

## Europese prioriteiten in de gezondheidszorg

### Halfjaarlijkse synthesesnota nr. 3 - juli 2026

**Deze synthesesnota behandelt het tweede halfjaar van 2025** en presenteert de prioriteiten die op de agenda van de Europese Unie (EU) staan en die een impact hebben op de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten.

- Het eerste deel bespreekt de wetgevingsvoorstellen die de Europese Commissie heeft ingediend op het gebied van gezondheidsveiligheid, hart- en vaatziekten, biotechnologie en medische hulpmiddelen, en meer algemeen op het vlak van onderzoek en innovatie in de gezondheidszorg.
- Het tweede deel beschrijft de prioriteiten waarop het Deense voorzitterschap van de Raad van de Europese Unie zich heeft gericht, aan de hand van de wetgevingsdossiers die het heeft behandeld binnen de Raadsformatie “Werkgelegenheid, sociaal beleid, volksgezondheid en consumentenzaken” (EPSCO), die specifiek met de gezondheidssector is belast, en binnen andere Raadsformaties.
- Het derde deel richt zich op het eerste halfjaar van 2026 en biedt een overzicht van het programma dat is aangekondigd door het Cypriotische voorzitterschap van de Raad van de EU.

**Deze reeks halfjaarlijkse synthesesnota's** focust op de strategieën die de Europese Commissie voorstelt in de gezondheidssector en in aanverwante domeinen die een impact kunnen hebben op de organisatie en financiering van de gezondheidszorg, zoals het sociaal en werkgelegenheidsbeleid, het economisch en onderzoeksbeleid en de interne markt. Daarnaast gaat de reeks dieper in op de standpunten en prioriteiten van de lidstaten, waarbij de werkzaamheden van elk roulerend voorzitterschap van de Raad van de EU worden besproken.

## 1. EUROPESE COMMISSIE : PRIORITEITEN OP TAFEL

In de tweede helft van 2025 heeft de Europese Commissie twee soorten maatregelen gepresenteerd die rechtstreeks betrekking hebben op de gezondheidszorgsector: maatregelen om de gezondheidsbeveiliging in de Europese Unie (EU) te versterken, en maatregelen om de gezondheid van de bevolking, de economische veerkracht en het innovatievermogen in de gezondheidssector te verbeteren.

**De voorgestelde maatregelen inzake gezondheidsbeveiliging hangen nauw samen en ondersteunen de EU-strategie voor een paraatheidsunie.<sup>1</sup> In de eerste plaats gaat het om een actualisering van de verordening betreffende het EU-mechanisme voor civiele bescherming.<sup>2</sup>** Het voorstel van de Europese Commissie voorziet in de opname van instrumenten ter ondersteuning van paraatheid en respons bij noodsituaties op gezondheidsgebied. Het doel is de capaciteit van de EU te versterken en te zorgen voor een alomvattende, geïntegreerde respons van de lidstaten bij toekomstige crises. Het herziene kader moet ook de coördinatie tussen sectoren verbeteren en de samenwerking tussen civiele en militaire actoren versterken. De lidstaten blijven verantwoordelijk voor preventie, voorbereiding

en reactie, terwijl de Europese Commissie een ondersteunende en coördinerende rol behoudt, in het verlengde van het bestaande mechanisme en het EU4Health-programma. De Commissie plant onder meer de oprichting van een Europees platform voor crisiscoördinatie, bedoeld om situaties te analyseren, bevoegde diensten te verbinden en gevolgen van crises voor verschillende sectoren te anticiperen. Ter ondersteuning van dit voorstel is een gezamenlijke investering van 11 miljard euro aangekondigd. De maatregelen die specifiek gericht zijn op gezondheidsbedreigingen omvatten onder meer de surveillance van besmettelijke en niet-overdraagbare ziekten, en het verzamelen en gebruiken van informatie over de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medische tegenmaatregelen.

**De tweede maatregel richt zich op de strategische voorraad van essentiële goederen, waaronder geneesmiddelen.<sup>3</sup>** De strategie wil de beschikbaarheid van deze goederen in crisissituaties veiligstellen via een alomvattende aanpak van stockpiling op EU-niveau. Ze integreert bestaande sectorale maatregelen, versterkt de toegang tot kritieke hulpbronnen en combineert gecentraliseerde Europese reserves met nationale bijdragen. De uitvoering omvat de oprichting van een EU-netwerk voor voorraden, dat nationale autoriteiten samenbrengt om best practices uit te wisselen, strategische goederen

- 
1. European Commission (2025) EU Preparedness Union Strategy to prevent and react to emerging threats and crises, Press release, 26.03.2025 ([EN/FR/NL](#)).
  2. European Commission (2025) Enhanced preparedness and emergency response: Strengthening the EU Civil Protection Mechanism

- combined with ambitious health funding, Press release, 17.07.2025 ([EN](#)).
3. European Commission (2025) Communication from the Commission. EU stockpiling strategy: Boosting the EU's material preparedness for crises, COM(2025) 528 final, 09.07.2025 ([EN/FR/NL](#)).

te identificeren, gezamenlijke aanbevelingen te formuleren en de interoperabiliteit van voorraden te verbeteren. De Commissie stelt ook voor om Europese voorraden (bijvoorbeeld van medisch materiaal) uit te breiden via gezamenlijke inkoopmechanismen en verbeterde logistiek. Publiek-private partnerschappen en samenwerking tussen civiele en militaire sectoren worden eveneens bevorderd.

