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

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

Onze referentie
4573985-1106669-IZ

Bijlage(n)
1

Datum 18 november 2026
Betreft Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad
8 december 2026

Geachte voorzitter,

Hierbij biedt het kabinet de Kamer de geannoteerde agenda aan voor de formele EU Gezondheidsraad op 8 december 2026 in Brussel. Ik ben voornemens deel te nemen aan deze Raad. Ook wordt de Kamer hierbij geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de Verordening kritieke geneesmiddelen.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Sophie Hermans

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 8 december 2026, Brussel

Het Iers voorzitterschap van de Raad heeft voorlopig de onderstaande punten geagendeerd voor de formele EU Gezondheidsraad van 8 december 2026.
Op het moment van schrijven is de agenda nog niet vastgesteld en zijn er nog geen achterliggende stukken beschikbaar.

Wijziging verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek
De Europese Commissie heeft naar aanleiding van zorgen over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, de evaluatie van de Europese wetgeving vervroegd. Zij heeft eind 2025 een voorstel gepubliceerd met versimpelingsmaatregelen. Hierover is de kamer geïnformeerd via het gebruikelijke BNC-fiche.
Het Cypriotische voorzitterschap is de onderhandelingen over het Raadsmandaat gestart. Er wordt naar gestreefd om onder Iers voorzitterschap een algemene oriëntatie te bereiken.

Het voorstel heeft als doel het huidige wetgevingskader te versimpelen en toekomstbestendig maken. Dit wordt gedaan door de regels te vereenvoudigen, de administratieve lasten voor fabrikanten te verminderen en de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van markttoelating te verbeteren. Dit alles met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en patiëntveiligheid.

De besproken onderwerpen tijdens de lopende onderhandelingen zijn onder andere EUDAMED (de Europese database voor medische hulpmiddelen), notified bodies, internationale samenwerking en markttoezicht en vigilantie.

Ook de samenhang met andere wetgeving zoals de AI-verordening is onderdeel van de discussie. Het kabinet zet zich conform het eerdere gedeelde BNC-fiche in tijdens de Raadswerkgroepen.

Het kabinet zal constructief blijven deelnemen aan de onderhandelingen in de Raad. Het doel is om een goede balans te vinden tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie- en concurrentievermogen. Daarbij blijft het kabinet zich richten op uitvoerbare en efficiënte Europese wetgeving. Om de juiste afwegingen te kunnen maken, staat het kabinet in contact met alle relevante partijen in de keten. Het kabinet ziet uit naar een productieve en zorgvuldige voortgang van de onderhandelingen

Raadsaanbeveling voor cardiovasculaire gezondheidscontroles
De Commissie heeft op 28 september 2026 een voorstel voor een raadsaanbeveling voor cardiovasculaire gezondheidscontroles gepubliceerd.
Het doel van het Commissievoorstel is het ondersteunen van EU-lidstaten bij het ontwikkelen en implementeren van gezondheidscontroles gericht op de vroegtijdige opsporing van cardiovasculaire aandoeningen en risicofactoren.
Op 6 november jl. heeft het kabinet de Kamer geïnformeerd over het voorstel.[1]

De voorgestelde raadsaanbeveling draagt bij aan de bredere inzet vanuit de EU om de ziektelast en sterfte door hart- en vaatziekten te verminderen, zoals beschreven in het

[1] Kamerstukken II, 2026/27, 24331

Safe Hearts Plan dat op 16 december 2025 door de Commissie werd gepubliceerd. Het kabinet neemt constructief deel aan de onderhandelingen in de Raad over de voorgestelde raadsaanbeveling, conform het eerder gedeelde BNC-fiche. Naar verwachting wordt het voorstel aangenomen tijdens de aankomende EU Gezondheidsraad.

Het kabinet verwelkomt de doelstelling om de cardiovasculaire gezondheid in de EU te verbeteren en gezondheidsverschillen terug te dringen, met ruimte voor de inrichting van gezondheidscontroles aan de hand van nationale gezondheidssystemen. De wetenschappelijke kennis die op EU-niveau wordt verkregen over de beste manier om cardiovasculaire gezondheidscontroles te implementeren kan een waardevolle toevoeging zijn voor zorgverleners in het optimaliseren van de Nederlandse praktijk.

