

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

**Directoraat-Generaal
Volksgezondheid**
Directie Internationale Zaken

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

Datum 1 september 2025
Betreft Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad
d.d. 16 september 2025

Onze referentie
4190991-1086919-IZ

Bijlage(n)
1

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u de geannoteerde agenda voor de informele EU Gezondheidsraad op 16 september 2025 in Kopenhagen aan. Nederland zal hoog-ambtelijk vertegenwoordigd worden in deze Raad in verband met Prinsjesdag.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport a.i.,

ing. R. (Robert) Tieman

Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 16 september 2025, Kopenhagen

Onze referentie
4190991-1086919-IZ

Het Deens EU-voorzitterschap heeft voorlopig de onderstaande punten geagendeerd voor de informele EU Gezondheidsraad van 16 september 2025. Op het moment van schrijven zijn er nog geen achterliggende stukken beschikbaar.

Gedachtewisseling Life science en klinische studies

Op 2 juli jl. heeft de Europese Commissie haar Strategie op Europese biowetenschappen gepubliceerd¹. Deze strategie beslaat verschillende domeinen, waarbij ook innovatie in de gezondheidssector een belangrijk onderdeel is. Op korte termijn ontvangt uw Kamer als gebruikelijk, een uitgebreide appreciatie van de strategie in het BNC-fiche.

Nederlands standpunt

Het is belangrijk dat Nederland aantrekkelijk blijft voor het uitvoeren van klinisch onderzoek en dat procedures hier niet stroever verlopen dan in omringende landen.² Door klinisch onderzoek kunnen nieuwe behandelingen sneller beschikbaar komen en hebben onderzoeksdeelnemers toegang tot therapieën die nog niet standaard beschikbaar zijn. Een focus op dit strategische domein is daarom van belang. Dit biedt niet alleen groeikansen voor de EU, maar kan ook bijdragen aan het versterken van onze weerbaarheid.

Het aantal klinische studies in Europa en in Nederland, laat al enkele jaren een dalende trend zien, terwijl er mondiaal wel een groei te zien is. Variëteit in regelgeving en lange opstart- en doorlooptijden, worden hiervoor vaak als oorzaken genoemd. De strategie beslaat verschillende maatregelen die betrekking hebben op klinisch onderzoek en levenswetenschappen. Het kabinet deelt binnenkort haar positie ten aanzien van de Strategie middels het BNC-fiche.

Werklunch Anti-Microbiële Resistentie (AMR)

Antimicrobiële resistentie (AMR) vormt wereldwijd een toenemende bedreiging voor de volksgezondheid, die alleen al in 2022 meer dan 35.000 sterfgevallen in de EU veroorzaakte. De WHO noemt AMR een van de grootste gezondheidsrisico's van deze tijd. Recent onderzoek laat zien dat wereldwijd tot 2050 maar liefst 39 miljoen sterfgevallen door AMR kunnen voorkomen³.

Denemarken besteedt in haar voorzitterschap aandacht aan de bestrijding van antimicrobiële resistentie (AMR). Het land loopt voorop op het gebied van verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen en heeft een lange geschiedenis van monitoring van het gebruik van antimicrobiële middelen en resistentie bij mensen, dieren en voedsel.

¹ Choose Europe for life sciences A strategy to position the EU as the world's most attractive place for life sciences by 2030, COM(2025) 525 final.

² Kamerstuk II, 29963, Nr. 25

³ Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050; The Lancet, volume 404, 2024

Nederlands standpunt

Nederland vindt net als Denemarken dat AMR een serieuze gezondheidsbedreiging is die hoog op de agenda's van landen moet staan en is ook van mening dat een goede voorbereiding op toekomstige uitbraken van AMR van belang is.

In mei 2024 is het Nederlands Nationaal Actieplan (Actieplan) voor het terugdringen van antimicrobiële resistentie, gepubliceerd en aan de Tweede Kamer aangeboden. Met dit plan zetten de ministeries van VWS, LNV en IenW, in op het in nauwe samenwerking met stakeholders en ketenpartijen, tegengaan van de negatieve effecten van resistente micro-organismen voor mens, plant, dier en de leefomgeving, in Nederland, en over de landsgrenzen heen. Het Actieplan is dan ook ingericht volgens het *One Health* principe. Het actieplan richt zich naast verminderde en juiste inzet van antimicrobiële middelen ook op de beschikbaarheid van bestaande, en de ontwikkeling van nieuwe antimicrobiële middelen.

