

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

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

Kenmerk

4130015-1083527-IZ

Bijlage(n)

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

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

Geachte voorzitter,

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

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Y.J. van Hijum

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 20 juni 2025, Luxemburg

Kenmerk
4130015-1083527-IZ

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

Raadconclusies mentale gezondheid

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

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

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

Beleidsdebat Critical Medicines Act

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

Op dinsdag 11 maart jl. heeft de Europese Commissie de *Critical Medicines Act* gepubliceerd.¹ Het doel van deze nieuwe wetgeving is tweeledig: a) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en b) het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van 'andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang'. Dan gaat het om geregistreerde geneesmiddelen waar patiënten in lidstaten geen toegang tot hebben, omdat bijvoorbeeld de patiëntenpopulatie in een lidstaat te klein is.

Kenmerk
4130015-1083527-IZ

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

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

Beleidsdebat preventieprogramma's

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

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

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

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

² Verzonden d.d. 6 juni 2025

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

Kenmerk
4130015-1083527-IZ

Voortgangsrapportage onderhandelingen herziening EU farmawetgeving

Tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 over de EU Gezondheidsraad is afgesproken dat uw Kamer in elke geannoteerde agenda voor de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

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

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

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