

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Bezoekadres:

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk

4205063-1087301-IZ

Bijlage(n)

-

Uw kenmerk

20250902

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

De Voorzitter van de Tweede Kamer

*itend
adres met
um en het
f.*

Datum 10 september 2025

Betreft Schriftelijk Overleg (SO) inzake Inbreng Informele EU-Gezondheidsraad d.d. 15-16 september 2025

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de beantwoording van de vragen van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan, die betrekking hebben op de informele EU-Gezondheidsraad van 15-16 september 2025 in Kopenhagen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Jan Anthonie Bruijn

21 501-31

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

Nr.

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2025

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 1 september 2025 inzake de Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad d.d. 16 september 2025 (Kamerstuk 21501-31, nr. 798), de brief van 27 augustus 2025 inzake Verslag van de formele EU Gezondheidsraad van 20 juni 2025 (Kamerstuk 21501-31, nr. 797), de brief van 17 juni 2025 inzake Antwoorden op vragen commissie over o.a. de geannoteerde agenda formele EU-Gezondheidsraad van 20 juni 2025 (Kamerstuk 21501-31, nr. 788) en de brief van 6 juni 2025 inzake de Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 20 juni 2025 (Kamerstuk 21501-31, nr. 788).

De vragen en opmerkingen zijn op 2 september 2025 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 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

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben nog enkele vragen en opmerkingen aangaande de Informele EU Gezondheidsraad d.d. 15-16 september 2025.

Zoals bekend wordt bij de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving alleen op Europees niveau naar de financiële gevolgen van de voorstellen gekeken door middel van een impactassessment en niet op nationaal niveau. Welke financiële gevolgen zal deze herziening hebben voor Nederland? En welke gevolgen heeft deze herziening voor de beschikbaarheid van medicatie op nationaal niveau?

Inmiddels hebben meerdere Europese farmaceuten aangekondigd hun uitgaven in de Verenigde Staten (VS) op te voeren, onder andere naar aanleiding van de dreiging van de Amerikaanse president om medicijnen te belasten met importheffingen. Zo kondigde de Franse farmaceut Sanofi aan tot 2030 minstens 20 miljard dollar te willen investeren in zijn activiteiten in de VS en het Zwitserse Roche meldde de komende vijf jaar 50 miljard dollar te stoppen in Amerikaanse uitbreiding¹. Waarom worden deze miljarden niet in de uitbreiding van de Europese farmaceutische industrie geïnvesteerd en hiermee ook op Europees grondgebied? Probeert de Europese Unie (EU) dit voornemen nog om te buigen en deze investeringen binnenshuis te houden? Was het niet juist de ambitie van de EU, om de beschikbaarheid van medicatie in Europa te verbeteren? Welke consequenties brengt het voor de beschikbaarheid van medicatie in Europa met zich mee, dat bedrijven massaal hun miljarden in de VS lijken te investeren? Heeft de producentenverantwoordelijkheid (UPV) voor medicijnfabrikanten vanuit de kaderrichtlijn water invloed op het feit dat farmaceuten buiten de EU miljarden investeringen doen? Zo nee, hoe kan dit met zekerheid gezegd worden? Hoe geven farmaceuten in de EU inmiddels invulling aan de verantwoordelijkheid en de kosten voor het voorkómen van milieuschade die neergelegd is bij de producenten van stoffen.

In de beantwoording van een eerder schriftelijk overleg² blijkt dat de Nederlandse farmaceutische industrie "nog veel vragen en overwegingen" heeft ten aanzien van de onderhandelingen over de Critical Medicines Act (CMA). Genoemde leden willen weten welke vragen en overwegingen dit betreft? Wanneer kan de Kamer het standpunt van het Europees parlement over de CMA verwachten? Hoe wordt er gezorgd dat er met de CMA niet achter de feiten aangelopen wordt, aangezien Europese farmaceuten op het punt staan miljarden te investeren in de VS? Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van de CMA dient elke lidstaat een nationaal programma op te stellen ter ondersteuning van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen, hoe gaat deze er voor Nederland uitzien? Welke randvoorwaarden worden

¹ [AstraZeneca wil komende jaren 50 miljard investeren in VS - Skipr.](#)

² Kamerstuk 21501-31 nr. 790.

hieraan gesteld? Welke randvoorwaarden ontbreken nog? Wie zijn er betrokken bij het opstellen van dit Nederlandse nationale programma? Het gebruik van de nieuwe publieke aanbestedingsprocedures moet onderdeel uitmaken van dit nationaal programma, wat houden deze “nieuwe publieke aanbestedingsprocedures” exact in?

Aangezien de EU besloten heeft de begroting te willen uitbreiden en onder andere accijns op tabak van de lidstaten wil ontvangen³, verwachten genoemde leden van de minister dat zij bij de Informele EU Gezondheidsraad duidelijk laat weten dat Nederland hier niet achter staat, kan de minister deze houding bevestigen? Kan de minister garanderen dat bij de herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen er geen toezegging volgt ten aanzien van de accijnzen op tabak richting de EU?

De leden van de PVV-fractie zijn benieuwd naar de details van de gezamenlijke Europese medische maatregelen en bevoorradingsstrategie die binnenkort middels het BNC-proces gedeeld worden. Kan hier inhoudelijk al iets meer over gezegd worden?

Ten aanzien van de civiel-militaire samenwerking en weerbaarheid vinden genoemde leden het goed dat er aandacht is voor het voorkomen van dubblures. Kan de minister een overzicht naar de Kamer sturen van alle Nederlandse initiatieven die er op dit moment zijn, zowel binnen de EU als binnen de NAVO op het gebied van civiel-militaire samenwerking? Waar moet concreet aan gedacht worden bij een “nauwere” samenwerking tussen de EU en de NAVO? Graag enkele concrete voorbeelden. De leden van de PVV-fractie zouden liever zien dat eerst de nationale civiel-militaire samenwerking concreter vorm krijgt, hoe staat het daarmee?

