

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

Directie Internationale Zaken

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

Onze referentie
4274769-1090991-IZ

Bijlage(n)
1

Datum 13 november 2025
Betreft Verslag informele EU Gezondheidsraad 16 september 2025

Geachte voorzitter,

Hierbij bied ik u het verslag van de informele EU Gezondheidsraad van 16 september 2025 aan.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Jan Anthonie Bruijn

Verslag EU Gezondheidsraad, 20 juni 2025

Op 16 september 2025 vond in Kopenhagen de informele EU Gezondheidsraad plaats onder Deens voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie. Op de agenda stonden twee gedachtewisselingen en een werklunch. De eerste gedachtewisseling betrof de *Life Science & Health* strategie en specifiek klinische meerlandenproeven. De tweede gedachtewisseling ging over de weerbaarheid van toeleveringsketens van geneesmiddelen. In de werklunch wisselde men van gedachten over antimicrobiële resistentie (AMR).

Hierbij informeer ik uw Kamer over het verloop van deze informele Raad.

Gedachtewisseling Life Science & Health – Klinische meerlandenproeven

Tijdens dit beleidsdebat stond het versterken van klinisch onderzoek centraal, met bijzondere aandacht voor meerlandenproeven (*multi-country clinical trials*). De discussie richtte zich op de vraag hoe patiëntuitkomsten verbeterd kunnen worden door grensoverschrijdend onderzoek en hoe wederzijds vertrouwen en harmonisatie van beoordelingsprocedures tussen EU-lidstaten, vorm kunnen krijgen. Dit bouwde voort op de recente publicatie van de *Life Sciences & Health* strategie van de Commissie welke in september 2025 met de Kamer gedeeld is. Het belang van meerlandenproeven werd unaniem uitgesproken waarbij kleine EU-lidstaten nadruk legden op de noodzaak om toegang tot geneesmiddelen te krijgen. Daarnaast was er een brede oproep tot het stroomlijnen en harmoniseren van ethische commissies van afzonderlijke EU-lidstaten.

Nederland gaf aan het door de Commissieesignaleerde probleem van het dalend aantal klinische studies in de EU te herkennen, waarbij een verscheidenheid aan regelgeving als reden is genoemd. Nederland benadrukte ook dat het versterken van de implementatie van de Verordening klinisch onderzoek (*Clinical Trials Regulation*), waaronder het *Clinical Trial Information System* (CTIS), kan bijdragen aan het concurrentievermogen van de EU.

Gedachtewisseling over de weerbaarheid van toeleveringsketens van geneesmiddelen.

Het Deense voorzitterschap organiseerde twee '*break-out-rooms*' voor het bespreken van twee thema's binnen de weerbaarheid van toeleveringsketens van geneesmiddelen: (1) data-deling en coördinatie van geneesmiddelenvoorraden en (2) gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen.

In de *break-out* sessie over gegevensuitwisseling gaven lidstaten aan het belang hiervan in te zien, maar dat er nog veel uitdagingen zijn om dit mogelijk te maken. Er zijn wisselende definities, lidstaten hebben voorraden voor verschillende producten en voor verschillende situaties en ook nog bij verschillende partijen, zowel privaat als publiek. Lidstaten hebben ook verschillende zorgsystemen en het is uitdagend om deze systemen aan elkaar te koppelen. Sommige lidstaten, waaronder Nederland, geven aan dat het moeilijk is om deze gegevens te delen omdat ze van commerciële bedrijven zijn en daarmee bedrijfsvertrouwelijk. Andere lidstaten geven aan ook uit geopolitieke overwegingen deze data niet te willen delen.

In de *break-out* sessie over aanbesteden van geneesmiddelen geven de meeste lidstaten aan wel mogelijkheden te zien voor gezamenlijk aanbesteden. Er wordt aandacht gevraagd voor de mogelijkheid van marktverstoring. Een regionale benadering kan interessant zijn. Daarnaast zou gezamenlijke aanbesteden wel op vrijwillige basis moeten plaatsvinden. Dit is in lijn met het Nederlandse standpunt.

Lunchdebat antimicrobiële resistentie (AMR)

Op AMR toonden de lidstaten zich eensgezind in het benoemen van AMR als een prioriteit, de belangrijke rol van *one-health* om hier grip op te krijgen en het ontwikkelen, vernieuwen en uitvoeren van Nationale Actieplannen (NAP's) als belangrijke instrumenten. De Nederlandse bijdrage onderschrijft dit en ziet een ondersteunende rol voor de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS).

13/11



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

MVWS

Deadline: 14-11-2025

DGV
Internationale Zaken

Ontworpen door

Datum Document

Kenmerk
4274721-1090991-IZ

Bijlage(n)
2

nota

(ter beslissing) Verslag informele EU Gezondheidsraad 16 september 2025

1. Aanleiding

Op 16 september 2025 vond in Kopenhagen de informele EU Gezondheidsraad plaats, onder het Deens voorzitterschap van de Raad van de EU. Met deze brief informeert u de Staten-Generaal over het verloop van de Raad.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met verzending van bijgevoegde brieven aan de Eerste en Tweede Kamer.

Deadline: U wordt geadviseerd het verslag voor 17 november 2025 te verzenden, voordat het schriftelijk overleg t.b.v. de formele EU Gezondheidsraad, die op 2 december 2025 in Brussel plaatsvindt.

3. Kernpunten

Het verslag geeft een terugkoppeling van de onderwerpen die zijn besproken tijdens de informele EU Gezondheidsraad van 16 september 2025, het gaat om:

- Gedachtewisseling *Life Science & Health* – Klinische meerlandenproeven
- Gedachtewisseling over de weerbaarheid van toeleveringsketens van geneesmiddelen.
- Lunchdebat antimicrobiële resistentie (AMR)

Tijdens deze informele Raad bent u ambtelijk vertegenwoordigd door DGCZ, vanwege de politieke verplichtingen van de VWS-bewindspersonen tijdens Prinsjesdag in Den Haag.



4. Toelichting

DGV
Internationale Zaken

Kenmerk
4274721-1090991-IZ

a. Draagvlak politiek
N.v.t.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
Inzet is om de verslagen van de EU Gezondheidsraad openbaar toegankelijk te maken voor burgers via de website van de Tweede en Eerste Kamer.

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)
Dit verslag is afgestemd met de directies GMT, IZB en PDWZ

h. Toezeggingen
N.v.t.

i. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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

