestigd op dit onderwerp.

Achtergrondinformatie / stand van zaken

Op het moment van schrijven zijn er nog geen onderliggende stukken beschikbaar.

Nederlands standpunt

In Europese context vragen verschillende landen aandacht voor het vraagstuk hoe patiënten met mentale klachten, zoveel mogelijk deel te laten nemen aan de samenleving (inclusiviteit). Tijdens het debat worden

ervaringen uitgewisseld over hoe landen hier invulling aan geven. Het debat is gericht op leren van elkaar. In Nederland hebben we in de afgelopen jaren geïnvesteerd in het verbeteren van mentale gezondheid en het zorgen voor tijdige en passende hulp voor mensen met mentale klachten en psychische problematiek, zowel op regionaal als op landelijk niveau. Dat gebeurt met behulp van preventie, ondersteuning en zorg. De «versterkingsagenda mentale gezondheid en ggz» is hier een aanvulling op. Binnen deze agenda wordt voortgebouwd op het versterken van de mentale veerkracht zoals gestart in de landelijke aanpak «Mentale Gezondheid: van ons allemaal» (2022–2025). In de afgelopen jaren is hier samen met de Ministeries van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW), Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) en Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK) aan gewerkt. Samen met deze departementen en andere partijen in het land is de landelijke beweging verder op gang gebracht. Hiermee wordt de aanpak, die eind 2025 in de huidige vorm is gestopt door een afname in het aantal beschikbare middelen en de vanuit daaruit uitgewerkte acties afgerond.

Het thema «inclusiviteit» is geen expliciet onderdeel van deze aanpak. Wel weten we dat jongeren in een kwetsbare positie ook eerder kwetsbaar zijn voor mentale klachten. Zo beschrijft onderzoek¹ in opdracht van het Ministerie van VWS dat jongeren met een migratieachtergrond en die discriminatie ervaren, vaker mentale klachten ervaren dan jongeren zonder migratieachtergrond. Naar aanleiding hiervan is in november 2024 een ronde tafelgesprek met landelijke stakeholders georganiseerd en zijn acties besproken om in het brede jeugddomein diversiteits sensitief werken te stimuleren.

In Nederland wordt ook gewerkt aan een ketenaanpak mentale gezondheid en ggz. Daarnaast zijn er binnen het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord (AZWA) afspraken gemaakt over basisfunctionaliteit die zich richten op mentale gezondheid en ggz (kansrijk opgroeien, laagdrempelige ondersteuning en mentale gezondheidsnetwerken). Verder gaan we in 2026 starten met het uitdiepen van de dialoog: op welke wijze en met welke boodschap kan die dialoog ons denken over en handelen over mentale gezondheid faciliteren.

Werklunch over de implementatie van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens

Achterliggend stuk: Nog niet beschikbaar

Inleiding: met deze werklunch wil het Cypriotische voorzitterschap aandacht vragen voor de implementatie van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS). Op het moment van schrijven zijn er geen onderliggende stukken beschikbaar.

Achtergrondinformatie / stand van zaken

Op 26 maart 2025 is de EHDS in werking getreden. Deze verordening streeft naar betere databeschikbaarheid door kaders te stellen aan de manier waarop data beschikbaar moet worden gesteld, en de situaties waarin dat moet gebeuren.

Door de EHDS krijgen burgers rechten waarmee zij regie kunnen voeren op de gegevens die over hen gaan, zoals het recht om bezwaar te maken tegen het verstrekken van de gegevens (opt-out), of het recht om de eigen

¹ <https://www.verwey-jonker.nl/artikel/discriminatie-schaadt-mentale-gezondheid-van-jongeren-met-migratieachtergrond/>

gegevens in te zien. De EHDS draagt eraan bij dat de markt voor EPD-systemen in de EU wordt geharmoniseerd. De EHDS bevat verplichtingen over het door de zorgaanbieder interoperabel beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens aan andere behandelende zorgaanbieders voor kwalitatief goede, toegankelijke en betaalbare zorg aan patiënten (primaair gebruik). Hiernaast bevat de EHDS een kader voor het – in anonieme of pseudo-nieme vorm – hergebruiken van elektronische (gezondheids-) gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, zorginnovatie en beleidsontwikkeling (secundair gebruik).