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

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda Informele EU Gezondheidsraad en hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen bij. Genoemde leden lezen dat het aantal klinische studies in Europa en Nederland afneemt. Terwijl klinisch onderzoek kan bijdragen aan het sneller beschikbaar komen van nieuwe behandelingen. Kan nader worden toegelicht waarom het aantal klinische studies in Europa en Nederland afneemt? Hoe gaat de minister deze dalende trend tegen zodat het aantal klinische studies weer toeneemt?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat Anti-Microbiële Resistentie (AMR) op de geannoteerde agenda staat. Gezien de gezondheidsdreiging die hiervan uitgaat staan deze leden hier positief tegenover. De genoemde leden lezen verder dat Denemarken voorop loopt op het gebied van verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen. Welke lessen neemt de minister over van Denemarken om verantwoord om te gaan met het gebruik van antimicrobiële middelen? Welke rol ziet de minister weggelegd voor Europa in het verantwoord omgaan met antimicrobiële middelen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het Verslag EU Gezondheidsraad, d.d. 20 juni 2025. Genoemde leden hebben echter nog enkele opmerkingen en vragen.

De leden van de VVD-fractie hechten waarde aan de veiligheid en weerbaarheid van Nederland en Europa. Deze leden zijn daarom verheugd dat er veel aandacht is besteed aan coördinatie, cyberveiligheid en noodvoorraden. Om dit te bewerkstelligen raakt de Critical Medicines Act (CMA) ook vraagstukken rondom financiële prikkels voor het stimuleren van Europese medicijnproductie en Nederlands productievermogen. Mocht de CMA deze prikkels niet juridisch ondervangen, ontstaat een risico dat

³ [Europese Commissie wil accijns op tabak en belasting van bedrijven ontvangen | Economie | NUA.nl](#)

landen dit gebruiken om structurele staatssteun te verlenen. Hoe wil de minister ervoor zorgen dat de financiële prikkels zo vorm zullen worden gegeven dat ook Nederlandse bedrijven evenredig hiervan kunnen profiteren?

De leden van de VVD-fractie wil dat Nederland de sterkste economie van Europa wordt. Deze leden zien dat er voor geneesmiddelenproducenten een ongelijk speelveld is op het vlak van belastingen, milieueisen en arbeidsomstandigheden. Daarbij komt het feit dat dit ongelijke speelveld zich verder uitstrekt naar landen buiten Europa, waarbij EU-landen zich moeten committeren aan meer wet- en regelgeving en aan veel hogere voorwaarden moeten voldoen om geneesmiddelen te mogen produceren dan landen zoals China en India. Hoe zet de minister zich in om een gelijk speelveld te creëren voor Nederlandse geneesmiddelenproducenten?

De leden van de VVD-fractie lezen dat er “een zeer brede coalitie van 19 lidstaten, waaronder Nederland, aandrong op een urgente herziening van de Europese tabakregelgeving”. Genoemde leden vragen of Duitsland en België onderdeel zijn van deze 19 lidstaten. Momenteel reizen Nederlanders naar de eerdergenoemde buurlanden voor goedkopere tabakswaaren, waardoor Nederland belastinginkomsten, via accijnzen, misloopt. Als onze buurlanden de herziening van de Europese tabakregelgeving steunen, zal de Nederlandse staatskas deze accijnzen niet langer mislopen. Denkt de minister dat de herziening op korte termijn zal plaatsvinden?

De leden van de VVD-fractie lezen dat er aandacht was voor zelfredzaamheid van jongeren, ouders, opvoeders en leerkrachten middels voorlichting en educatie. Voorbeelden houden echter op bij schermtijdbevelingen en telefoonverboden op scholen. Beide zijn al onderdeel van huidig politiek debat. Er staat eerder in de brief dat een goed opgezette volksgezondheidsinterventie een potentieel rendement heeft van 14 euro voor elke geïnvesteerde euro. De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat dit meer binnenlandse aandacht verdient. Welke rol ziet de minister voor zichzelf in het creëren van een binnenlands, goed opgezette volksgezondheidsinterventie gericht op de zelfredzaamheid van jongeren?

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat huidige UR-middelen op dezelfde wijze ingericht kunnen worden. Kan de minister toelichten wat hiermee precies bedoeld wordt? Betekent dit dat er geen wijziging plaats zal vinden in de manier waarop UR- en UAD-geneesmiddelen kunnen worden geleverd? Als dit wel verandert, kan de minister toelichten op welke manier dit verandert?

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de Informele EU Gezondheidsraad in Kopenhagen. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen. In het kader van de “gedachtewisseling Life science en klinische studies” vinden deze leden het belangrijk om nogmaals te benadrukken dat een volledige opt-out voor secundair gebruik van medische gegevens van het grootste belang is. Kan de minister schetsen hoe deze opt-out wel of niet wordt gewaarborgd in de Strategie op Europese biowetenschappen? Zal de minister zich inzetten voor een volledige opt-out voor secundair gebruik van medische gegevens, zonder uitzonderingen?

Daarnaast zijn de leden van de NSC-fractie geschokt door de datahack bij Eurofins. Is de minister bereid om de cyberveiligheid van data van onderzoek met patiëntengegevens aan de orde te stellen in de EU Gezondheidsraad?