Wel acht het kabinet het van groot belang dat cardiovasculaire gezondheidscontroles gericht uitgevoerd worden bij personen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. Bij beslissingen over wijzigingen in de doelgroep en/of de uitvoering van gezondheidscontroles, moeten de te behalen gezondheidswinst evenals de (maatschappelijke) kosten en baten duidelijk afgewogen zijn. Het kabinet zet hiermee in op passende zorg, met *evidence-based* richtlijnen vanuit beroepsgroepen. Daarnaast moet de focus wat betreft het terugdringen van hart- en vaatziekten liggen in primaire preventie om te komen tot de gezondste generatie ooit. Hiertoe zet het kabinet in op het bevorderen van een gezonde leefstijl en leefomgeving, waaronder gezond eten, voldoende bewegen, een rookvrije generatie, het voorkomen van problematisch alcoholgebruik en het tegengaan van overgewicht.

Biotech Act I verordening
De Commissie heeft op 16 december 2025 het voorstel voor de Biotech Act I gepubliceerd, bestaande uit een verordening en richtlijn. Het doel van het Commissievoorstel voor de Biotech Act I is het versterken van de concurrentiepositie van de EU op het gebied van biotechnologie door het creëren van gunstige voorwaarden voor innovatie: van onderzoek en ontwikkeling tot aan tijdige markttoelating en productie. De onderhandelingen over het voorstel voor de Biotech Act I verordening zijn momenteel in volle gang. Het voorzitterschap zal naar verwachting tijdens de Raad een voortgangsrapportage over de verordening agenderen. In februari 2026 heeft het kabinet de Kamer geïnformeerd over het voorstel.[2]

Belangrijke punten in de voorgestelde verordening zijn onder andere een herziening van de wetgeving die toeziet op klinisch onderzoek in Europa (waaronder het verkorten van beoordelingstermijnen), het inzetten van nieuwe (private)-financieringsinstrumenten, en bestuurlijke en ondersteuningsstructuren voor strategische projecten die bijdragen aan het (nationale) biotechnologie ecosysteem, een verlenging van het Aanvullend Beschermingscertificaat (ABC) en de introductie van regulatory sandboxes.
De onderhandelingen over de verordening zijn in juli 2026 gestart. De verwachting is dat het voorzitterschap de onderhandelingen over het deel over de Verordening klinische proeven dit jaar afrondt.
De onderhandelingen over de overige onderwerpen zullen naar verwachting onder het Litouws voorzitterschap worden afgerond.

[2] Kamerstukken II 2025/26, 22112, nr. 4268

Het kabinet verwelkomt de doelstellingen van het voorstel om de Europese concurrentiekracht en strategische autonomie te versterken zonder af te doen aan hoge beschermingsstandaarden. Het voorstel sluit goed aan bij de ambities uit de Kabinetsvisie op Biotechnologie.[3] Het kabinet benadrukt het belang van klinisch onderzoek en steunt maatregelen die gericht zijn op het versnellen en stroomlijnen van de beoordelingsprocedure, met waarborgen voor de veiligheid van onderzoeksdeelnemers.

Tegelijkertijd betreurt het kabinet het ontbreken van een impactanalyse omdat het van een groot aantal nieuwe voorstellen onduidelijk is of deze noodzakelijk, effectief en uitvoerbaar zijn. Dit geldt bijvoorbeeld voor de voorgestelde verlenging van het ABC, waarbij het kabinet vragen heeft of dit het meest geschikte instrument is om die doelen te bereiken.

Conform het BNC-fiche vraagt het kabinet aandacht voor producten waar sprake is van onvervulde medische behoeften, het stimuleren van biosimilars en een zorgvuldige samenhang van deze wetgeving met toekomstige en bestaande wetgeving. Verder is het kabinet kritisch over de voorgestelde categorieën genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) voor vrijstelling van ggo-regelgeving, welke in het voorstel te ruim zijn omschreven.

