[redacted] 10/11

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

[redacted]

Aan MVWS, SJPS

Deadline: 11-11-2025

DGV
Internationale Zaken

Ontworpen door
[redacted]

Datum Document
-

Kenmerk
4273824-1090872-IZ

Bijlage(n)
2

nota

(ter beslissing) Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad, 02 december 2025

1. Aanleiding

Op 02 december 2025 vindt de formele EU Gezondheidsraad plaats in Brussel, 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 de 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 is er nog geen agenda gedeeld en 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.
SJPS wordt geadviseerd akkoord te gaan met de onderdelen:

- Terugkoppeling 11e sessie WHO Framework Convention Tobacco Control (FCTC)
- Diversenpunt (AOB) EU strategie op klimaat en gezondheid

3. Kernpunten

Het Deense voorzitterschap zal naar verwachting onderstaande onderwerpen agenderen voor de formele EU Gezondheidsraad:

1. *Verordening Kritieke Geneesmiddelen (CMA)*
   Het Deense voorzitterschap heeft grote vaart gezet op dit dossier en is ambitieus om eind 2025 tot een compromis in de Raad te komen.
   Met de Kamer is afgesproken dat deze in elke geannoteerde agenda van de (informele) EU Gezondheidsraad wordt geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de Verordening kritieke geneesmiddelen.

NL neemt actief deel aan de onderhandelingen op basis van het BNC-fiche waarbij het belang van de samenhang met andere lopende Europese wetgevingstrajecten, zoals de herziening van de EU geneesmiddelenwetgeving, benadrukt wordt.
In de raadswerkgroepen ligt de focus vooral op artikelen uit het eerste handelingskader, de strategische projecten. Het gaat hierbij om projecten die productiecapaciteit creëren of uitbreiden, bestaande capaciteit vernieuwen, de productiecapaciteit van noodzakelijk materiaal vergroten of tot stand brengen, of bijdragen aan de uitrol van een nieuwe productietechniek.
Een op te richten coördinatiegroep, de zogenoemde *Critical Medicines Coordination Group* (CMCG), heeft binnen het Commissievoorstel als taak rondom de strategische projecten een coördinerende en faciliterende verbinding te vormen tussen de lidstaten en tussen de lidstaten en de Commissie.
Nederland heeft ook aandacht gevraagd voor de uitvoerbaarheid van de voorgestelde dienstverlening door de toezichthoudende autoriteiten.
Op 14 november aanstaande zal de finale compromisversie van het Deense voorzitterschap in het Comité van Permanente Vertegenwoordigers (COREPER) worden besproken. Vanwege de gemaakte informatie-afspraak wordt de Kamer hierover separaat via een vertrouwelijke brief geïnformeerd, gelet op het vertrouwelijke karakter van de lopende onderhandelingen.

2. *Update Herziening Europese geneesmiddelenwetgeving*
De Commissie zal een update geven over de triloogfase van de herziening Europese geneesmiddelenwetgeving.
Tijdens het Commissiedebat van 31 mei 2023 over de EU Gezondheidsraad is afgesproken dat de 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. Inmiddels hebben twee oriënterende besprekingen, 15 technische besprekingen en drie bespreekrondes op politiek niveau voor de trilogen plaatsgevonden. Vooralsnog houdt het Raadsmandaat op hoofdlijnen stand. De aanpassingen voorgesteld door het Deens voorzitterschap zijn beperkt en blijven binnen het BNC-fiche.
Het voorzitterschap beoogt de onderhandelingen nog in 2025 af te ronden. De kans dat dit lukt neemt echter af.
NLse 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.

3. *Update pandemieverdrag van de WHO*
De onderhandelingen in Geneve over het pandemieverdrag zijn afgerond in mei 2025, hoewel er nog een bijlage (annex) over *Pathogen Access and Benefit Sharing* (PABS) zal moeten worden uitgewerkt. Pas hierna zal het verdrag ter ondertekening aan de lidstaten worden voorgelegd.
De onderhandelingen over PABS zijn momenteel gaande bij de WHO in Geneve, maar de posities lopen nog ver uit een. NL neemt vanuit VWS deel aan deze onderhandelingen met een expert van het RIVM op dit thema.

NL heeft – op verzoek van de Tweede Kamer - zich afgelopen mei onthouden van een oordeel over het door de Wereldgezondheidsvergadering vastgestelde onderhandelingsresultaat. Het complete pandemieverdrag (incl. de nog vast te stellen bijlage) zal na afronding van de onderhandelingen via een uitdrukkelijke parlementaire goedkeuringsprocedure aan de Staten-Generaal worden voorgelegd.

4. *Terugkoppeling 11e sessie WHO Framework Convention Tobacco Control (FCTC)*
   Van 17 tot 22 november vindt de 11e sessie van de Conferentie van Partijen (COP) van de FCTC, het WHO-kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, plaats bij de WHO in Geneve. Op dit moment vinden de onderhandelingen in Brussel plaats om te komen tot de Europese inzet. NL zet zich in om een rookvrije generatie in 2040 te bereiken. Om die reden is het belangrijk om tijdens COP11 ambitieus te zijn op het gebied van tabak en aanverwante producten zoals nicotineproducten. NL zet zich hiervoor in tijdens de EU-onderhandelingen.
5. Informatiepunten (met bijzondere aandacht)
   NL zal een informatiepunt (AOB) inbrengen op Klimaat en Gezondheid. Hiermee wil NL oproepen tot een EU strategie op klimaat en gezondheid die zou moeten worden ontwikkeld door de Europese Commissie als onderdeel van de *European Health Union* (intern) en de *EU Global Health Strategy* (extern).
   Deze oproep bouwt voort op een eerdere NL oproep tot een EU agenda op klimaat en gezondheid in de EPSCO-raad (2023). De EU non-paper op dit onderwerp die in 2023 is opgesteld door Malta werd gesteund door 17 andere EU lidstaten, inclusief NL.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek
Op 17 november is de inbrengdatum voor het Schriftelijk Overleg (SO) met de kamer over de formele 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 en VGP.

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.