**De derde maatregel is de EU-strategie voor medische tegenmaatregelen**, zoals vaccins, behandelingen, diagnostische hulpmiddelen en beschermingsmiddelen.<sup>4</sup> De strategie wil de veerkracht versterken tegen epidemieën, antimicrobiële resistentie, klimaatverandering en andere bedreigingen, waaronder geopolitieke uitdagingen. Ze steunt op vier pijlers: betere epidemiologische surveillance, versnelling van ontwikkeling en productie, verbeterde inzet en toegankelijkheid, en intensievere samenwerking tussen publieke en private, civiele en militaire, Europese en internationale actoren. Kortetermijnmaatregelen omvatten een Europese lijst van medische tegenmaatregelen voor prioritaire bedreigingen en routekaarten voor paraatheid. Op middellange en lange termijn bevordert de Europese Commissie de oprichting van een vrijwillig netwerk dat verantwoordelijk is voor het ondersteunen van de snelle en flexibele productie van farmaceutische producten en dat producenten, innovators en leveranciers

binnen de EU samenbrengt. Daarnaast wordt een inventarisatie gemaakt van kritieke middelen en zullen bestaande kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van medische tegenmaatregelen worden geïdentificeerd die nog niet zijn opgenomen in de EU-lijst van kritieke geneesmiddelen,<sup>5</sup> zoals persoonlijke beschermingsmiddelen, diagnostische hulpmiddelen of tegenmaatregelen om chemische, biologische, radiologische en nucleaire bedreigingen.

**Tot slot heeft de Europese Commissie, eveneens in het kader van de gezondheidsbeveiliging, het preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie gepubliceerd voor gezondheidscrises**, ongeacht of deze van natuurlijke, accidentele of opzettelijke oorsprong zijn.<sup>6</sup> Dit plan heeft tot doel de EU-strategie voor een paraatheidsunie in de gezondheidssector operationeel te maken, op basis van de verordening inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen.<sup>7</sup> Het biedt beleidsmakers, managers van crisis programma's en andere belanghebbenden ondersteuning via een toolkit en verduidelijkt het bestuurskader voor gezondheidscrises, zodat zij doeltreffend kunnen handelen in elk van de vier fasen van de crisisbeheersingscyclus: preventie en paraatheid, opsporing en beoordeling,

---

4. European Commission (2025) Preparing the EU for the next health crisis: A Medical Countermeasures Strategy, 09.07.2025 ([EN](#)).

5. European Medicines Agency (2026) Union list of critical medicines – version 2.1, 19.01.2026 ([EN](#)).

6. European Commission (2025) Introducing the Union prevention, preparedness and response plan for health crises, 28.11.2025 ([EN](#)).

7. European Parliament and Council of the EU (2022) Regulation (EU) 2022/2371 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 1082/2013/EU, Official Journal of the European Union, 06.12.2022 ([EN/FR/NL](#)).

respons en herstel. Het plan moet tevens richting geven aan de uitwerking en uitvoering van nationale plannen voor gezondheidscrisis, om de samenhang met de Europese instrumenten te waarborgen en de coördinatie van de reacties van de lidstaten te verzekeren. De Commissie verwacht het plan regelmatig te actualiseren, rekening houdend met de resultaten van de simulatieoefeningen die vanaf 2026 worden georganiseerd en met de ervaringen van de lidstaten in crisissituaties.

**De tweede reeks maatregelen die de Europese Commissie heeft gepresenteerd, betreft hart- en vaatgezondheid, de biotechnologiesector en de medische technologiesector.** Deze drie maatregelen werden in december 2025 gepresenteerd als onderdeel van een algemeen pakket dat tot doel heeft de gezondheid van de Europese bevolking te verbeteren en tegelijkertijd de veerkracht en het concurrentievermogen van de gezondheidssector te versterken.<sup>8</sup>

De eerste maatregel is het **Plan voor een veilig hart**.<sup>9</sup> Dit plan biedt een alomvattende en geïntegreerde aanpak in de strijd tegen hart- en vaatziekten, momenteel de belangrijkste oorzaak van ziekte en vroegtijdige sterfte in de EU. Volgens de meest recente schattingen zijn deze aandoeningen verantwoordelijk voor één op de drie sterfgevallen (1,7 miljoen) en treffen ze 62 miljoen mensen.<sup>10</sup> Het plan stelt een reeks

maatregelen voor om de preventie, opsporing en behandeling van deze ziekten te verbeteren, gebaseerd op drie overkoepelende thema's: digitale innovatie, onderzoek en het terugdringen van ongelijkheden op gezondheidsgebied. Deze maatregelen omvatten toegang tot gepersonaliseerde therapieën, de preventie van risicofactoren (die bijvoorbeeld verband houden met voeding en roken), maar ook het gebruik van digitale oplossingen en artificiële intelligentie (AI) als hefboom om de gezondheidszorgstelsels te versterken. Daarnaast zal de Europese Commissie de lidstaten ondersteunen bij het opstellen van nationale plannen voor hart- en vaatgezondheid (die tegen 2027 moeten zijn ingediend) en bij het ontwikkelen van dashboards om de vooruitgang bij het terugdringen van ongelijkheden op gezondheidsgebied te monitoren en te evalueren. Het plan legt concrete doelstellingen vast voor 2035, onder meer voor het terugdringen van vroegtijdige sterfte en het screenen op hoge bloeddruk, cholesterol en diabetes bij twee groepen van de Europese bevolking: personen in de leeftijd van 25 tot 64 jaar en personen van 65 jaar en ouder. Naast deze gezondheidsdoelstellingen richt het plan zich ook op het stimuleren van de economie en innovatie.

**De tweede maatregel van het pakket dat de Europese Commissie eind 2025 heeft gepresenteerd, is de verordening inzake**

---

8. European Commission (2025) New measures to make EU health sector more innovative, competitive and resilient, Press release, 16.12.2025 ([EN/FR](#)).

9. European Commission (2025) Communication from the Commission on an EU cardiovascular

health plan: the Safe Hearts Plan, COM(2025) 1024 final, 16.12.2025 ([EN](#)).