Nederland werkt binnen Europa nauw samen in een groot, door de EU gefinancierd project, de 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), om te helpen bij de ontwikkeling, actualisering en uitvoering van hun nationale actieplannen (NAP) voor AMR. Nederland leidt dit programma.

Nationale actieplannen zijn van groot belang en tevens instrumenteel bij de bestrijding van AMR. Voor sommige landen is het ontwikkelen van een nationaal actieplan dat bekostigd, operationeel, meetbaar en uitvoerbaar is, geen vanzelfsprekendheid. Vaak ontbreekt de politieke aandacht en de wil om hierin te investeren. Nederland wil dan ook oproepen om in de preventie en paraatheidsdiscussie deze serieuze gezondheidsbedreiging niet uit het oog te verliezen.

Daarnaast zet Nederland in op het versterken van de beschikbaarheid van bijvoorbeeld antibiotica, maar ook op financiering voor onderzoek en innovatie. Nederland erkent dat naast financiering voor onderzoek en ontwikkeling er ook een gezond verdienmodel moet zijn voor firma's die antibiotica ontwikkelen. Hier ligt een kans om Europees samen te werken om enerzijds een grotere markt te bieden aan firma's en anderzijds gezamenlijk via nieuwe inkoopmodellen ook voldoende omzet te garanderen. Voor dit laatste punt is ook aandacht in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving waar uw Kamer recentelijk over is geïnformeerd⁴.

Gedachtewisseling weerbaarheid

Het Deens voorzitterschap heeft aangegeven dat met name de uitgekomen strategieën, zijnde de Medische Tegenmaatregelen (MTM) Strategie en de Bevoorradingsstrategie, in het kader van weerbaarheid besproken zullen worden. Daarnaast is het de verwachting dat ook de ontwikkelingen rondom

⁴ Kamerstuk, 22112-4077

maatschappelijke weerbaarheid en civiel-militaire samenwerking op de agenda staan.

Onze referentie
4190991-1086919-IZ

Zoals door het Deens voorzitterschap aangekondigd, bevindt Europa zich momenteel in een veranderend geopolitiek landschap, wat direct gevolgen- en uitdagingen kent voor de gezondheidssystemen en daarmee haar burgers. De EU is voornemens Europa weerbaarder te maken voor (gezondheids-) uitdagingen en de *paraatheidsunie strategie* dient daarbij als belangrijk handvat.

Uw Kamer is eerder geïnformeerd over de voornemens vanuit de commissie tot actie voortvloeiend uit deze strategie⁵, zo ook op het gebied van gezondheid. Belangrijk hierbij zijn de recentelijk gepubliceerde *Bevoorradingsstrategie* en de *Medische Tegenmaatregelen-strategie*.

Deze strategieën vormen een belangrijke basis voor de gesprekken in het kader van weerbaarheid tijdens de komende informele EPSCO. Over deze strategieën wordt uw Kamer binnenkort middels het reguliere BNC-proces verder geïnformeerd.

Ook spelen de recente ontwikkelingen rondom civiel-militaire samenwerking op het gebied van gezondheid naar alle waarschijnlijkheid een rol binnen de gesprekken rondom weerbaarheid. Een nauwere samenwerking tussen de EU en de NAVO, krijgt momenteel verder vorm en er wordt verder gesproken over op welke vlakken versterkte civiel-militaire samenwerking gewenst is.

Nederlands standpunt

Nederland staat overwegend positief tegenover een gezamenlijke Europese medische tegenmaatregelen- en bevoorradingsstrategie. Nederland ziet het als iets goeds dat de Europese commissie werkt aan het versterken hiervan. Zoals hierboven aangegeven wordt uw Kamer over de verdere details op de korte termijn via het BNC-proces geïnformeerd.