Om de EHDS in Nederland te implementeren werk ik momenteel aan implementatiewetgeving. Daarin worden de verplichtingen uit de EHDS die nadere uitwerking vragen opgenomen en kan nationaal beleid, zoals nu bijvoorbeeld in de Wet Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg is uitgewerkt, worden geïntegreerd, voor zover dit niet strijdig is met de EHDS.

Nederlands standpunt

Het kabinet vindt het belangrijk dat er op Europees niveau duidelijke afspraken worden gemaakt over de EHDS governance.

Verslag formele EU Gezondheidsraad, 2 december 2025

Op 2 december 2025 vond in Brussel de formele EPSCO-Raad (gezondheid) plaats onder het Deense voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. De Minister van VWS (Bruijn) nam namens Nederland deel aan de Raad. Op de agenda stond besluitvorming over de algemene oriëntatie van de Raad ten aanzien van de Verordening kritieke geneesmiddelen, een gedachtewisseling over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en meerdere diversen-punten, onder andere het door Nederland ingebrachte diversienpunt over een EU-strategie op klimaat en gezondheid.

Hierbij informeer ik uw Kamer over het verloop van deze formele Raad.

Aanname van de algemene oriëntatie van de Raad van de kritieke geneesmiddelenverordening

De Raad heeft een algemene oriëntatie aangenomen over de Verordening inzake kritieke geneesmiddelen, die dient als onderhandelingsmandaat voor verdere onderhandelingen met het Europees Parlement. Hoewel er brede steun bestond voor de urgentie van het aanpakken van geneesmiddelen tekorten, bleven er verschillen van inzicht bestaan tussen de lidstaten over de mate van ambitie van het voorstel.

Een aantal lidstaten uitte zorgen over de voorgestelde leveringsverplichtingen voor strategische projecten, met name ten aanzien van mogelijke gevolgen voor gelijke toegang tot geneesmiddelen in lidstaten zonder strategische projecten. Ook bestond verdeeldheid over de rol van de Europese Commissie bij gezamenlijke aanbestedingen en inkoopprocedures. Verschillende lidstaten hadden graag verdergaande bepalingen gezien over gezamenlijke inkoop in samenwerking met de Commissie.

België onthield zich daarentegen van stemming, vanwege het schrappen van artikel 4, waarin de strategische doelstellingen van de Unie waren vastgelegd en gaf aan dat de uiteindelijke tekst minder ambitieus is dan het oorspronkelijke Commissievoorstel. Ook enkele andere lidstaten

betreunden het vervallen van deze strategische doelstellingen en het beperkte ambitieniveau op gezamenlijke inkoop.

Nederland heeft het belang benadrukt van leveringszekerheid, evenwichtige geografische spreiding van strategische projecten en het voorkomen van ongewenste marktverstoringen. Nederland steunde het bereiken van een algemene oriëntatie als belangrijke stap richting verdere onderhandelingen met het Europees Parlement.

Gedachtewisseling over de herziening van de Europese geneesmiddelen-wetgeving

De Raad voerde een gedachtewisseling over de herziening van het Europese farmaceutische wetgevingspakket. De discussie richtte zich op het vinden van een evenwicht tussen toegang van patiënten tot geneesmiddelen, betaalbaarheid voor zorgstelsels en het behoud van voldoende innovatieprikkel voor de industrie.

Veel lidstaten spraken steun uit voor de richting van de lopende triloog-onderhandelingen. Door meerdere lidstaten werd gewezen op de budgettaire impact van langere marktexclusiviteit, met name voor weesgeneesmiddelen.

Het belang van het behoud van de Bolar-bepaling en snelle markttoegang voor generieke geneesmiddelen werd breed onderstreept.

Nederland heeft het belang benadrukt van her-uitgifte van ongebruikte geneesmiddelen en het collegiaal doorleveren van magistrale bereidingen.

Diversenpunten over de richtlijn stedelijk afvalwater

Bij dit diversenpunt, aangedragen door Tsjechië, hebben meerdere lidstaten zorgen geuit over de mogelijke gevolgen van de Richtlijn stedelijk afvalwater op de prijs en beschikbaarheid van geneesmiddelen, met name door de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid. Diverse lidstaten riepen op tot een gedegen impactanalyse voordat verdere stappen worden gezet. De Commissie gaf aan dit in overweging te nemen om onbedoelde gevolgen te voorkomen.