10. OECD (2025) *The State of Cardiovascular Health in the European Union*, OECD Publishing, Paris ([EN](#)).

**biotechnologie.**<sup>11</sup> Deze verordening heeft tot doel de biotechnologiesector en de biotechnologische productie te versterken, met name op het gebied van de gezondheidszorg. Ze sluit aan bij het rapport van Mario Draghi over het concurrentievermogen, waarin werd vastgesteld dat de Europese biotechnologiesector in vergelijking met andere wereldmarktleiders slechts beperkte vooruitgang had geboekt als gevolg van een gebrek aan voldoende financiering, regelgevingsbelemmeringen en barrières voor innovatie.<sup>12</sup> Met dit wetgevingsvoorstel wil de Europese Commissie de sector nieuw leven inblazen en een biotechnologische gezondheidsindustrie opbouwen die wereldwijd toonaangevend is, dankzij een mechanisme van gerichte steunmaatregelen waarmee de kosten en beperkingen voor bedrijven kunnen worden verminderd, terwijl tegelijkertijd wordt gewaarborgd dat hoge normen op het gebied van gezondheid, voedselveiligheid, ethiek en bioveiligheid worden nageleefd. Het toepassingsgebied bestrijkt de gehele levenscyclus van biotechnologieën, van onderzoek tot de

commercialisering van producten en diensten. Wat de financiering betreft, zullen strategische projecten met een grote impact op het gebied van de gezondheidsbiotechnologie kunnen rekenen op publieke en private steun, versnelde vergunningsprocedures en een strategische inventarisatie van het biotechnologische ecosysteem van de EU. In samenwerking met de Europese Investeringsbank wordt een proefinstrument met een initiële looptijd van twee jaar opgezet om financiële instrumenten aan te bieden die zijn afgestemd op de risico's van de sector. Het wetsvoorstel bevat specifieke maatregelen om het concurrentievermogen van biosimilars<sup>13</sup> te ondersteunen, het gebruik van AI in de biotechnologie te bevorderen en flexibele regelgevingsinstrumenten voor innovatieve producten in te voeren. Ten slotte worden er ook wijzigingen voorgesteld in bestaande regelgeving (met betrekking tot levensmiddelen en geneesmiddelen, klinische proeven en stoffen van menselijke oorsprong) om procedures verder te vereenvoudigen, het in de handel brengen te versnellen en innovatie te bevorderen.<sup>14</sup>

- 
11. European Commission (2025) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act), COM(2025) 1022 final, 16.12.2025 ([EN](#)).
  12. European Commission (2025) The Draghi report on EU competitiveness, 16.09.2025 ([EN](#)).
  13. Biosimilars zijn biologisch geneesmiddelen dat in hoge mate overeenkomt met een bestaand product dat door een ander bedrijf wordt vervaardigd; het

- mag op de markt worden gebracht nadat het octrooi en de commerciële bescherming van het referentiegeneesmiddel zijn verlopen.
14. Het voorstel voor een verordening gaat gepaard met een voorstel voor een richtlijn betreffende het in de handel brengen van genetisch gemodificeerde micro-organismen en de verwerking van organen: European Commission (2025) Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs, 2025/0405 (COD), 16.12.2025 ([EN](#)).

**De derde maatregel van het in december 2025 gepresenteerde pakket beoogt de Europese regels inzake medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica te vereenvoudigen.** <sup>15</sup> Dit voorstel komt tegemoet aan een behoefte waarvoor de sector en de lidstaten al geruime tijd pleiten. Het is bedoeld om de Europese regelgeving inzake medische hulpmiddelen te stroomlijnen, de digitalisering van procedures te bevorderen en een samenhangender kader te bieden dat bedrijven ondersteunt bij het inspelen op marktveranderingen en de behoeften van patiënten. De Europese Commissie is van plan de rol van het Europees Geneesmiddelenbureau te versterken op het vlak van de coördinatie van maatregelen van lidstaten, wetenschappelijke en technische ondersteuning van bedrijven, en het monitoren van tekorten aan medische hulpmiddelen. In dit verband zal onder meer een lijst van kritieke hulpmiddelen worden opgesteld. Daarnaast zullen de regels worden geharmoniseerd voor medische hulpmiddelen waarin AI is geïntegreerd. Meer algemeen zal de toegang tot medische hulpmiddelen worden versneld door procedures te vereenvoudigen op het gebied van naleving van regelgeving, certificering, klinische proeven, verpakking

en etikettering, en de classificatie van hulpmiddelen.

Daarnaast heeft de Europese Commissie twee strategieën op het gebied van artificiële intelligentie gepresenteerd die sectoroverschrijdend zijn, maar directe gevolgen hebben voor de gezondheidszorg. <sup>16</sup> De eerste, de **AI-toepassing strategie**, is erop gericht de invoering van AI in alle strategische economische sectoren en in de publieke sector te stimuleren, waaronder de gezondheidszorg en de farmaceutische industrie. <sup>17</sup> De voorgestelde maatregelen omvatten onder meer de oprichting van een Europees netwerk van door AI ondersteunde geavanceerde screeningscentra, met als doel de invoering van innovatieve preventie- en diagnostische hulpmiddelen in zorginstellingen te versnellen, vooral voor hart- en vaatziekten en kanker, en de toegankelijkheid van gezondheidszorgdiensten in achtergestelde gebieden te verbeteren. Wat geneesmiddelen betreft, zal de strategie een uitdaging lanceren voor de ontwikkeling van geneesmiddelen met behulp van AI om tegemoet te komen aan on vervulde behoeften en/of om ziekten te behandelen die tot nu toe moeilijk te genezen waren. Er zullen ook maatregelen worden

---

15. European Commission (2025) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union

harmonisation legislation referred to in its Annex I, COM(2025) 1023 final, 2025/0404(COD), 16.12.2025 ([EN/FR/NL](#)).

16. European Commission (2025) Commission launches two strategies to speed up AI uptake in European industry and science, Press release, 08.10.2025 ([EN/FR/NL](#)).