De leden van de NSC-fractie zijn verheugd dat er tijdens de raad ook aandacht wordt gegeven aan de weerbaarheid van de zorg. Volgens deze leden speelt hierbij ook retour- en restmedicatie een belangrijke rol. Retour- en restmedicatie mag niet meer hergebruikt worden, terwijl er soms tekorten zijn. Ook in

Oekraïne zijn er grote tekorten van bijvoorbeeld pijnmedicatie. Is dit onderwerp volgens de minister al voldoende aanwezig in bestaande strategieën rondom weerbaarheid? Is de minister bereid om de EU regelgeving ten aanzien van retour- en restmedicatie te versoepelen zodat na controle van de apotheker, geschikte medicatie weer hergebruikt kan worden? Kan de minister zich inzetten om de mogelijkheid van de implementatie van een structureel monitoringsysteem voor retour- en restmedicatie in alle lidstaten te onderzoeken, met als doel om in crisissituaties sneller toegang te krijgen tot beschikbare medische middelen? Vindt de minister het wenselijk om dit systeem permanent te verankeren in de Europese strategie voor civiel-militaire samenwerking en medische bevoorrading, zodat Europa minder afhankelijk is van trage leveringsketens in een veranderend geopolitiek landschap?

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de Informele EU Gezondheidsraad d.d. 15-16 september 2025. Genoemde leden hebben geen vragen aan de minister.

II. Reactie van de minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben nog enkele vragen en opmerkingen aangaande de Informele EU Gezondheidsraad d.d. 15-16 september 2025.

Zoals bekend wordt bij de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving alleen op Europees niveau naar de financiële gevolgen van de voorstellen gekeken door middel van een impactassessment en niet op nationaal niveau. Welke financiële gevolgen zal deze herziening hebben voor Nederland? En welke gevolgen heeft deze herziening voor de beschikbaarheid van medicatie op nationaal niveau?

De gevolgen van de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving zullen afhangen van de uiteindelijke definitieve wettekst. Afgelopen zomer zijn de lidstaten in de Raad van de Europese Unie gekomen tot een compromistekst voor een herziene Europese geneesmiddelenwetgeving. Op dit moment lopen de trilogieën tussen de Europese wetgevende instellingen en is er nog geen definitieve wettekst.

Mijn ambtsvoorganger heeft eerder toegezegd om na een politiek akkoord en na het bepalen van de definitief geldende wettekst een impactanalyse voor de Nederlandse context uit te voeren. Na het uitvoeren van deze analyse kan ik de verwachte financiële gevolgen en de impact op beschikbaarheid met u delen. In het algemeen kan ik delen dat ik verwacht dat de beschikbaarheid van geneesmiddelen op nationaal niveau met de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving wordt bevorderd. Alle drie de instellingen in de trilogieën hebben de beschikbaarheid van geneesmiddelen als hoge prioriteit en delen de noodzaak voor maatregelen in de Europese geneesmiddelenwetgeving om deze te bevorderen.

Inmiddels hebben meerdere Europese farmaceuten aangekondigd hun uitgaven in de Verenigde Staten (VS) op te voeren, onder andere naar aanleiding van de dreiging van de Amerikaanse president om medicijnen te belasten met importheffingen. Zo kondigde de Franse farmaceut Sanofi aan tot 2030 minstens 20 miljard dollar te willen investeren in zijn activiteiten in de VS en het Zwitserse Roche meldde de komende vijf jaar 50 miljard dollar te stoppen in Amerikaanse uitbreiding⁴. Waarom worden deze miljarden niet in de uitbreiding van de Europese farmaceutische industrie geïnvesteerd en hiermee ook op Europees grondgebied?

⁴ [AstraZeneca wil komende jaren 50 miljard investeren in VS - Skipr.](#)

Het gaat hier om multinationale bedrijven die internationaal opereren. Het is bekend dat farmaceutische bedrijven een groot gedeelte van hun omzet op nieuwe innovatieve geneesmiddelen behalen in de VS. Ik acht het daarom begrijpelijk dat zij in dat land investeren. Omdat het niet duidelijk is of het hier gaat om nieuwe investeringen, reeds geplande investeringen die nu naar voren worden gehaald, of een combinatie hiervan, kan ik niet inschatten welk effect de beleidswijziging in de VS heeft gehad. Maar dat het hier gaat om een uitdagende geopolitieke context is duidelijk. Overigens investeren Amerikaanse farmaceutische bedrijven ook in Europa en in Nederland. Voor vragen over het vestigingsklimaat in Nederland verwijs ik naar mijn collega minister van Economische Zaken.

Probeert de Europese Unie (EU) dit voornemen nog om te buigen en deze investeringen binnenshuis te houden?

De EU heeft een rapport gepubliceerd over de concurrentiekracht en het toekomstige verdienvermogen van Europa, het zogeheten 'Draghi rapport'. In dit rapport wordt ook uitgebreid gesproken over de farmaceutische industrie. De Europese Commissie zet zich nu in om het onderzoeks- en vestigingsklimaat in Europa te verbeteren, dat blijkt ook wel uit de geannoteerde agenda voor deze EU Gezondheidsraad waarin de farmaceutische sector en bijbehorende onderwerpen terugkomen.

Was het niet juist de ambitie van de EU, om de beschikbaarheid van medicatie in Europa te verbeteren?

Dat is correct en daar wordt ook op ingezet. Daarbij richt de inzet zich zowel op innovatieve, als op generieke geneesmiddelen.

Welke consequenties brengt het voor de beschikbaarheid van medicatie in Europa met zich mee, dat bedrijven massaal hun miljarden in de VS lijken te investeren?

De investeringen die u aanhaalt, worden voornamelijk gedaan door de innovatieve farmaceutische industrie, terwijl de beschikbaarheidsproblemen in Europa, zoals medicijntekorten, zich vooral voordoen bij de goedkopere generieke geneesmiddelen. In die zin zullen eventuele consequenties relatief zijn.