Biotech Act I richtlijn
De voorgestelde richtlijn richt zich op het moderniseren van wetgeving over ggo's en de bewerking van organen. Tijdens de formele EU Gezondheidsraad op 16 juni jl. heeft de Raad ingestemd met het raadsmandaat. Het is op het moment van schrijven van deze brief nog niet geheel duidelijk of de trilogen zullen starten onder het Iers voorzitterschap. Het kabinet zal zich blijven inspannen om binnen de kaders van het BNC-fiche te blijven. Naar verwachting zal het Iers voorzitterschap tijdens de Raad op 8 december 2026 informatie voorzien over de voortgang van de onderhandelingen over de richtlijn.

Het kabinet kan zich vinden in het voorstel om extra bevoegdheden voor het wijzigen van informatie- en procedurevereisten van de milieurisicobeoordeling van ggo's aan de Europese Commissie toe te kennen, maar wil benadrukken dat bij het voorbereiden van gedelegeerde handelingen door elke lidstaat aangewezen deskundigen moeten worden geraadpleegd. Het kabinet is positief over het autoriseren van het bewerken van organen, omdat dit bijdraagt aan een veilige orgaantransplantatie voor de patiënt. Het kabinet vraagt nadrukkelijk aandacht voor voldoende ruimte voor lidstaten om in de implementatie de administratieve en financiële belasting te beperken.

Herziening tabaksproductenrichtlijn en tabaksreclamerichtlijn
De Europese Commissie heeft eerder geïnformeerd dat het voorstel voor de herziening van de Tabaksproductenrichtlijn (TPD) en de Tabaksreclamerichtlijn (TAD) in december wordt gepubliceerd. Of dit kan worden gehaald is echter onduidelijk. Het kabinet is voornemens om een informatiepunt over deze herziening te agenderen tijdens de EU Gezondheidsraad. Dit informatiepunt zal in

[3] Kamerstukken II 2024/25, 27428, nr. 408

lijn zijn met de brief van 6 oktober jl. aan de Europese Commissie waarin de Commissie wordt aangespoord om bij de herziening van de TPD en de TAD een ambitieus voorstel te doen.[4]

Het eerste doel van het informatiepunt is om snelle publicatie te bepleiten, want uit de brief blijkt dat de huidige TPD en TAD met name jongeren onvoldoende beschermen. Het tweede doel is het bepleiten van het belang van een ambitieuze TPD en TAD.

In de brief doen de lidstaten Nederland, Frankrijk, Spanje, België, Finland, Letland, Slovenië en Hongarije een oproep tot 1) een Europees smaakjesverbod, 2) strengere regels ten aanzien van grensoverschrijdende (online) verkoop, 3) meer verantwoordelijkheid van sociale media bedrijven als het gaat om reclame en verkoop van tabaks- en verkoopproducten, 4) de introductie van een 'market freeze', zodat er geen nieuwe productcategorieën die lijken op vapes of nicotineproducten zonder tabak geïntroduceerd mogen worden op de Europese markt. Zo voorkomen we dat jongeren verslaafd raken aan de vapes van de toekomst.

Pandemieverdrag
Nadat in juni 2025 de basistekst van het pandemieverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) was aangenomen door de Wereldgezondheidsvergadering (WHA), zijn de onderhandelingen doorgezet over de bijlage bij het verdrag in de Intergovernmental Working Group die daarvoor is opgezet.

De bijlage heeft betrekking op het zogenaamde *Pathogen Access and Benefit Sharing* mechanisme, dat enerzijds probeert te borgen dat landen zo snel mogelijk pathogeen materiaal van en genetische sequentiedata delen over ziekmakende pathogenen met pandemisch potentieel.

Sinds juni 2025 zijn er negen bijeenkomsten geweest om over de tekst van de bijlage te onderhandelen. De uitgangspunten van de verschillende landen en regio's in de IGWG liepen echter nog te ver uiteen om de bijlage bij de WHA in mei 2026 af te ronden. De huidige stand van zaken is dat de sfeer van de onderhandelingen is verbeterd en dat er kleine stapjes worden gezet naar oplossingen. De discussie is vanwege de aard van de materie echter erg technisch.