17. European Commission (2025) Communication from the Commission. Apply AI Strategy, COM(2025) 723 final, 08.10.2025 ([EN/FR/NL](#)).



voorgesteld om het in de handel brengen van medische hulpmiddelen te stroomlijnen en te versnellen, zonder afbreuk te doen aan de veiligheid ervan. Een van de vlaggenschipinitiatieven van deze strategie is COMPASS-AI, gefinancierd in het kader van het EU4Health-programma.<sup>18</sup> Dit initiatief omvat de oprichting van een gemeenschap van deskundigen die richtlijnen moet opstellen voor de inzet van AI en de kennis over AI bij zorgprofessionals, ziekenhuismanagers en patiënten moet vergroten. Het doel is de verantwoorde en doeltreffende integratie van AI in klinische omgevingen te bevorderen, met prioriteit voor kankerbehandeling en voor gezondheidszorg in momenteel onderbediende gebieden. **De tweede strategie, de strategie voor AI in de wetenschap, richt zich op de toepassing van AI in het werk van Europese wetenschappers in alle disciplines.**<sup>19</sup> Om dit te realiseren, moet het proefproject 'Instrument voor AI-wetenschap in Europa' (*Resource for AI Science in Europe*, RAISE) de strategische middelen (financiering, gegevens, talent en rekenkracht) bundelen die nodig zijn om de toepassing van AI in de verschillende domeinen te bevorderen en het potentieel ervan in het fundamenteel onderzoek te ontwikkelen. Wat de gezondheidssector betreft, zal de uitvoering van deze strategie nauw aansluiten bij de totstandbrenging van de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en bij de initiatieven die

op het gebied van biotechnologieën zijn gelanceerd.

**Ter afsluiting van dit overzicht van de door de Europese Commissie voorgestelde maatregelen op het gebied van de gezondheidszorg is het belangrijk om de Strategie voor de biowetenschappen te vermelden.**<sup>20</sup> Deze strategie heeft tot doel om tegen 2030 de aantrekkelijkheid van het Europese onderzoek op het gebied van geneeskunde, voeding en duurzame productie te versterken via een gecoördineerde aanpak, vanaf het ontwerp en de uitvoering van klinische studies tot aan het op de markt brengen en het gebruik van nieuwe producten en diensten. De Europese Commissie wil met name de infrastructuur voor klinisch onderzoek versterken en een One Health-benadering ondersteunen op het gebied van onderzoek en innovatie. Tevens wil zij zorgen voor een snelle en soepele toegang tot de markt voor innovaties en de invoering en het gebruik ervan stimuleren. Daartoe is de Europese Commissie van plan om overheidsopdrachten aan te moedigen en specifieke aanbestedingen uit te schrijven voor de ontwikkeling van vaccins van de volgende generatie en betaalbare oplossingen voor de bestrijding van kanker in het kader van de programma's Horizon Europa en EU4Health.

---

18. European Commission (2025) Commission launches flagship initiative to increase use of AI in healthcare, Press release, 21.10.2025 ([EN](#)).

19. European Commission (2025) Communication from the Commission. A European Strategy for Artificial Intelligence in Science. Paving the way for

the Resource for AI Science in Europe (RAISE), COM(2025) 724 final, 08.10.2025 ([EN/FR/NL](#)).

20. European Commission (2025) Communication from the Commission. 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, 02.07.2025 ([EN/FR/NL](#)).

## 2. DEENSE VOORZITTERSCHAP VAN DE RAAD: BELANGRIJKSTE RESULTATEN

**Denemarken heeft van 1 juli tot en met 31 december 2025 het voorzitterschap van de Raad van de EU bekleed.** Het land nam het stokje over van Polen en zette de uitvoering voort van het programma dat deze twee landen samen met Cyprus voor de Raad hadden voorgesteld voor de periode van 1 januari 2025 tot en met 30 juni 2026.<sup>21</sup> Dit programma sluit aan bij de strategische prioriteiten die de Europese Raad voor de periode 2024-2029 heeft vastgesteld en is opgebouwd rond drie hoofdlijnen, waaronder die welke gericht is op het bevorderen van de Europese welvaart en het Europese concurrentievermogen.<sup>22</sup> Binnen deze hoofdlijn verbindt het trio zich ertoe de samenwerking tussen de lidstaten ten behoeve van de Europese gezondheidsunie voort te zetten, de veerkracht en cyberveiligheid van de gezondheidszorgstelsels te versterken en de toegankelijkheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen de EU te verbeteren, terwijl tegelijkertijd het concurrentievermogen van de farmaceutische sector wordt bevorderd. Deze toezeggingen zijn erop gericht om “samen vooruitgang [te] boeken” en niemand achter te laten (blz. 9) en worden in het programma beschreven als middelen om de lidstaten te helpen “een bloeiende maatschappij op te bouwen waarin mensen een hoge leeftijd bereiken, de duurzaamheid van onze

socialezekerheidsstelsels en onze economie te waarborgen en de levenskwaliteit” van de Europese burgers te verbeteren (blz. 10).

**Het programma, dat specifiek door het Deense voorzitterschap werd gedragen, stond in het teken van de slogan “Een sterk Europa in een veranderende wereld”,** waarmee Denemarken zijn ambitie benadrukte om zich te richten op veiligheid, concurrentievermogen en ecologische transitie.<sup>23</sup> Deze koers wordt gemotiveerd door de noodzaak om het hoofd te bieden aan een geopolitieke context die wordt gekenmerkt door onzekerheid, strategische en economische concurrentie en conflicten. Hoewel het programma geen specifieke initiatieven voor de gezondheidssector aankondigde, heeft het Deense voorzitterschap zich wel ingezet om de door de Europese Commissie ingediende wetgevingsvoorstellen te ondersteunen op het gebied van de toegankelijkheid van geneesmiddelen, innovatie en de veerkracht van gezondheidszorgstelsels in crisissituaties.