Heeft de producentenverantwoordelijkheid (UPV) voor medicijnfabrikanten vanuit de kaderrichtlijn water invloed op het feit dat farmaceuten buiten de EU miljarden investeringen doen? Zo nee, hoe kan dit met zekerheid gezegd worden?

De UPV uit de Richtlijn Stedelijk Afvalwater maakt producenten van medicijnen financieel verantwoordelijk voor het zuiveren van medicijnresten uit het huishoudelijk afvalwater van patiënten. Deze UPV is een milieuheffing op het gebruik van medicijnen en dat maakt het produceren voor de Europese markt duurder. Dit raakt met name de productie van de meest gebruikte geneesmiddelen. Nederland vraagt hiervoor dan ook actief aandacht in Brussel.

Hoe geven farmaceuten in de EU inmiddels invulling aan de verantwoordelijkheid en de kosten voor het voorkómen van milieuschade die neergelegd is bij de producenten van stoffen?

Op de websites van de Europese koepelorganisaties, European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) en Medicines for Europe, beschrijven deze organisaties welke stappen zij hiertoe in de EU hebben gezet.

In de beantwoording van een eerder schriftelijk overleg blijkt dat de Nederlandse farmaceutische industrie "nog veel vragen en overwegingen" heeft ten aanzien van de onderhandelingen over de Critical Medicines Act (CMA). Genoemde leden willen weten welke vragen en overwegingen dit betreft?

Zoals ik in de beantwoording van het eerder genoemde schriftelijk overleg met uw Kamer heb gedeeld, is het niet aan mij om de vragen en overwegingen vanuit de industrie ten aanzien van de verordening kritieke geneesmiddelen met u te delen, aangezien deze in vertrouwelijkheid met mij zijn gedeeld. Deze input neem ik wel mee in de onderhandelingen in Brussel.

Wanneer kan de Kamer het standpunt van het Europees parlement over de CMA verwachten?

Het standpunt van het Europees Parlement wordt begin december verwacht.

Hoe wordt er gezorgd dat er met de CMA niet achter de feiten aangelopen wordt, aangezien Europese farmaceuten op het punt staan miljarden te investeren in de VS?

In de Voortgangsbrief beschikbaarheid en leveringszekerheid geneesmiddelen⁵ heeft mijn ambtsvoorganger aangegeven niet te zullen wachten op het eindresultaat van de verordening kritieke geneesmiddelen. Daarom ben ik nu al maatregelen aan het verkennen op nationaal niveau, om de productie van (kritieke) geneesmiddelen in Nederland te stimuleren. De Europese Commissie zet zich tegelijkertijd in om het onderzoeks- en vestigingsklimaat in Europa te verbeteren. Dat blijkt ook uit de geannoteerde agenda voor deze EU- Gezondheidsraad, waarin de farmaceutische sector en bijbehorende onderwerpen terugkomen.

Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van de CMA dient elke lidstaat een nationaal programma op te stellen ter ondersteuning van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen, hoe gaat deze er voor Nederland uitzien? Welke randvoorwaarden worden hieraan gesteld? Welke randvoorwaarden ontbreken nog? Wie zijn er betrokken bij het opstellen van dit Nederlandse nationale programma?

Dit nationaal programma moet nog worden vormgegeven en zal afhankelijk zijn van de definitieve wetstekst van de verordening kritieke geneesmiddelen. Het is daarom te vroeg om te spreken over de randvoorwaarden voor dit programma en wie er betrokken moeten worden bij het nationale programma. Wel zie ik noodzaak om snel te handelen, omdat 6 maanden een korte periode is. Waar mogelijk zal ik voorwerk doen.

Het gebruik van de nieuwe publieke aanbestedingsprocedures moet onderdeel uitmaken van dit nationaal programma, wat houden deze "nieuwe publieke aanbestedingsprocedures" exact in?

In de voorgestelde verordening staan leveringszekerheidscriteria die worden meegewogen bij de publieke aanbesteding. De procedure van aanbesteding verandert niet. De uiteindelijke vorm van deze criteria hangt af van de definitieve verordening. Er kan gedacht worden aan het aanhouden van voorraad, het aantal verschillende leveranciers, of transparantie over de toeleveringsketens.

Aangezien de EU besloten heeft de begroting te willen uitbreiden en onder andere accijns op tabak van de lidstaten wil ontvangen⁶, verwachten genoemde leden van de minister dat zij bij de Informele EU Gezondheidsraad duidelijk laat weten dat Nederland hier niet achter staat, kan de minister deze houding bevestigen?

Momenteel wordt het kabinetsstandpunt over het Meerjarig Financieel Kader en specifiek het eigen middelenbesluit gevormd. De appreciaties van de verschillende voorstellen onder het Meerjarig Financieel Kader zullen zo spoedig mogelijk per brief en middels BNC-fiches aan uw Kamer toekomen.

⁵ Kamerstukken II 2024/25, 29477 nr. 939.

⁶ [Europese Commissie wil accijns op tabak en belasting van bedrijven ontvangen | Economie | NU.nl](#)

Kan de minister garanderen dat bij de herziening van de verschillende Tabaksrichtlijnen er geen toezegging volgt ten aanzien van de accijnzen op tabak richting de EU?

Ik ga niet vooruitlopen op agendering of besluitvorming. Daarom zal ik bij deze informele Raad geen Nederlands standpunt op dit terrein overbrengen of toezeggingen doen.

De leden van de PVV-fractie zijn benieuwd naar de details van de gezamenlijke Europese medische maatregelen en bevoorradingsstrategie die binnenkort middels het BNC-proces gedeeld worden. Kan hier inhoudelijk al iets meer over gezegd worden?

De appreciaties op deze voorstellen zullen zo spoedig mogelijk, en binnen de gebruikelijke termijn, per BNC-fiche aan uw Kamer toekomen.