Diversenpunt over een EU-strategie op klimaat en gezondheid

Nederland heeft de Commissie opgeroepen tot het ontwikkelen van een EU-strategie op klimaat en gezondheid, die zowel adaptatie als mitigatie omvat, en voor zowel de interen als externe dimensie van de EU. Een groot aantal lidstaten steunde de oproep van Nederland. De Commissie benadrukte bestaande initiatieven en gaf aan dat in het verwachte voorstel over klimaat weerbaarheid een stevige gezondheidscomponent zal worden opgenomen.

Diversenpunt over de Europese Gezondheidsunie als kernpijler voor het versterken van het concurrentievermogen en de veiligheid van de Unie

Met dit diversenpunt benadrukten Slovenië en Spanje dat gezondheid een randvoorwaarde is voor het versterken van het concurrentievermogen van de EU. In de Raad werd brede steun uitgesproken over het behouden van voldoende investeringen in gezondheid in het volgend Meerjarig Financieel Kader (MFK).

Een aantal lidstaten onderstreepten het belang van het behoud van een apart programma op het gebied van gezondheid, zoals EU4Health.

Overige Diversenpunten

De Commissie heeft bij het diversenpunt over het *voortgangsrapport vereenvoudiging, implementatie en handhaving* dit rapport toegelicht. Bij het diversenpunt over het *WHO Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging (FCTC)* heeft de Commissie een terugkoppeling gegeven over de 11^e sessie van de Conferentie van Partijen (COP11). In de Raad werd onder meer gesproken over nieuwe nicotineproducten, zoals vapes, de bescherming van jongeren, en het versterken van de EU-positie in internationale onderhandelingen.

Verder heeft de Commissie de Raad geïnformeerd over het *Unie plan voor preventie, paraatheid en response voor gezondheids crises*. Bij het diversenpunt over het *EU-plan voor cardiovasculaire gezondheid* riep Tsjechië, met steun van meerdere lidstaten, de Commissie op om bijzondere aandacht te hebben voor vroegtijdige diagnostiek bij het ontwikkelen van het EU-plan voor cardiovasculaire gezondheid.

Voortgang herziening Europese geneesmiddelenwetgeving

Achterliggend stuk: n.v.t.

Inleiding: Dit onderwerp staat niet op de agenda van de Informele EU Gezondheidsraad van 25 en 26 februari 2026. Tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 over de EU Gezondheidsraad is echter 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.

Achtergrondinformatie / stand van zaken

Voortgang onderhandelingen herziening EU geneesmiddelenwetgeving

Op 26 april 2023 heeft de Commissie voorstellen tot herziening van de Europese geneesmiddelenrichtlijn² en geneesmiddelenverordening³ gepubliceerd.

In aanloop naar de onderhandelingen in de Raad heeft het kabinet zijn positie beschreven in het BNC-fiche.⁴ Hierin staat de onderhandelingspositie van Nederland ten aanzien van het voorstel van de Commissie weergegeven.

Tijdens de onderhandelingen heeft Nederland het BNC-fiche als leidraad aangehouden. Daarbij is de inzet gericht op drie hoofdpunten: beschikbaarheid van geneesmiddelen, innovatie en flexibele beoordelingsprocessen en weerbaarheid.

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

² Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik EUR-Lex - 52023PC0192 - NL - EUR-Lex <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2023%3A192%3AFIN&qid=1682545472834>

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

⁴ Kamerstukken II, vergaderjaar 2022–2023, 36 365, Nr. 2

voor bedrijven, zorgverleners en autoriteiten beperkt blijven. Daarbij moet deze wetgeving vooral ook goed zijn voor de patiënt. Op 4 juni 2025 heeft de Raad van de Europese Unie overeenstemming bereikt over een compromistekst op het Commissievoorstel voor de herziene geneesmiddelenwetgeving, het zogenoemde Raadsmandaat. Belangrijke punten voor Nederland die hierin zijn behaald, zijn her-uitgifte van ongebruikte geneesmiddelen in specifieke gevallen en met de juiste waarborgen, en doorgeleverde apotheekbereidingen.

