

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

**Directoraat-Generaal
Volksgezondheid**
Directie Internationale Zaken

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Onze referentie
4510105-1102937-IZ

Bijlage(n)
1

Datum 14 september 2026
Betreft Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 30
september en 1 oktober

Geachte voorzitter,

Hierbij biedt het kabinet de Kamer de geannoteerde agenda aan voor de informele EU Gezondheidsraad op 30 september en 1 oktober in Dublin, Ierland. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad.

Ook wordt de Kamer hierbij geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de Verordening kritieke geneesmiddelen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Sophie Hermans

Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober

Het Iers voorzitterschap van de Raad van de EU heeft voorlopig de onderstaande punten geagendeerd voor de informele EU Gezondheidsraad van 30 september en 1 oktober. Op het moment van schrijven zijn er nog geen achtergrondstukken beschikbaar.

Onze referentie
4510105-1102937-IZ

(i) Gedachtewisseling over 'Innovating with Purpose: Better outcomes for patients, stronger outcomes for Europe'

Deze gedachtewisseling gaat over hoe een sterk Life Sciences and Health (LSH) ecosysteem, nodig is om te komen tot betere uitkomsten voor zowel patiënten, als voor het concurrentievermogen van de EU.

Europa beschikt over wetenschappelijke, regelgevende en industriële capaciteiten, maar moet deze effectiever met elkaar verbinden. Dit is nodig zodat ontdekkingen daadwerkelijk leiden tot multinationale klinische studies, opschaling, productie, toepassing in de praktijk en gelijke toegang voor patiënten.

Tijdens deze gedachtewisseling worden ministers uitgenodigd te bespreken hoe optreden op EU-niveau het beleid voor de levenswetenschappen beter kan verbinden met patiëntvoordeel, concurrentievermogen, weerbaarheid en de duurzaamheid van zorgstelsels. De exacte vraagstelling voor de bespreking is nog niet bekend gemaakt door het voorzitterschap. Het kabinet zal de volgende elementen meenemen bij de inbreng.

Taskforce

Nederland en Europa moeten economisch sterker en concurrerender worden.

Als we niets doen, blijven we structureel achter ten opzichte van de Verenigde Staten en China. Voor dit kabinet is dat geen abstracte constatering, maar een opdracht: om onze welvaart te borgen moeten we werken aan een sneller groeiende, weerbaardere economie met een hogere arbeidsproductiviteit.

Een vitale industrie voor medische technologie en biotechnologie draagt bij aan economische groei én een weerbare zorgsector. Om onze toekomstige welvaart centraal te zetten, heeft het kabinet de Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat opgericht. De Taskforce gaat investeringen aanjagen, belemmeringen wegnemen en kansrijke interventies uitvoeren én opschalen in bestaande en nieuwe ecosystemen. De focus van de Taskforce ligt op de vier domeinen, waaronder Life Sciences & Biotechnologie. Voor de markten Biotechnologie en Medische Technologie (onderdeel van Machinebouw) werkt het kabinet aan programma's met een samenhangend pakket van interventies zoals passende regelgeving, internationalisering en investeringen. Een integrale benadering in de vorm van een ecosysteemaanpak met het bedrijfsleven en andere (kennis)partners is onmisbaar voor succes. Het kabinet werkt de interventies verder uit en bekijkt steeds welke aanpak het beste werkt om belemmeringen weg te nemen en gerichte stimulering mogelijk te maken.

De Taskforce helpt doorbraken te forceren waar nodig.

Biotech Act I

Naast de nationale taskforce, ondersteunt het kabinet op Europees niveau het voorstel van de Commissie voor de Biotech Act I. Met dit wetgevingspakket wil de Commissie de Europese biotechnologiesector aantrekkelijker maken voor investeringen en haar concurrentiepositie ten opzichte van de VS en China versterken.

