Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2025–2026

21 501-31 Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

Nr. 838

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 juni 2026

Hierbij biedt het kabinet het verslag aan van de formele EU Gezondheidsraad van 16 juni 2026.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
S.T.M. Hermans

kst-21501-31-838
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2026

VERSLAG EU GEZONDHEIDSRAAD VAN 16 JUNI 2026

Op 16 juni 2026 vond de EU Gezondheidsraad plaats in Luxemburg. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft deelgenomen aan deze Raad. Op de agenda stonden de Biotech Act I richtlijn en verordening, de aanpassing van de medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostiek-verordening (MDR-IVDR), het versterken van de Europese farmaceutische weerbaarheid en strategische autonomie en meerdere diversen-punten.

Tevens wordt de Kamer met dit verslag geïnformeerd over de bilaterale gesprekken die de Minister van VWS heeft gevoerd en marge van de Raad.

Biotech Act I richtlijn

De Raad heeft een algemene oriëntatie vastgesteld over het Commissievoorstel voor de Biotech Act I richtlijn, die dient als mandaat voor verdere onderhandelingen met het Europees Parlement en de Europese Commissie (triloogfase).

Een brede groep lidstaten, waaronder Nederland, uitte steun voor de regelgeving en bedankte het voorzitterschap voor hun inspanningen.
De Raad heeft ook kennisgenomen van de opinie van het Europees Comité voor gegevensbescherming (EDPB). Het Cypriotische voorzitterschap concludeerde dat de inzichten van deze opinie dienen te worden meegenomen in de triloogfase.

Biotech Act I verordening

De Raad voerde een beleidsdebat over het Commissievoorstel voor de Biotech Act I verordening. Dit debat was de eerste bespreking tussen lidstaten over de verordening. Het debat richtte zich op de vraag hoe de verordening het meest effectief kan zijn in het versterken van het Europese concurrentievermogen en het verbeteren van toegang van patiënten tot innovatieve producten.

De Raad toonde zich positief over het voorstel dat de Commissie eind 2025 heeft uitgebracht. Een groep lidstaten wenst *biosimilars* te stimuleren met het wetsvoorstel en er tekent zich voorzichtig een discussie af over de termijnverlenging van het aanvullend beschermingscertificaat (ABC).

Nederland heeft het voorstel van de Commissie verwelkomt en zich aangesloten bij de groep lidstaten die wenst *biosimilars* te stimuleren. Verder heeft Nederland aandacht gevraagd voor producten gericht op onvervulde medische behoeften en het belang onderstreept van het versnellen en stroomlijnen van beoordelingsprocedures op het gebied van klinisch onderzoek.

Voortgangsrapport MDR-IVDR

Het voorzitterschap presenteerde het voortgangsrapport ten aanzien van de onderhandelingen in de Raad over de voorgestelde aanpassingen van de MDR-IVDR.
Een brede groep lidstaten steunt de doelstellingen van de voorgestelde herziening, waarin het belangrijk is balans te houden tussen minder regeldruk, meer snelheid en behoud van patiëntveiligheid.

Diversenpunten

Diversenpunt over de verordening kritieke geneesmiddelen

Het Cypriotische voorzitterschap meldde dat een voorlopig politiek akkoord is bereikt over de verordening kritieke geneesmiddelen. Het voorzitterschap gaf aan dat de tekst van het akkoord inzet op het versterken van productiecapaciteit, gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen door lidstaten, diversificatie van ketens en stappen ten aanzien van strategische voorraden waarbij nationale voorraden geen negatieve impact op andere EU-landen mogen hebben. De tekst was op het moment van de Raad nog niet gedeeld met de lidstaten.