Ten aanzien van de civiel-militaire samenwerking en weerbaarheid vinden genoemde leden het goed dat er aandacht is voor het voorkomen van doublures. Kan de minister een overzicht naar de Kamer sturen van alle Nederlandse initiatieven die er op dit moment zijn, zowel binnen de EU als binnen de NAVO op het gebied van civiel-militaire samenwerking?

Er zijn verschillende internationale gremia waarbinnen gesproken wordt over civiel-militaire samenwerking op het gebied van gezondheid. Zo spelen de Europese Unie (EU), de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en de NAVO, daarbij een belangrijke rol. Binnen deze instanties sluit Nederland aan bij verschillende werkgroepen om te spreken over civiel-militaire samenwerking. Omdat civiel-militaire samenwerking in de gezondheidszorg een relatief nieuw thema is, zien we dat er nog steeds nieuwe internationale initiatieven en werkgroepen ontstaan en is het aantal initiatieven nog continu in beweging. Een overzicht kan ik daarom nog niet geven. Maar het toont wel aan waarom het van belang is dat wij systematisch aansluiten bij deze ontwikkelingen. Juist om synergie te bevorderen en doublures te voorkomen. Dat uitgangspunt hanteren wij steeds in onze deelname, en ook in de komende periode zullen wij ons er actief voor blijven inzetten dat de internationale samenwerking op dit terrein zo effectief en complementair mogelijk wordt vormgegeven.

Waar moet concreet aan gedacht worden bij een “nauwere” samenwerking tussen de EU en de NAVO? Graag enkele concrete voorbeelden.

De EU en de NAVO delen veel lidstaten. Daarom is er een zorg dat indien in beide verbanden initiatieven worden opgezet voor het versterken van de weerbaarheid van de zorg, dit resulteert in dubbel werk. Nauwere samenwerking en afstemming is bedoeld om dit te voorkomen.

Een voorbeeld hiervan is onze inzet om als VWS en Defensie in nauwe samenwerking deel te nemen aan initiatieven en werkgroepen bij onder andere de NAVO (Joint Health Group) en de EU (onder andere het gezondheidsveiligheid comité en verschillende werkgroepen onder de Health Emergency Response Authority (HERA)). Ook zien we dat de EU en de NAVO in de verschillende overlegstructuren ten aanzien van de weerbaarheid, steeds beter samenwerken.

De leden van de PVV-fractie zouden liever zien dat eerst de nationale civiel-militaire samenwerking concreter vorm krijgt, hoe staat het daarmee?

Het verder uitwerken van de nationale weerbaarheidsopgave en het werk dat de EU en de NAVO in dit kader doen, zijn complementaire activiteiten. Uw Kamer is op 6 december 2024 en 11 juli jl. geïnformeerd over de Nederlandse weerbaarheidsopgave bij militaire en hybride dreigingen. De gezondheidszorg is in deze brieven als één van de prioritaire onderwerpen opgenomen. In deze

Kamerbrieven is in samenhang uiteengezet wat een weerbare maatschappij inhoudt en welke opgave er ligt om deze te bereiken. Zo ook ten aanzien van civiel-militaire samenwerking ter voorbereiding van de zorg op crises en conflict. In de laatste Kamerbrief is aangekondigd dat in het najaar van 2025 een uitgebreidere brief naar de Kamer wordt gezonden waarin de concrete inzet en vervolgstappen zijn opgenomen.

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

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda Informele EU Gezondheidsraad en hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen bij.

Genoemde leden lezen dat het aantal klinische studies in Europa en Nederland afneemt. Terwijl klinisch onderzoek kan bijdragen aan het sneller beschikbaar komen van nieuwe behandelingen. Kan nader worden toegelicht waarom het aantal klinische studies in Europa en Nederland afneemt? Hoe gaat de minister deze dalende trend tegen zodat het aantal klinische studies weer toeneemt?

Het aantal klinische studies in Europa laat al een aantal jaren een dalende trend zien. Dit komt door een toename van concurrentie uit andere landen, voornamelijk uit Azië (met name China en India) en Zuid-Amerika en de Verenigde Staten. Genoemde oorzaken voor de afname van het aantal klinische studies in Europa zijn – naast toenemende concurrentie – onder andere de regeldruk en variëteit in regelgeving en procedures tussen landen.

Sommige Europese landen zoals Spanje en Denemarken hebben met actief beleid deze daling weten te keren. Het ministerie van VWS is daarom onlangs een programma gestart om het klinisch-onderzoekslandschap in Nederland te verbeteren. Door middel van dit programma wordt onder andere onderzocht hoe het systeem voor medisch-ethische toetsing van klinische studies verbeterd kan worden. Daarnaast wordt gekeken hoe de regulatoire keten voor beoordeling van klinische studies en van toelating van geneesmiddelen, versterkt kan worden. Ten slotte wordt gekeken hoe de regeldruk bij het opzetten en uitvoeren van klinische studies verminderd kan worden en hoe onderzoekers gefaciliteerd kunnen worden bij het uitvoeren van studies. Dit programma is opgezet in consultatie met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, de Nederlandse Vereniging Medische Ethische Toetsing-commissies en put ook uit eerdere analyses van bijvoorbeeld de Dutch Clinical Research Foundation. De daling van klinische studies baart ook de Europese Commissie zorgen. Dit vindt zijn weerklank in de Life Sciences and Health Strategy, waarin initiatieven worden voorgesteld om het uitvoeren van multinationale klinische studies te faciliteren.