Onze referentie
4510105-1102937-IZ

Om dit te bewerkstelligen, bevat het voorstel verschillende interventies, waaronder de introductie van een wettelijk kader voor (ondersteuning aan) strategische projecten en het versnellen van beoordelingstermijnen voor klinisch onderzoek. Het wetgevingspakket bestaat uit een richtlijn en een verordening. Door deze maatregelen op Europees niveau te coördineren, beoogt de Commissie belemmeringen op de interne markt voor innovatie en productie weg te nemen. Dit is van belang omdat biotechnologische producten veelal grensoverschrijdend worden ontwikkeld en verhandeld. Dit voorstel is complementair aan de nationale inzet op concurrentie- en verdienvermogen. Hiernaast vraagt het kabinet ook aandacht voor innovaties die bijdragen aan maatschappelijke opgaven en maatschappelijke meerwaarde bieden.

(ii) Gedachtewisseling over 'EU Innovation as an enabler of population health: Advancing Integrated Care across the European Union: Innovation as an enabler of population health'

Deze informele ministeriële sessie zal naar verwachting gaan over het versnellen van geïntegreerde, preventieve en wijkgerichte zorg en over de rol van technologische, sociale en organisatorische innovatie daarbij.

Het doel is een gedachtewisseling over hoe lidstaten zorg en ondersteuning dichterbij mensen kunnen organiseren, preventie kunnen versterken en gezondheidsverschillen kunnen verkleinen, met bijzondere aandacht voor groepen met een verhoogd risico op vermijdbare chronische aandoeningen.

Het betreft een verkennende beleidsdiscussie, die voortbouwt op Europese trajecten zoals de *European Health Data Space* (EHDS), het EU-plan voor hartgezondheid en de AI Act.

De sessie sluit aan bij de bredere Europese inzet op preventie, digitale gegevensuitwisseling en het verminderen van gezondheidsverschillen.

De kernvraag is hoe lidstaten zorg, publieke gezondheid en ondersteuning in de wijk beter met elkaar kunnen verbinden. Nederland zet hier onder meer op in via het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord, met afspraken over de samenwerking tussen eerstelijnszorg en het sociaal domein, een stevige sociale basis en laagdrempelige wijk- en buurtcentra. Daarnaast wordt gewerkt aan sterke buurtteams en aan samenwerking met gemeenten, jeugdgezondheidszorg, kinderopvang en onderwijs. Ook stimuleert Nederland zorgzame gemeenschappen en inwonersparticipatie.

Op het terrein van innovatie werkt VWS aan de verantwoorde toepassing en opschaling van AI en digitale zorg. Het Programmaplan Realisatie AI in de Zorg richt zich onder meer op AI-readiness, AI-geletterdheid en validatie.

Via het missie-gedreven innovatiebeleid en de beschikbare doorbraakmiddelen wordt ingezet op het sneller toepassen van bewezen innovaties die bijdragen aan kwaliteit, toegankelijkheid en arbeidsbesparing. Deze inzet draagt bij aan zorg en ondersteuning dichterbij mensen, betere vroeg-signalering en meer samenhang rond de persoon, ook bij toenemende druk op de arbeidsmarkt.

Nederland steunt de beweging van zorg naar gezondheid en van behandeling naar preventie. Preventie en ondersteuning moeten daarbij niet alleen vanuit de zorg worden

georganiseerd, maar in samenhang met gemeenten, welzijn, eerstelijnszorg, jeugdgezondheidszorg, onderwijs en inwoners.

Onze referentie
4510105-1102937-IZ

Sterke lokale netwerken en een stevige sociale basis helpen om gezondheidsproblemen eerder te signaleren, zwaardere zorg te voorkomen en gezondheidsverschillen te verkleinen. Nederland kan hierbij wijzen op de inzet op wijkgerichte samenwerking, laagdrempelige voorzieningen en zorgzame gemeenschappen.