Specifiek rondom maatschappelijke weerbaarheid en civiel-militaire samenwerking op het gebied van gezondheid, pleit Nederland ervoor dat voorkomen moet worden dat er doublures plaatsvinden, aangezien er al veel initiatieven op verschillende plekken binnen de EU (maar ook de NAVO) opkomen. In het bijzonder is civiel-militaire coördinatie en planning nodig om te kunnen de-conflicteren en prioriteren, zodat de benodigde militaire paraatheid gepaard gaat met een zo beperkt mogelijke impact op de continuïteit van de samenleving.

Voortgangsrapportage onderhandelingen herziening EU farmawetgeving en de verordening kritieke geneesmiddelen (CMA)

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 en de verordening kritieke geneesmiddelen (CMA).

Herziening EU farmawetgeving

⁵ Zie BNC-fiche Mededeling Paraatheidsuniestrategie, Kamerstuk 22 112, nr. 4054.

Op 4 juni jl. heeft de Raad van de Europese Unie overeenstemming bereikt over een compromistekst op het Commissievoorstel voor de herziene wetgeving. Uw Kamer is op 6 juni jl. geïnformeerd over de uitkomst hiervan⁶. Hiermee heeft het Pools voorzitterschap de onderhandelingen op Raadsniveau kunnen afronden en de onderhandelingen met de Europese Commissie en het Europees Parlement - de zogenoemde trilog - geopend. Inmiddels hebben twee oriënterende besprekingen plaatsgevonden. Het Deens voorzitterschap zal de inhoudelijke onderhandelingen voorzetten. Op dit moment is nog lastig in te schatten hoelang de triloog-fase zal voortduren.

Onze referentie
4190991-1086919-IZ

Nederlands standpunt

Nederland zal constructief blijven deelnemen aan de besprekingen in de raadswerkgroepen en de voortgang van de onderhandelingen. 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.

Verordening kritieke geneesmiddelen (CMA)

Het Deens voorzitterschap heeft de eerste ronde besprekingen georganiseerd waarbij de gehele verordening aan bod is gekomen. De verschillende lidstaten hebben hun standpunten met betrekking tot de verordening kenbaar kunnen maken, in zoverre deze standpunten al waren gevormd. Er is brede steun geuit voor de algemene doelstellingen van de verordening, hoewel lidstaten hebben hun zorgen over de uitwerking en implementatie daarvan. Ook zijn er specifiek zorgen geuit onder andere over het opzetten van de strategische projecten die mogelijk gemaakt worden met de verordening, de voorgestelde coördinatie van die projecten en gezamenlijke inkoop.

De eerste compromisteksten zijn geagendeerd voor eind september, en vervolgens zullen naar verwachting de eerste inhoudelijke onderhandelingen plaatsvinden. Het standpunt van het Europees Parlement is nog niet gepubliceerd.

Nederlands standpunt

Nederland heeft haar positie ingenomen op basis van de lijnen van het BNC-fiche dat op 6 juni 2025 aan uw Kamer is aangeboden⁷.

⁶ Kamerstuk II, vergaderjaar 2024-2025, 22 112, Nr. 4077.

⁷ Kamerstukken 2024-2025, 22 112, nr. 4078



Aan

MVWS

Deadline: z.s.m.

DGV
Internationale Zaken

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad, 16 september 2025

Datum Document
25-08-2025

Kenmerk
4190975-1086919-IZ

Bijlage(n)
2

1. Aanleiding

Op 16 september 2025 vindt de informele EU Gezondheidsraad plaats in Kopenhagen, onder het Deens voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Met deze geannoteerde agenda informeert u de Tweede en Eerste Kamer over de Nederlandse inzet voor deze Raad. Met de Kamer vindt een schriftelijk overleg plaats, in plaats van een Commissiedebat. Op het moment van delen van de GA met de Kamer, zijn er nog geen onderliggende discussiestukken voorhanden.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met alle onderdelen van de geannoteerde agenda en de verzending van bijgevoegde Kamerbrieven aan de Tweede en Eerste Kamer.