*Hieronder volgt een overzicht van de dossiers waarmee het Deense voorzitterschap zich heeft beziggehouden, met een onderscheid tussen de follow-up door de Raadsformatie “Werkgelegenheid, sociaal beleid, volksgezondheid en consumentenzaken” (EPSCO) die specifiek gericht is op de*

---

21. Council of the EU (2024) Taking forward the Strategic Agenda 18-month Programme of the Council (1 January 2025 - 30 June 2026), Council of the European Union ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

22. De twee andere hoofdlijnen zijn: een sterke rol op mondiaal niveau en de veiligheid van Europa; de Europese waarden van vrijheid en democratie.

23. EUDK25 (2025) Programme. A strong Europe in a changing world. July 1 – December 31, 2025 ([EN](#), [FR](#)).



*gezondheidssector, en de wetgevingsfollow-up door de andere Raadsformaties.*

## 2.1. Wetgevingsdossiers die door de Raad EPSCO (Gezondheid) werden behandeld

**Op het gebied van de gezondheidszorg was een belangrijke taak van het Deense voorzitterschap het afronden van de interinstitutionele onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.** In juni 2025, twee jaar nadat de Europese Commissie een verordening en een richtlijn had voorgesteld om deze wetgeving te actualiseren, werd onder het Poolse voorzitterschap een belangrijke mijlpaal bereikt: de goedkeuring van een gemeenschappelijk standpunt van de Raad en de instemming van de lidstaten om onderhandelingen met het Europees Parlement te starten.<sup>24</sup> Hoewel deze onderhandelingen symbolisch van start gingen tijdens de dialoog van 17 juni 2025 in Straatsburg, werd van het Deense voorzitterschap verwacht dat het de laatste meningsverschillen tussen de Raad van de EU, het Europees Parlement en de Europese Commissie zou oplossen. Deze hadden vooral betrekking op de bescherming van geneesmiddelenproducenten, op stimulansen voor de productie van generieke geneesmiddelen en nieuwe antibiotica, en op de voorzieningszekerheid. Het voorlopige akkoord tussen de medewetgevers werd

uiteindelijk bereikt tijdens de vierde dialoog in december 2025. Het bevestigt verschillende door de lidstaten aangebrachte wijzigingen en verduidelijkt het toepassingsgebied van bepaalde maatregelen.<sup>25</sup> Meer in het bijzonder hebben de Raad van de EU en het Europees Parlement de periode vastgesteld waarop farmaceutische bedrijven kunnen profiteren van wettelijke gegevensbescherming op acht jaar. Deze bescherming verhindert dat concurrerende bedrijven toegang krijgen tot de productiegegevens die zijn ingediend voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van een innovatief geneesmiddel. Deze periode kan worden verlengd met een extra jaar marktbescherming, waarin concurrerende bedrijven geen generieke, hybride of biosimilaire versies van het beschermde geneesmiddel op de markt mogen brengen. Onder bepaalde voorwaarden kunnen ook extra beschermingsjaren worden toegekend, tot een maximum van elf jaar in totaal. Wat de stimuleringsmaatregelen betreft, is er verduidelijking gekomen over de toepassing van de zogenaamde Bolar-vrijstelling. Deze vrijstelling staat bedrijven toe om studies, klinische proeven en evaluaties van gezondheidstechnologieën uit te voeren met het oog op het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van generieke of biosimilaire versies van een geïntroceerd geneesmiddel tijdens de wettelijke beschermingsperiode van dat geneesmiddel. Het doel is om de beschikbaarheid van deze

---

24. Voor meer informatie over de overeenkomst die onder het Poolse voorzitterschap is gesloten, zie synthesenota nr. 2 ([EN/FR/NL](#)).

25. Council of the EU (2025) 'Pharma package': Council and Parliament reach a deal on new rules for a fairer and more competitive EU pharmaceutical sector,

Press release, Version updated on 06.03.2026 ([EN/FR/NL](#)); European Parliament (2025), Background note: pharmaceutical package provisional agreement elements, Press release, 11.12.2025 ([EN](#)).

generieke of biosimilaire versies te vergemakkelijken zodra het octrooi is verlopen. De invoering van “overdraagbare gegevensexclusiviteitsvouchers” is ook bevestigd voor de productie van prioritaire antimicrobiële middelen. Deze vouchers geven recht op een extra jaar gegevensbescherming, dat het bedrijf eenmalig kan gebruiken voor het antimicrobiële middel of voor een ander geneesmiddel, met inbegrip van een geneesmiddel dat door een ander bedrijf wordt geproduceerd. Ten slotte zullen bedrijven die houder zijn van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, ter waarborging van de voorzieningszekerheid, plannen ter voorkoming van tekorten moeten opstellen en bijwerken voor receptplichtige geneesmiddelen en voor geneesmiddelen die specifiek door de Europese Commissie zijn aangewezen, met inachtneming van de nationale bevoegdheden van de lidstaten. Zij zullen bovendien het risico op tekorten minstens zes maanden van tevoren moeten melden. De lidstaten krijgen ook de mogelijkheid om de productie van beschermde geneesmiddelen te eisen om aan de behoeften van patiënten te voldoen. De officiële goedkeuring door de Raad van de EU en het Europees Parlement staat gepland voor het najaar van 2026.<sup>26</sup>