Hoewel ik onderstreep dat een aantal zaken alleen in Europees verband kunnen worden opgelost, zal ik hier niet op wachten. Zo wil ik ook verkennen of een Nationaal Klinisch Onderzoek Bureau, zoals bijvoorbeeld in Denemarken is opgezet, een nuttig instrument is om Nederland aantrekkelijker te maken voor klinisch onderzoek. Ik acht een aantrekkelijk klinisch onderzoeksklimaat in Nederland van belang voor de patiënt, het zorgsysteem, academisch onderzoek en voor de farmaceutische industrie.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen dat Anti-Microbiële Resistentie (AMR) op de geannoteerde agenda staat. Gezien de gezondheidsdreiging die hiervan uitgaat staan deze leden hier positief tegenover. De genoemde leden lezen verder dat Denemarken voorop loopt op het gebied van verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen. Welke lessen neemt de minister over van Denemarken om verantwoord om te gaan met het gebruik van antimicrobiële middelen?

Nederland scoort al erg goed in het verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen. Dat neemt niet weg dat er altijd ruimte is voor verbetering. Daarover ga ik graag met Denemarken in gesprek. Een punt waarop we van Denemarken kunnen leren is bijvoorbeeld hun ervaring met de inzet van nieuwe inkoopsamenwerkingen, met o.a. Noorwegen en IJsland, om gezamenlijk antibiotica in te kopen. Door de toegang tot verschillende typen antibiotica in Nederland te verbeteren, kan er wellicht nog gericht worden voorgeschreven. Dat draagt bij aan het voorkomen van resistentie.

Welke rol ziet de minister weggelegd voor Europa in het verantwoord omgaan met antimicrobiële middelen?

In 2023 zijn er aanbevelingen aangenomen door de Europese Raad inzake de uitbreiding van de EU-maatregelen ter bestrijding van resistentie tegen antimicrobiële stoffen, met behulp van een “één gezondheid”-benadering. In deze aanbevelingen zijn EU-lidstaten verzocht om onder andere doelen te stellen voor de humane sector. Zo wordt er een doel gesteld voor de reductie van het totale antibioticagebruik bij de eerstelijnszorg, de ziekenhuissector en instellingen voor langdurige zorg, in 2030. In Nederland moet het antibioticumgebruik met 3% zijn gedaald ten opzichte van het niveau in 2019. Alle lidstaten dienen te werken aan het behalen van de voor hun gestelde targets en de Europese Commissie voert daarop monitoring uit.

De Europese Commissie financiert daarnaast een grote Joint Action on AMR (EU-JAMRAI-2). Een van de algemene doelstellingen van JAMRAI-2 is het bieden van directe en aanzienlijke ondersteuning, om EU-lidstaten (MS) en geassocieerde landen (AC), te helpen bij de ontwikkeling, actualisering en uitvoering van hun nationale actieplannen (NAP) voor AMR. Daarnaast wordt er binnen JAMRAI, in een specifieke werkgroep gewerkt aan *stewardship* en verantwoord gebruik. Nederland neemt deel aan deze Joint Action en trekt het werkpakket dat lidstaten ondersteunt en helpt bij hun actieplannen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het Verslag EU Gezondheidsraad, d.d. 20 juni 2025. Genoemde leden hebben echter nog enkele opmerkingen en vragen.

De leden van de VVD-fractie hechten waarde aan de veiligheid en weerbaarheid van Nederland en Europa. Deze leden zijn daarom verheugd dat er veel aandacht is besteed aan coördinatie, cyberveiligheid en noodvoorraden. Om dit te bewerkstelligen raakt de Critical Medicines Act (CMA) ook vraagstukken rondom financiële prikkels voor het stimuleren van Europese medicijnproductie en Nederlands productievermogen. Mocht de CMA deze prikkels niet juridisch ondervangen, ontstaat een risico dat landen dit gebruiken om structurele staatssteun te verlenen. Hoe wil de minister ervoor zorgen dat de financiële prikkels zo vorm zullen worden gegeven dat ook Nederlandse bedrijven evenredig hiervan kunnen profiteren?

Ik zie het risico dat lidstaten de verordening gebruiken om structurele staatssteun te verlenen niet, omdat de bestaande staatssteunkaders ongewijzigd blijven. Binnen deze kaders is het voor overheden mogelijk om financiële ondersteuning te verlenen. De verordening stelt voor dat strategische projecten worden opgezet om productie te stimuleren. Daar ben ik blij mee. Deze strategische projecten, waaronder de Nederlandse, kunnen tevens aanspraak maken op financiële ondersteuning vanuit de EU. Ik zet in de onderhandelingen in op een coördinatiemechanisme dat ervoor kan zorgen dat financiële steun eerlijk en doelmatig verdeeld wordt. Ik wil de mogelijkheden die strategische projecten bieden voor Nederland maximaal benutten, maar ik merk hierbij op dat hier momenteel nog geen financiële middelen voor zijn vrijgemaakt.

De leden van de VVD-fractie wil dat Nederland de sterkste economie van Europa wordt. Deze leden zien dat er voor geneesmiddelenproducenten een ongelijk speelveld is op het vlak van belastingen, milieueisen en arbeidsomstandigheden. Daarbij komt het feit dat dit ongelijke speelveld zich verder uitstrekt naar landen buiten Europa, waarbij EU-landen zich moeten committeren aan meer wet- en regelgeving en aan veel hogere voorwaarden moeten voldoen om geneesmiddelen te mogen produceren dan landen zoals China en India. Hoe zet de minister zich in om een gelijk speelveld te creëren voor Nederlandse geneesmiddelenproducenten?