3. Kernpunten

Het Deense voorzitterschap heeft onderstaande onderwerpen geagendeerd voor de informele EU Gezondheidsraad:

1. Gedachtenwisseling life sciences en klinische studies
De recent door de Commissie gepubliceerde Strategie op Europese biowetenschappen vormt de basis voor deze gedachtewisseling. De Kamer wordt via een BNC fiche geïnformeerd, nadat de GA met de Kamer gedeeld is.
De Nederlandse inzet is gericht op het aantrekkelijk houden van Nederland bij het verrichten van klinisch onderzoek, zowel voor groeikansen, als voor het versterken van onze weerbaarheid.



2. Werklunch Anti-Microbiële Resistentie (AMR)

AMR vormt wereldwijd een grote bedreiging voor de volksgezondheid en heeft alleen al in 2022 voor meer dan 35.000 sterfgevallen in de EU gezorgd. Denemarken besteedt in haar voorzitterschap aandacht aan de bestrijding van AMR. Nederland vindt net als Denemarken dat AMR een serieuze gezondheidsbedreiging is, die hoog op de agenda's van landen moet staan en is ook van mening dat een goede voorbereiding op toekomstige uitbraken van AMR van belang is. Het Nederlands Nationaal Actieplan voor het terugdringen van antimicrobiële resistentie, is opgesteld vanuit de ministeries van VWS, LNV en IenW en vormt de hoeksteen van de Nederlandse aanpak.

Nederland werkt binnen Europa nauw samen in een groot, door de EU gefinancierd, project, de Joint Action on AMR (EU-JAMRAI-2). Een van de algemene doelstellingen van JAMRAI-2 is het bieden van directe ondersteuning, om EU-lidstaten en geassocieerde landen te helpen bij de ontwikkeling, actualisering en uitvoering van hun nationale actieplannen tegen AMR. Dit werk wordt door NL getrokken. Nederland wil oproepen om in de preventie en paraatheidsdiscussie, deze serieuze gezondheidsbedreiging niet uit het oog te verliezen.

3. Gedachtenwisseling weerbaarheid

De EU is voornemens Europa weerbaarder te maken voor gezondheidsuitdagingen en de paraatheidsunie strategie dient daarbij als belangrijk handvat. Onderdeel hiervan zijn de recentelijk gepubliceerde Bevoorradersstrategie en de Medische Tegenmaatregelen strategie, waarover de Kamer binnenkort middels het reguliere BNC-proces verder geïnformeerd wordt.

Ook spelen de recente ontwikkelingen rondom civiel-militaire samenwerking op het gebied van gezondheid, naar alle waarschijnlijkheid een rol binnen de gesprekken rondom weerbaarheid. Ten aanzien van de ontwikkelde strategieën is Nederland overwegend positief over de voorgestelde medische tegenmaatregelen- en bevoorradersstrategie. Op het gebied van bevoorrading plaatst Nederland wel de kanttekening dat dit niet ten kosten mag gaan van reguliere (medische) bevoorrading en toeleveringsketens.

Specifiek rondom civiel-militaire samenwerking op het gebied van gezondheid, pleit Nederland ervoor dat voorkomen moet worden dat er dublures plaatsvinden, aangezien er veel initiatieven op verschillende plekken binnen de EU (maar ook de NAVO) opkomen.

4. Update farmawetgeving

Tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 over de EU Gezondheidsraad, is afgesproken dat de Kamer in elke geannoteerde agenda voorafgaand aan Europese Gezondheidsraden, wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Inmiddels hebben twee oriënterende besprekingen voor de trilogie plaatsgevonden. Het Deense Eu-voorzitterschap heeft de ambitie dit af te ronden in december 2025. Het Nederlandse 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.

DGV
Internationale Zaken

Kenmerk
4190975-1086919-IZ



4. Toelichting

DGV
Internationale Zaken

Kenmerk
4190975-1086919-IZ

a. Draagvlak politiek

Op 3 september is de inbrengdatum voor het Schriftelijk Overleg (SO) met de kamer over de informele EU Gezondheidsraad. De beantwoording t.b.v. het SO ontvangt u separaat.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Geen bijzonderheden

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

N.v.t.

d. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

N.v.t.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De geannoteerde agenda is afgestemd met de directies GMT, IZB, PDWZ, PG en RIVM.

h. Toezeggingen

N.v.t.

i. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