**Nog steeds met betrekking tot geneesmiddelen is het Deense voorzitterschap er ook in geslaagd om het standpunt van de Raad van de EU vast te stellen over het voorstel voor een verordening kritieke geneesmiddelen.**<sup>27</sup> Dit voorstel was in maart 2025 door de Europese Commissie ingediend om de Europese geneesmiddelenwetgeving aan te vullen en de capaciteit te versterken om tekorten te voorkomen en erop te reageren voor geneesmiddelen die op de “EU-lijst van kritieke geneesmiddelen” staan, evenals voor geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, zoals antibiotica, insuline en pijnstillers.<sup>28</sup> Verschillende door de Raad aangebrachte wijzigingen hebben betrekking op de openbare aanbesteding van kritieke geneesmiddelen en hun werkzame stoffen. De Europese Commissie had drie instrumenten voorgesteld om de samenwerking tussen de lidstaten op dit gebied te vergemakkelijken: de mogelijkheid om grensoverschrijdende aanbestedingen uit te schrijven voor geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang met logistieke en administratieve ondersteuning van de Europese Commissie (art. 21); de mogelijkheid voor de lidstaten om gezamenlijke aankopen te doen door de Europese Commissie te verzoeken op te treden als aankoopcentrale en kritieke geneesmiddelen of geneesmiddelen van

---

26. European Parliament (2026) Legislative Train Schedule. Revision of the EU pharmaceutical legislation, 20.03.2026 ([EN](#)).

27. Council of the EU (2025) Critical medicines act: Council agrees its position on new rules to tackle shortages, Press release, 02.12.2025 ([EN/FR/NL](#)).

28. Voor meer informatie over het voorstel van de Europese Commissie, zie synthesesnota nr. 2 ([EN/FR/NL](#)). Zie ook: EMA (n.d.) Union list of critical medicines ([EN](#)).

gemeenschappelijk belang in hun naam en op hun kosten aan te schaffen (art. 22); de mogelijkheid om gezamenlijke overheidsopdrachten voor kritieke geneesmiddelen te plaatsen, waarbij de Europese Commissie en de lidstaten betrokken zijn (art. 23). In het standpunt van de Raad van de EU is artikel 23 over de gezamenlijke gunning van overheidsopdrachten geschrapt. Dit besluit werd gemotiveerd door een onduidelijkheid in de rechtsgrondslag en een problematische afstemming met gezamenlijke aankopen. Daarentegen is het minimumaantal lidstaten dat nodig is om bij de Europese Commissie een verzoek tot gezamenlijke aankopen in te dienen, teruggebracht van negen naar zes. De Raad heeft tevens de verplichting ingevoerd om bij openbare aanbestedingsprocedures criteria inzake veerkracht te hanteren. Het gaat er met name om voorrang te geven aan kritieke geneesmiddelen, of hun werkzame stoffen, die binnen de EU worden geproduceerd wanneer voor deze geneesmiddelen een sterke afhankelijkheid van één enkel land of een beperkt aantal landen buiten de EU wordt vastgesteld. Daartoe verzoekt de Raad de Europese Commissie richtsnoeren te publiceren die de lidstaten onder meer helpen vaststellen of een kritiek geneesmiddel of een werkzame stof in de EU is geproduceerd. Wat betreft de mogelijkheid voor een lidstaat om het aanleggen van voorraden verplicht te stellen om de voorzieningszekerheid van kritieke geneesmiddelen op zijn grondgebied

te waarborgen, benadrukt de Raad dat moet worden voorkomen dat deze nationale verplichting negatieve gevolgen heeft voor de voorziening in andere lidstaten. Hij dringt erop aan dat alle voorwaarden met betrekking tot het aanleggen van deze voorraden evenredig blijven en in overeenstemming zijn met de beginselen van transparantie en solidariteit. Het Europees Parlement heeft in januari 2026 zijn standpunt vastgesteld waardoor de interinstitutionele onderhandelingen onder het Cypriotische voorzitterschap worden voortgezet.<sup>29</sup> Hoewel de Europarlementariërs het eens zijn met de Raad over de verplichting om bij de openbare aanbesteding van kritieke geneesmiddelen voorrang te geven aan Europese producenten, willen zij het minimumaantal landen dat een gezamenlijke aanbesteding kan aanvragen verder verlagen (tot vijf) en willen zij de mogelijkheid tot gezamenlijke aankopen behouden, eveneens met een minimum van vijf deelnemende lidstaten. Zij pleiten bovendien voor de invoering van een specifiek coördinatiemechanisme van de Unie voor kritieke geneesmiddelen, dat een gecoördineerde aanpak van nationale voorraden en noodvoorraden mogelijk zou maken.

**De informele bijeenkomst van de ministers van Volksgezondheid, die op 16 september 2025 in Kopenhagen plaatsvond, bood de gelegenheid om van gedachten te wisselen over de voorstellen van de Europese Commissie inzake [medische](#)**

---

29. European Parliament (2026) Critical medicines: EU measures to boost competitiveness and tackle shortages, Press release, 20.01.2026 ([EN/FR/NL](#)).

### tegenmaatregelen en biowetenschappen.

Er werd met name aandacht besteed aan de vraag hoe de kwaliteit van de gezondheidszorg kan worden gewaarborgd in een context die wordt gekenmerkt door een toename van het aantal ouderen en mensen met chronische aandoeningen, door tekorten aan zorg- en gezondheidswerkers, en door (geopolitieke en klimatologische) uitdagingen die van invloed zijn op de gezondheidsbeveiliging in de lidstaten. Wat betreft de EU-strategie inzake medische tegenmaatregelen bespraken de ministers hoe de samenwerking kan worden versterkt om het hoofd te bieden aan door de mens veroorzaakte en natuurlijke crises, onder meer door meer informatie uit te wisselen over voorraadniveaus en de behoefte aan geneesmiddelen. Het Deense voorzitterschap richtte de discussie op manieren om de voorzieningszekerheid te versterken, onder meer voor geneesmiddelen waarvan het octrooi is verlopen. Het wilde ook de mogelijkheden voor samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van overheidsopdrachten verkennen in afwachting van de inwerkingtreding van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de goedkeuring van de verordening inzake kritieke geneesmiddelen.<sup>30</sup> Dit standpunt werd met name ondersteund door de Belgische minister van Volksgezondheid, Frank Vandenbroucke, die benadrukte dat er nu al nationale plannen moeten worden opgesteld met beter afgebakende regels voor overheidsopdrachten, zonder te wachten op de tenuitvoerlegging van