Het kabinet is voorstander van afronding van de onderhandelingen. Het PABS-mechanisme in de bijlage moet ertoe bijdragen dat landen genetisch materiaal en sequentiedata zo snel mogelijk delen en dat er een ecosysteem van versterkte samenwerking ontstaat. Daarnaast dienen de voordelen die op basis van het materiaal en data tot stand komen – zoals nieuw ontwikkelde vaccins, geneesmiddelen en diagnostica – gelijkwaardiger gedeeld worden, met name ook tijdens een epidemische of pandemische uitbraak van infectieziekten.

Aanvullende overeenkomst EER-verdrag inzake samenwerking op het vlak van gezondheidsbeveiliging inzake medische tegenmaatregelen.
De landen van de Europese Economische Ruimte (EER; Noorwegen, IJsland, Liechtenstein) zijn betrokken bij het EU-gezondheidsbeschermingsmechanisme onder verordening (EU) 2022/2371 inzake ernstige grensoverschrijdende

[4] Kamerstukken II 2026/27, 32011, nr. 140

gezondheidsbedreigingen. Deze landen kunnen echter niet geheel meedoen met de capaciteiten en samenwerking op het vlak van medische tegenmaatregelen, met name ook wanneer een gezondheidscrisis wordt uitgeroepen. Daarom wordt er sinds begin 2025 onderhandeld over een aanvullende overeenkomst op het bestaande EER-Verdrag waarin dat geregeld wordt. Het Iers voorzitterschap zal naar verwachting dit onderwerp als informatiepunt agenderen tijdens de Raad.

Deze onderhandelingen lopen parallel aan de onderhandelingen over de Verordening Uniemechanisme en financiering paraatheid en respons noodsituaties gezondheid. Hierbij worden onder het nieuwe EU-meerjarig financieel kader ook de middelen voor paraatheid en response op gezondheidsbedreigingen naar overgeheveld. Onder deze verordening hangen ook de Europese noodvoorraden van rescEU.[5]

De aanvullende overeenkomst regelt dat bij een EU-crisis deze EER landen recht hebben op een deel van de beschikbare voorraden en capaciteiten. Het kabinet verwelkomt deze aanvullende overeenkomst, mits deze EER landen meebetalen en actief bijdragen aan de gezamenlijke paraatheid. Het kabinet acht een hechtere samenwerking met de genoemde drie EER-landen over medische tegenmaatregelen wenselijk.

Voortgang Verordening kritieke geneesmiddelen
Met de Kamer is afgesproken dat de Kamer in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de Verordening kritieke geneesmiddelen. De onderhandelingen zijn inmiddels afgerond. De Kamer wordt hierbij geïnformeerd over het proces tot formele aanneming van de Verordening.

Op 12 mei 2026 is een voorlopig politiek akkoord bereikt tussen het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie. 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 hieraan voorafgaand vertrouwelijk geïnformeerd.[6] Op 16 juli 2026 is de Kamer opnieuw geïnformeerd, nadat de teksten van het voorlopige akkoord openbaar beschikbaar waren gekomen.[7]

Medio september is begonnen met de juridisch-linguïstische werkzaamheden. Het Europees Parlement zal naar verwachting de Verordening in november aannemen. Daarna zal de Raad overgaan tot de aanneming ervan, waarna de ondertekening en de publicatie ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie volgen. Lidstaten gaan over tot implementatie in hun eigen land.

Nederland heeft constructief deelgenomen aan de besprekingen in de raadswerkgroepen en actief bijgedragen aan de voortgang van de onderhandelingen. Het kabinet is tevreden met het bereikte resultaat, waarin belangrijke Nederlandse punten zijn geborgd. De Verordening kritieke geneesmiddelen vormt daarmee een

[5] Kamerstukken II, 2025/26, 22112, nr. 4163

[6] Kamerstukken II 2025/26, 29 477, nr. 981

[7] Kamerstukken II 2025/26, 29 477, nr. 987

belangrijke stap in het versterken van de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen op Europees niveau.