Nederland ziet innovatie als een middel om deze beweging te ondersteunen, niet als doel op zichzelf. Technologische, digitale, sociale en organisatorische innovaties moeten aantoonbaar bijdragen aan betere, toegankelijke en samenhangende zorg en waar mogelijk arbeidsbesparend werken. De uitdaging ligt daarom niet alleen in het ontwikkelen van nieuwe toepassingen, maar vooral in het verantwoord valideren, implementeren en opschalen van wat in de praktijk werkt. Goede data, interoperabiliteit, AI-geletterdheid en heldere governance zijn daarvoor belangrijke randvoorwaarden.

De EHDS kan bijdragen aan beter leren wat in de dagelijkse praktijk werkt, door veilig en betrouwbaar secundair gebruik van gezondheidsgegevens mogelijk te maken. Daarbij is niet alleen databeschikbaarheid van belang, maar ook datakwaliteit en interoperabiliteit. Voor het draagvlak is daarnaast vertrouwen van burgers en patiënten in het gebruik van gezondheidsgegevens essentieel.

Voortgang lopende wetgevingstrajecten

Met de Kamer is afgesproken dat de Kamer met elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Farmaceutische wetgeving en de Verordening Kritieke geneesmiddelen.

Herziening EU-geneesmiddelenwetgeving

Het voorlopig politiek akkoord dat in maart 2026 is behaald wordt nu vertaald in alle officiële talen en ter stemming ingebracht in de plenaire vergadering van het Europees Parlement (EP). Na vaststelling door het EP zullen de herziene richtlijn en verordening als hamerstuk worden aangenomen in de Raad.

Het implementatietraject zal formeel starten na de publicatie van de finale teksten in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Verordening kritieke geneesmiddelen

Het doel van het Commissievoorstel van de Verordening kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Act; CMA) 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.

In december 2025 heeft het kabinet de Kamer geïnformeerd over zowel het raadsmandaat als de behaalde resultaten voor Nederland.¹ Aan een groot deel van de punten uit het BNC-fiche is in het raadsmandaat tegemoetgekomen.²

In maart 2026 zijn de onderhandelingen in de trialoofase door het Cypriotische voorzitterschap opgestart. De voorzitter van de Raad, de Europese Commissie en vertegenwoordigers vanuit het EP nemen hieraan deel. Drie onderhandelrondes hebben plaatsgevonden. Voorafgaand aan elke ronde heeft het Cypriotische voorzitterschap de Raad om richting gevraagd over de onderwerpen die op dat moment in onderhandeling waren, waarbij de Nederlandse inzet conform het BNC-fiche is geweest. Nederland heeft constructief deelgenomen aan de besprekingen in de raadswerkgroepen en actief bijgedragen aan de voortgang van de onderhandelingen.

Op 12 mei 2026 is een voorlopig politiek akkoord bereikt over het Commissievoorstel voor deze verordening. Vervolgens zijn de teksten van het voorlopige politieke akkoord op 30 juni 2026 in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER) van de EU-lidstaten ter bevestiging aan de lidstaten voorgelegd. Omdat veel van de voor Nederland belangrijke punten in het voorlopige akkoord waren geborgd, heeft het kabinet de teksten tijdens het COREPER op 30 juni 2026 bevestigd. In overeenstemming met de gemaakte informatieafspraken is de Kamer voorafgaand aan deze bevestiging vertrouwelijk geïnformeerd, voordat onomkeerbare stappen werden gezet.³

Op 16 juli 2026 is de Kamer opnieuw geïnformeerd, nadat de teksten van het voorlopige akkoord openbaar beschikbaar waren gekomen.⁴

Medio september wordt begonnen met de juridisch-linguïstische werkzaamheden. Het EP is van plan de wet tijdens zijn tweede plenaire vergadering in november aan te nemen. Daarna zal de Raad overgaan tot de aanneming ervan, de ondertekening van de wet en de publicatie ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

¹ Kamerstukken II 2025/2026. 36 365, nr. 8

² Kamerstukken II 2024/2025. 22112, nr. 4078

³ Kamerstukken II 2025/26, 29 477, nr. 981

⁴ Kamerstukken II 2025/26, 29 477, nr. 987