Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan MVWS Deadline: 17-11-2026

18/11/26

[redacted]

# nota

**TER BESLISSING**

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad
8 december 2026

**Nota actief openbaar**
Ja

Directie Internationale Zaken
Team B Europa

**Opgesteld door**
[redacted]

**Datum**
06 november 2026

**Kenmerk**
4573985-1106669-IZ

**Bijlage(n)**
2

## 1. Aanleiding

Op 8 december 2026 vindt de formele EU Gezondheidsraad plaats in Brussel, onder het Iers voorzitterschap van de Raad van de EU. Met deze geannoteerde agenda (GA) worden de Eerste en Tweede Kamer geïnformeerd over de Nederlandse inzet voor de Raad.
Op 25 november staat hierover een Commissiedebat gepland. Gezien het geplande Commissiedebat wordt u geadviseerd deze Kamerbrieven uiterlijk 17 november te verzenden.

Op het moment van schrijven zijn er nog geen onderliggende discussiestukken beschikbaar. Met deze GA worden de Eerste en Tweede Kamer ook geïnformeerd over de voortgang van de onderhandelingen over de Verordening kritieke geneesmiddelen.

## 2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd:

- Akkoord te gaan met verzending van bijgevoegde Kamerbrieven aan de Eerste en Tweede Kamer;
- Akkoord te gaan met het agenderen van een informatiepunt over de herziening van de tabaksproductenrichtlijn en de tabaksreclamerichtlijn tijdens de Raad;
- Akkoord te gaan met deelname aan de EU Gezondheidsraad in Brussel. Gelet op de geagendeerde onderwerpen en mogelijkheden voor bilaterale gesprekken met uw counterparts, is uw aanwezigheid gewenst.

## 3. Kernpunten

Tijdens een formele Raad kunnen besluiten worden genomen over Europese wetgeving en Raadsaanbevelingen worden vastgesteld. Hoewel de agenda van de Raad nog niet is vastgesteld, is de verwachting dat de volgende onderwerpen op de agenda staan:

- Herziening MDR/IVDR: op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie een voorstel voor het aanpassen van de MDR en IVDR

gepubliceerd. Het Iers voorzitterschap houdt het tempo in de onderhandelingen hoog, om tijdens de Raad een algemene oriëntatie te bereiken.

- Raadsaanbeveling voor cardiovasculaire gezondheidscontroles:
  De Commissie heeft op 28 september 2026 een voorstel voor een raadsaanbeveling op cardiovasculaire gezondheidscontroles gepubliceerd. Op 6 november jl. heeft het kabinet de Kamer geïnformeerd over het voorstel middels een BNC-fiche. Naar verwachting wordt de Raadsaanbeveling aangenomen tijdens de Raad op 8 december.

- Biotech Act I:
  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 agenderen, over de verordening. Verder zal het voorzitterschap stilstaan bij de voortgang op de onderhandelingen over de richtlijn onder de Biotech Act I.
  De trilogen over de richtlijn zijn nog niet begonnen.

- Herziening tabaksproductenrichtlijn (TPD) en tabaksreclamerichtlijn (TAD):
  in lijn met de brief van 6 oktober jl. aan de Commissie over de herziening van de TPD en TAD, wordt u geadviseerd ditzelfde onderwerp te agenderen tijdens de EU Gezondheidsraad als informatiepunt. Deze brief heeft u namens Nederland en samen met zeven andere lidstaten ondertekent. Met dit informatiepunt vraagt u opnieuw aandacht voor een ambitieuze en tijdige publicatie van de herziening van de TPD/TAD.

- Pandemieverdrag:
  Het voorzitterschap zal naar verwachting het pandemieverdrag als informatiepunt agenderen tijdens de Raad. Over het pandemieverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) wordt sinds 2022 onderhandeld in Geneve. In 2025 is de basistekst vastgesteld. Er wordt nog onderhandeld over de bijlage waarin het "Pathogen Access and Benefit System" (PABS) wordt uitgewerkt. De onderhandelingen over PABS verlopen moeizaam. Nederland steunt een snelle afronding van de onderhandelingen over de bijlage bij het pandemieverdrag.

- Aanvullende EER overeenkomst op medische tegenmaatregelen:
  Het voorzitterschap zal naar verwachting dit onderwerp als informatiepunt agenderen tijdens de Raad. De landen van de EER zijn betrokken bij het EU-gezondheidsbeschermingsmechanisme, maar kunnen niet geheel meedoen met de capaciteiten en samenwerking op het vlak van medische tegenmaatregelen. De aanvullende overeenkomst regelt dat bij een EU-crisis de EER landen ook recht hebben op (een deel van) de beschikbare voorraden en capaciteiten.

## 4. Toelichting

*a. Financieel-economische gevolgen, arbeidsmarkteffecten en regeldrukeffecten*
N.v.t.

*b. Juridische aspecten*

N.v.t.

**Datum**
06 november 2026

*c. Politieke en maatschappelijke context*
Op 20 november staat de inbreng voor een schriftelijk overleg over de formele EU Gezondheidsraad gepland.

**Kenmerk**
4573985-1106669-IZ

## 5. Afstemming
De GA is intern afgestemd met GMT, IZB, CZ, VGP en PG.

## 6. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

[redacted]

*a. Motivering*
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Informatie over reisgegevens en deelnemers aan het vooroverleg is onleesbaar gemaakt.

[redacted]