Diversenpunt over het Ebola Bundibugyo virus

Op de agenda stond ook een diversenpunt over de recente uitbraak van het Ebola Bundibugyo virus in Centraal-Afrika. De Commissie lichtte doet dat het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) de risico's voor de EU momenteel laag inschat. Zowel de Commissie als de lidstaten benadrukten het belang van een EU-gecoördineerde aanpak, de noodzaak tot voorbereiding op ebola-gevallen in EU-lidstaten en exit-screening in de getroffen gebieden. Nederland benadrukte het belang van sterke multilaterale structuren, zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Diversenpunt over de richtlijn stedelijk afvalwater

Een coalitie van lidstaten vroeg aandacht voor het effect van de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid in het kader van de richtlijn over de behandeling van stedelijk afvalwater voor de levering van geneesmiddelen. Nederland was onderdeel van de groep lidstaten die zorgen uitte over de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen. De Commissie toonde begrip voor de zorgen van lidstaten en riep hen op de gevolgen nauwlettend te blijven monitoren.

Diversenpunt over conferenties onder het Cypriotische voorzitterschap

Het voorzitterschap legde verslag van de conferenties die het afgelopen halfjaar zijn georganiseerd. Onderwerpen die aan de orde kwamen waren onder meer mentale gezondheid en inclusiviteit, medische hulpmiddelen, kunstmatige intelligentie en de *European Health Data*Space (EHDS), en insect-overdraagbare-ziekten.

Informele ontbijtsessie over het versterken van de Europese farmaceutische sector

Tijdens een informeel ontbijt met een aantal lidstaten is gesproken over het aantrekkelijk houden van de EU voor de farmaceutische sector. Zo werd er gesproken over samenwerking en stroomlijning op het vlak van de gezondheids-technologiebeoordelingen (*health technology assessments,*HTA). Het gesprek hierover zal worden voortgezet.

Werklunch over het versterken van de Europese farmaceutische weerbaarheid en strategische autonomie

De Raad voerde een gedachtewisseling over het versterken van de Europese farmaceutische weerbaarheid en strategische autonomie tijdens de werklunch.

Er werd gesproken over mogelijke gevolgen van geopolitieke ontwikkelingen op de beschikbaarheid, betaalbaarheid en levering van geneesmiddelen in lidstaten, en welke rol de EU hierin kan spelen.
Nederland heeft het belang benadrukt van brede Europese samenwerking en het scheiden van de discussie over het stimuleren van innovatie en productie enerzijds en de vergoeding van geneesmiddelen anderzijds.

Bilaterale gesprekken

De Minister VWS heeft en marge van de Raad bilaterale gesprekken gevoerd met de Eurocommissaris voor Paraatheid, Crisisbeheer en Gelijkheid, Hadja Lahbib, de Zweedse Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Jakob Forssmed, de Belgische Vice-eersteminister en Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, Frank Vandenbroucke, en de Eurocommissaris voor Gezondheid en Dierenwelzijn, Olivér Várhelyi.

Met Eurocommissaris Lahbib is onder andere gesproken over paraatheid en crisisbeheer specifiek in relatie tot de recente uitbraak van het Ebola Bundibugyo virus in Centraal-Afrika.
In het gesprek met de Zweedse Minister Forssmed heeft de Minister van VWS waardering uitgesproken voor de organisatie van de informele ontbijtsessie en hebben de Ministers gesproken over hoe ze de discussie van de ontbijtsessie kunnen voortzetten.
Met Minister Vandenbroucke heeft de Minister van VWS ditzelfde onderwerp besproken. Verder heeft Minister Hermans haar waardering uitgesproken voor het werk dat België heeft verricht op het gebied van tabaks- en nicotineontmoediging, waaronder het verbod op smaakstoffen.

In het gesprek met Eurocommissaris Várhelyi heeft Minister Hermans de dringende zorgen van het kabinet en de Kamer geuit over de Philip Morris International campagne in Nederland over de herziening van de tabaksproductenrichtlijn (TPD). Minister Hermans heeft het belang benadrukt van het versterken van regels voor tabaks- en nicotineproducten in de TPD en de Commissie gevraagd kritisch om te gaan met de inbreng op de consultatie van de TPD herziening, met oog op de doelstellingen van de regelgeving.

De Commissie erkende deze zorgen. Zij zijn bekend met de campagne. De Commissie gaf aan in de regel, bij alle consultaties, meervoudige vergelijkbare reacties te beschouwen als één signaal.