De signalen dat het speelveld voor geneesmiddelenproducenten op het gebied van belastingen, milieueisen, energiekosten en arbeidsomstandigheden ongelijk is, zijn bij mij bekend. Ik blijf meedenken met Nederlandse geneesmiddelenproducenten over hoe we productie in Nederland kunnen behouden. Onlangs heb ik knelpunten bij producenten opgehaald en binnenkort zal de minister van Economische Zaken de Kamer informeren over het industriebeleid. Ik ben met hem in gesprek over de plek die geneesmiddelenproductie hierin krijgt. Tegelijkertijd speelt Nederland een voorlopersrol bij de onderhandelingen over de verordening kritieke geneesmiddelen. Door middel van strategische projecten moet de Europese geneesmiddelenproductie een stimulans krijgen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat er “een zeer brede coalitie van 19 lidstaten, waaronder Nederland, aandrong op een urgente herziening van de Europese tabakregelgeving”. Genoemde leden vragen of Duitsland en België onderdeel zijn van deze 19 lidstaten.

Nederland heeft twee brieven ondertekend waarin wordt aangedrongen op een urgente herziening van de Europese tabaksregelgeving. Op 21 maart 2025 is op initiatief van Nederland, met in totaal 12 lidstaten, een brief gestuurd aan Commissaris Várhelyi met een oproep tot onder andere een spoedige en toekomstbestendige herziening van Europese regels op e-sigaretten en tabaksproducten. België heeft deze brief ook getekend, Duitsland niet. Op 26 mei 2025 hebben 15 Europese lidstaten, inclusief Nederland, Duitsland en België een brief verstuurd aan Commissievoorzitter Von der Leyen, waarin wordt opgeroepen tot een herzieningsvoorstel van de Richtlijn tabaksaccijns.

Momenteel reizen Nederlanders naar de eerdergenoemde buurlanden voor goedkopere tabakswaaren, waardoor Nederland belastinginkomsten, via accijnzen, misloopt. Als onze buurlanden de herziening van de Europese tabakregelgeving steunen, zal de Nederlandse staatskas deze accijnzen niet langer mislopen. Denkt de minister dat de herziening op korte termijn zal plaatsvinden?

De onderhandelingen over de herziening van de Richtlijn tabaksaccijns zijn nog niet begonnen. Daarom is het nog niet duidelijk wat de houding van andere lidstaten is ten aanzien van het voorstel van de Commissie en de daarin opgenomen minimum accijnstarieven. Wel lijkt er bereidheid te zijn bij diverse lidstaten om tot een herziening te komen. Zo hebben 15 lidstaten waaronder Nederland, België en Duitsland in het voorjaar een brief gestuurd aan Commissievoorzitter Von der Leyen, met de oproep een herzieningsvoorstel voor de Richtlijn tabaksaccijns in te dienen. Over het algemeen kost het uitonderhandelen van Europese wetgeving enkele jaren.

De leden van de VVD-fractie lezen dat er aandacht was voor zelfredzaamheid van jongeren, ouders, opvoeders en leerkrachten middels voorlichting en educatie. Voorbeelden houden echter op bij schermtijdbevelingen en telefoonverboden op scholen. Beide zijn al onderdeel van huidig politiek debat. Er staat eerder in de brief dat een goed opgezette volksgezondheidsinterventie een potentieel rendement heeft van 14 euro voor elke geïnvesteerde euro. De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat dit meer binnenlandse aandacht verdient. Welke rol ziet de minister voor zichzelf in het creëren van een binnenlands, goed opgezette volksgezondheidsinterventie gericht op de zelfredzaamheid van jongeren?

Zelfredzaamheid begint met gezond en veilig opgroeien. De rol van ouders is hierbij cruciaal. Opvoedondersteuning helpt om de zelfredzaamheid van ouders en daarmee ook van jongeren te versterken. Met het AZWA-akkoord zijn afspraken gemaakt over basisvoorzieningen, die beschikbaar moeten zijn in de wijk en buurt, op het gebied van gezondheid, ondersteuning, welzijn en zorg. Een van de voorzieningen die in dit kader genoemd wordt, is dat gemeenten in samenwerking met de GGD, moeten

bijdragen aan de aanpak Gezonde School, met specifieke aandacht voor mentale gezondheid. De Gezonde School-aanpak leunt op het principe dat integraal, schoolbreed en doorlopend wordt gewerkt aan het welbevinden van leerlingen (en leraren). Aanvullend wordt vanuit het ministerie van VWS ook gewerkt aan het actieprogramma mentale gezondheid en GGZ.

U bent geïnformeerd over de contouren van dit programma via een Kamerbrief. Binnen het actieprogramma wordt ook ingezet op de mentale veerkracht van jongeren; o.a. door inzet op ontmoeting via bv. laagdrempelige inlooptmogelijkheden, zingeving en Maatschappelijke Diensttijd-projecten. Dit programma wordt eind dit jaar gelanceerd.

Zelfredzaamheid in het digitale tijdperk vraagt om meer dan enkel inzet op mentale veerkracht. Dit vraagt ook om mediawijsheid en een veilige online omgeving. Ik verwijs u hiervoor naar de Kamerbrief van 4 september over de strategie Kinderrechten online.

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat huidige UR-middelen op dezelfde wijze ingericht kunnen worden. Kan de minister toelichten wat hiermee precies bedoeld wordt? Betekent dit dat er geen wijziging plaats zal vinden in de manier waarop UR- en UAD-geneesmiddelen kunnen worden geleverd? Als dit wel verandert, kan de minister toelichten op welke manier dit verandert?

In mijn beantwoording ga ik ervan uit dat uw vraag betrekking heeft op de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. In het voorstel van de Europese Commissie wordt de receptplicht uitgebreid tot alle antimicrobiële middelen. Bij het Raadsmandaat van de lidstaten van de EU, is men gekomen tot een basisregel van receptplicht voor alle antimicrobiële middelen, behalve de geneesmiddelen die op de huid worden toegepast. Lidstaten mogen echter uitzonderingen op dit principe aanwijzen. Dit biedt de mogelijkheid om een voor Nederland gewenste indeling aan te houden. In Nederland gaat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen over de indeling van geneesmiddelen in deze categorieën. Daarbij wil ik graag benadrukken dat de trilogie tussen de Europese wetgevende instanties, nog lopen en dat er nog geen definitieve wettekst is. Wanneer deze bekend is, informeren wij de Tweede Kamer of er veranderingen komen en hoe we deze implementeren.