De Kamer is op 6 juni 2025 geïnformeerd over dit Raadsmandaat.⁵ Hiermee heeft het (toenmalig) Pools voorzitterschap de onderhandelingen op Raadsniveau afgerond. Hierna zijn de onderhandelingen met de Europese Commissie en het Europees Parlement (EP) – de zogenoemde trilog – geopend. In de trilog nemen de Commissie, de voorzitter van de Raad en twee vertegenwoordigers vanuit het EP deel. In deze triloog-fase is op 11 december 2025 een voorlopig politiek akkoord bereikt. Op het moment van schrijven zijn de definitieve teksten van dit voorlopige politieke akkoord nog niet gedeeld met lidstaten.

Wel is al teruggekoppeld dat doorgeleverde apotheekbereidingen en her-uitgifte van ongebruikte geneesmiddelen onderdeel zijn van het voorlopig politieke akkoord. Na het publiceren van de definitieve teksten kan ik aangeven wat dit gaat betekenen voor de Nederlandse context.

Het voorzitterschap verwacht het voorlopig politiek akkoord begin maart aanstaande, met het oog op een akkoord met het EP, ter bevestiging voor te leggen aan de vergadering van het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER) van de lidstaten van de Europese Unie. Kort voor dit COREPER zullen de definitieve teksten gedeeld worden met de lidstaten. Ik zal de teksten voorzien van een appreciatie en zal deze delen met uw Kamer voordat de teksten in COREPER worden bevestigd.

Nederlands standpunt en implementatie

Nederland blijft constructief deelnemen aan de totstandkoming van de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving. Daarbij bewaakt Nederland het belang van prioritaire onderwerpen zoals her-uitgifte en doorgeleverde apotheekbereidingen. Het doel is en blijft om een goede balans te vinden tussen betaalbaarheid, toegang, innovatie- en concurrentievermogen. Daarbij blijven we ons richten op uitvoerbare en efficiënte Europese wetgeving. Ik houd deze koers aan bij de nationale uitwerking van de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving. Het implementatietraject zal formeel starten na de publicatie van de finale teksten in het Publicatieblad van de Europese Unie. Om alle Nederlandse partijen voor te bereiden op dit traject, vindt eind februari een eerste bijeenkomst plaats.

Voortgang Verordening kritieke geneesmiddelen (CMA)

Achterliggend stuk: n.v.t.

Inleiding: Het onderwerp staat niet op de agenda van de EU Gezondheidsraad van 25 en 26 februari 2026. Ik heb met uw Kamer echter afgesproken dat uw Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de Verordening kritieke geneesmiddelen.⁶

⁵ Kamerstuk 22 112, nr. 4077

⁶ Kamerstuk 36 365, nr. 5

Achtergrondinformatie / stand van zaken

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

Onder het Deense voorzitterschap is het gehele Commissievoorstel besproken in de raads werkgroepen. Nederland heeft actief deelgenomen aan de onderhandelingen op basis van het BNC-fiche dat op 6 juni 2025 aan uw Kamer is aangeboden.⁷ Aan een groot deel van de punten uit het BNC-fiche is tegemoetgekomen. Om die reden heb ik in december 2025 tijdens de formele EU Gezondheidsraad ingestemd met het raadsmandaat.

In dezelfde maand heb ik uw Kamer geïnformeerd over zowel het raadsmandaat als de behaalde resultaten voor Nederland.⁸

Op dit moment zijn de onderhandelingen in de trilogfase opgestart. De voorzitter van de Raad, de Europese Commissie en vertegenwoordigers vanuit het Europees Parlement (EP) nemen hieraan deel. Het EP heeft op 20 januari 2026 haar positie voor de verordening bepaald.⁹ Het Cypriotische voorzitterschap van de Raad streeft ernaar tijdens haar termijn een politiek akkoord te bereiken.

Nederlands standpunt

Nederland blijft constructief deelnemen aan de besprekingen in de raads werkgroepen en draagt actief bij aan de voortgang van de onderhandelingen. Ik blijf erop toezien dat het eindresultaat een zo gunstig en evenwichtig mogelijk resultaat oplevert. De wetgeving moet rechtszekerheid bieden, uitvoerbaar zijn voor alle lidstaten en leiden tot het verbeteren van de beschikbaarheid van geneesmiddelen in de EU, en daarmee aan betere zorg voor patiënten in Nederland en Europa.

⁷ Kamerstuk 22 112, nr. 4078.

⁸ Kamerstuk 36 365, nr. 8

⁹ <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20260116IPR32437/critical-medicines-eu-measures-to-boost-competitiveness-and-tackle-shortages>