de verordening inzake kritieke geneesmiddelen.<sup>31</sup> Wat de strategie voor de biowetenschappen betreft, benadrukte het Deense voorzitterschap dat een dynamische biowetenschappenindustrie hand in hand gaat met een solide, modern en efficiënt gezondheidszorgstelsel. Het vestigde daarom de aandacht van de ministers van Volksgezondheid op manieren om de toegang van patiënten tot innovatieve geneesmiddelen en medische hulpmiddelen te verbeteren, en op manieren om klinische proeven die meerdere lidstaten omvatten, te ondersteunen. In dit verband wees de Europese commissaris voor Gezondheid en Dierenwelzijn, Olivér Várhelyi, erop dat de huidige Europese wetgeving inzake klinische proeven moet worden herzien om het Europese concurrentievermogen op het gebied van innovatie te versterken en de toegang van Europese patiënten tot behandelingen te waarborgen. De ministers van Volksgezondheid waren het eens over de voordelen van het organiseren van multinationale klinische proeven, maar wezen ook op de uitdagingen die de harmonisatie van de nationale regels met zich meebrengt, met name op ethisch gebied.<sup>32</sup> Tijdens deze informele bijeenkomst stond de werklunch in het teken van de uitdagingen voor de volksgezondheid in de lidstaten als gevolg van antimicrobiële resistentie en de manieren waarop deze gezamenlijk kunnen worden aangepakt.

---

30. Agence Europe (2025) *European Ministers to discuss medicine supply strategies on 16 September*, Europe Daily Bulletin No. 13708, 13.09.2025 ([EN](#), [FR](#)).

31. Agence Europe (2025) *Better security of supply for essential medicines must be ensured*, say

*European Ministers*, Europe Daily Bulletin No. 13710, 17.09.2025 ([EN](#), [FR](#)).

32. Agence Europe (2025) *European ministers debate revision of rules on clinical trials*, Europe Daily Bulletin No. 13710, 17.09.2025 ([EN](#), [FR](#)).

## 2.2. Wetgevingsdossiers die door andere Raadsformatie werden gevolgd

Ook andere samenstellingen van de Raad van de EU hebben aandacht besteed aan onderwerpen die verband houden met de gezondheidssector. Zo hebben de ministers van Onderzoek conclusies aangenomen over de **biowetenschappen ten dienste van het concurrentievermogen van de Europese Unie**.<sup>33</sup> In deze conclusies roepen zij met name op tot ambitieuze maatregelen op basis van een alomvattende aanpak van onderzoek en innovatie, waarmee de gehele waardeketen kan worden ondersteund, van fundamenteel onderzoek tot de toepassing van de ontwikkelde innovaties. De lidstaten en de Europese Commissie worden opgeroepen beter samen te werken bij het opzetten, in stand houden, optimaliseren en onderling verbinden van onderzoeks- en technologie-infrastructuren, innovatiehubs, wetenschapsparken en kenniscentra die relevant zijn voor de biowetenschappen. Op het gebied van gezondheid wordt de Europese Commissie gevraagd het ecosysteem van multinationale en multicentrische klinische proeven te verbeteren, onder meer door het huidige regelgevingskader te actualiseren en snel een investeringsplan voor klinisch onderzoek op te stellen met duidelijke mijlpalen voor de komende jaren. Daarnaast wordt opnieuw gewezen op de urgentie om onderzoek naar en de ontwikkeling van

geneesmiddelen voor innovatieve therapieën te bevorderen.

In de formatie “Justitie en Binnenlandse Zaken” van de Raad van de EU hebben de ministers van Binnenlandse Zaken gedebatteerd over de door de Europese Commissie voorgestelde herziening van de **verordening betreffende het Europees mechanisme voor civiele bescherming**.<sup>34</sup>

Zoals vermeld in paragraaf 1 is deze herziening bedoeld om de steun van de Europese Unie op het gebied van paraatheid en respons bij noodsituaties op gezondheidsgebied te integreren in het Europees mechanisme voor civiele bescherming. Tot de door de ministers besproken punten behoren de versterking van de gezamenlijke crisisresponscapaciteiten, de oprichting van een Europees coördinatieplatform en de samenwerking tussen de civiele en militaire sectoren. Verschillende lidstaten spraken zich uit voor een bredere en sectoroverschrijdende aanpak van het Europees mechanisme voor civiele bescherming. De Baltische en Scandinavische landen, zoals Estland, Finland, Litouwen en Zweden, juichten deze ontwikkeling toe, evenals de oprichting van een Europees coördinatieplatform. Litouwen richtte zich specifiek op de gezondheidszorg en benadrukte het meerlagige karakter van de huidige crises en de noodzaak om te investeren in gebieden zoals evacuaties en medisch vervoer. Ook Cyprus en Roemenië erkenden de noodzaak om de Europese interventies uit te breiden. Andere lidstaten

---

33. Council of the EU (2025) A call for action on life sciences for the Union's competitiveness - Council conclusions (approved on 30 September 2025), 13323/25, 30.09.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

34. Council of the EU (2025) Justice and Home Affairs Council (Home Affairs), 14 October 2025. Main results, Press release, 31.10.2025 ([EN/FR/NL](#)).

hebben daarentegen voorbehouden geuit. België en Spanje waren kritisch over de integratie van militaire en civiele beschermingsaspecten en wezen erop dat deze onder verschillende bevoegdheden vallen. Frankrijk en Italië uitten twijfels over de noodzaak van een coördinatieplatform en benadrukten het sectorale karakter van het crisisbeheer. Duitsland vroeg om meer duidelijkheid over de bestuursregels.<sup>35</sup> De werkzaamheden worden voortgezet onder het volgende voorzitterschap.