Vragen en opmerkingen van de leden van de NSC-fractie

De leden van de NSC-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de Informele EU Gezondheidsraad in Kopenhagen. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen. In het kader van de "gedachtewisseling Life science en klinische studies" vinden deze leden het belangrijk om nogmaals te benadrukken dat een volledige opt-out voor secundair gebruik van medische gegevens van het grootste belang is. Kan de minister schetsen hoe deze opt-out wel of niet wordt gewaarborgd in de Strategie op Europese biowetenschappen? Zal de minister zich inzetten voor een volledige opt-out voor secundair gebruik van medische gegevens, zonder uitzonderingen?

De Europese strategie op levenswetenschappen is afgelopen zomer door de Commissie gedeeld, met de ambitie om Europa leidend te laten zijn in de levenswetenschappen, waar gezondheid en ontwikkeling van nieuwe kwalitatieve medische producten een belangrijke rol bij spelen. Daarnaast is er de verordening betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS). Deze verordening is inmiddels in werking getreden. Daarmee kan de nieuwe strategie op levenswetenschappen geen nieuw wettelijk kader creëren voor een opt-out voor secundair gebruik van medische gegevens. De EHDS zorgt al voor een duidelijk kader voor het gebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik. In de EHDS is geregeld dat burgers rechtstreeks een beroep kunnen doen op het EHDS opt-out recht voor secundair gebruik. De opt-out met betrekking tot het beschikbaar stellen van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik, geldt in beginsel voor alle in de EHDS genoemde gegevens.

Daarnaast zijn de leden van de NSC-fractie geschokt door de datahack bij Eurofins. Is de minister bereid om de cyberveiligheid van data van onderzoek met patiëntengegevens aan de orde te stellen in de EU Gezondheidsraad?

Z-CERT (het expertisecentrum voor cybersecurity in de zorg) opereert in een informeel Europees netwerk van CSIRTS (Computer Security Incident Respons Teams). Het doel van dit netwerk is het delen van dreigingen en incidenten op technisch niveau.

Daarnaast heeft de Europese Commissie begin 2025 een EU-actieplan gepresenteerd om de cyberbeveiliging van ziekenhuizen en zorgverleners te verbeteren. De gesprekken over wat dit kan betekenen voor het zorgveld lopen in de daarvoor bestemde werkgroepen tussen de lidstaten. Tijdens de komende informele gezondheidsraad in Kopenhagen, staat dit thema niet specifiek op de agenda.

De leden van de NSC-fractie zijn verheugd dat er tijdens de raad ook aandacht wordt gegeven aan de weerbaarheid van de zorg. Volgens deze leden speelt hierbij ook retour- en restmedicatie een belangrijke rol. Retour- en restmedicatie mag niet meer hergebruikt worden, terwijl er soms tekorten zijn. Ook in Oekraïne zijn er grote tekorten van bijvoorbeeld pijnmedicatie. Is dit onderwerp volgens de minister al voldoende aanwezig in bestaande strategieën rondom weerbaarheid?

Voordat hergebruik van retourmedicatie in een weerbaarheidsstrategie kan worden opgenomen, is aanpassing van de Europese wet noodzakelijk. Dit komt omdat in de huidige Europese wetgeving, heruitgifte (het verstrekken van medicatie aan een patiënt, die de apotheek al eerder heeft verlaten en weer is teruggenomen), niet is toegestaan. In de onderhandelingen over de herziening van de farma-wetgeving heeft Nederland zich ervoor ingespannen dat heruitgifte wettelijk een mogelijkheid wordt, zij het onder strikte voorwaarden. Het huidig raadsvoorstel kent een voorstel waarbij een geneesmiddel veilig en eenmalig aan een andere patiënt kan worden heruitgegeven, door middel van extra voorwaarden en controles door de apotheker. Dit raadsvoorstel wordt nu besproken in de trilogie met Europees Parlement en Europese Commissie.

Is de minister bereid om de EU regelgeving ten aanzien van retour- en restmedicatie te versoepelen zodat na controle van de apotheker, geschikte medicatie weer hergebruikt kan worden?

Hier ben ik zeker toe bereid en ook al intensief mee bezig. Zie ook mijn antwoord op de vorige vraag.

Kan de minister zich inzetten om de mogelijkheid van de implementatie van een structureel monitoringstelsel voor retour- en restmedicatie in alle lidstaten te onderzoeken, met als doel om in crisissituaties sneller toegang te krijgen tot beschikbare medische middelen?

Zoals hierboven reeds uitgelegd is eerst herziening van de Europese farmawetgeving noodzakelijk om retourmedicatie te mogen uitgeven. Een nieuw structureel monitoringstelsel voor retour- en restmedicatie heeft tot die tijd geen toegevoegde waarde en verhoogt de administratieve lasten bij zorgverleners waar dit retour wordt gebracht.

Vindt de minister het wenselijk om dit systeem permanent te verankeren in de Europese strategie voor civiel-militaire samenwerking en medische bevoorrading, zodat Europa minder afhankelijk is van trage leveringsketens in een veranderend geopolitiek landschap?

Voordat ik hier een uitspraak over kan doen, moet eerst worden vastgesteld of heruitgifte wettelijk mogelijk wordt. In mijn eerdere antwoorden heb ik toegelicht dat een herziening van de Europese farmawetgeving noodzakelijk is.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de Informele EU Gezondheidsraad d.d. 15-16 september 2025. Genoemde leden hebben geen vragen aan de minister.