**Binnen de EPSCO-formatie voor werkgelegenheid en sociaal beleid heeft het Deense voorzitterschap zich ingezet voor de goedkeuring van conclusies over geweld tegen vrouwen en huiselijk geweld**, gericht op het bevorderen van preventie, vroegtijdige opsporing en interventie voor vrouwen, maar ook voor mannen en kinderen die het slachtoffer zijn van geweld.<sup>36</sup> Wat de gezondheidszorg betreft, gaan de conclusies uit van de vaststelling dat slechts één op de vijf vrouwen contact opneemt met een zorgverlener (of sociale dienst) wanneer zij het slachtoffer is van geweld. De ministers roepen daarom enerzijds op om het vermogen van vrouwen en omstanders te versterken om te reageren en gevallen van geweld te melden bij de bevoegde autoriteiten en diensten, en anderzijds om de sectoroverschrijdende samenwerking tussen alle relevante actoren, met inbegrip van gezondheidswerkers, te bevorderen, zodat zij risico's en signalen van

geweld kunnen herkennen en zo vroeg mogelijk kunnen ingrijpen. Het gaat er ook om hulpmiddelen te ontwikkelen en gezondheidswerkers, zorgverleners en maatschappelijk werkers op te leiden, zodat zij de verschillende vormen van geweld die tijdens de zwangerschap en rond de geboorte van een kind kunnen optreden of toenemen, beter kunnen herkennen.

**De ministers van Werkgelegenheid en Sociale Zaken hebben tevens conclusies goedgekeurd over de sociale inclusie van personen met een handicap.**<sup>37</sup> Zij moedigen de invoering aan van nieuwe maatregelen op nationaal en EU-niveau om zelfstandig wonen van personen met een handicap te bevorderen en de discriminatie waarmee deze personen nog steeds worden geconfronteerd, beter te bestrijden. Dit houdt onder meer in dat moet worden gewaarborgd dat de diensten die ter beschikking staan van de algemene bevolking, waaronder de gezondheidszorg, ook toegankelijk, betaalbaar, inclusief en aanpasbaar zijn voor personen met een handicap en dat deze diensten op gecoördineerde wijze worden aangeboden in samenwerking met andere relevante diensten.

### 3. CYPRIOTISCH VOORZITTERSCHAP VAN DE RAAD: GEPLAND PROGRAMMA

---

35. Agence Europe (2025) *Baltic and Scandinavian countries support Commission in its plan to extend scope of European civil protection*, Europe Daily Bulletin No. 13730, 15.10.2025 ([EN/FR](#)).

36. Council of the EU (2025) Draft Council Conclusions on Violence against women and domestic violence:

prevention, early detection and intervention - Approval, 13244/25, 02.10.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#)).

37. Council of the EU (2025) Draft Council Conclusions on the social inclusion of persons with disabilities through the promotion of independent living - Approval, 13386/25, 02.10.2025 ([EN](#), [FR](#), [NL](#))



**Cyprus heeft op 1 januari 2026 het voorzitterschap van de Raad van de EU overgenomen** en zet daarmee de uitvoering voort van het programma dat samen met Polen en Denemarken is vastgesteld voor 2025 en de eerste helft van 2026 (zie paragraaf 2). Het programma dat specifiek door Cyprus wordt gedragen, had tot doel de strategische autonomie van de Europese Unie en de eenheid van de lidstaten te ondersteunen en tegelijkertijd betrokken te blijven bij internationale partnerschappen, zoals verwoord in het motto: “Een autonome Unie. Open voor de wereld”.<sup>38</sup>

**Op het gebied van gezondheid vertaalt deze visie zich in de ambitie om bij te dragen aan de ontwikkeling van “een echte, autonome Europese gezondheidsunie”** (blz. 8, originele tekst in het Engels). Cyprus wil voortbouwen op het gemeenschappelijk standpunt dat onder het Deense voorzitterschap is vastgesteld over de verordening inzake kritieke geneesmiddelen (zie paragraaf 2), met de bedoeling de interinstitutionele onderhandelingen met het Europees Parlement af te ronden. Om de toegankelijkheid, beschikbaarheid en voorziening van geneesmiddelen te ondersteunen, benadrukt het Cypriotische voorzitterschap dat het zich inzet voor voldoende financiering in het komende meerjarig financieel kader (2028-2034), en voor het bevorderen van de oprichting van een Europees centrum voor klinische excellentie op het gebied van farmaceutische producten. In het kader van de follow-up van de door de

Europese Commissie ingediende wetgevingsvoorstellen heeft het Cypriotische voorzitterschap tevens aangekondigd de besprekingen voort te zetten over de herziening van de verordening inzake medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica, evenals die over de verordening inzake biotechnologie. Er staan ook evenementen gepland over hart- en vaatziekten en geestelijke gezondheid. Ten slotte heeft het Cypriotische voorzitterschap aangekondigd de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens te zullen bevorderen, die wordt voorgesteld als een “essentieel instrument voor de integratie van de gezondheidszorgstelsels en de voltooiing van de Europese gezondheidsunie” (blz. 48, originele tekst in het Engels). Op het gebied van gezondheidsbeveiliging besteedt Cyprus bijzondere aandacht aan de internationale dimensie. Het programma omvat namelijk de coördinatie van werkzaamheden gericht op het sluiten van overeenkomsten met Noorwegen, IJsland en Liechtenstein op het gebied van medische tegenmaatregelen, evenals werkzaamheden met betrekking tot het Internationaal verdrag inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons.

**Wat het werkgelegenheids- en sociaal beleid betreft, geeft het Cypriotische voorzitterschap prioriteit aan de kwaliteit van banen en de mobiliteit van arbeidskrachten, evenals aan de versterking van het sociale model en de sociale agenda van de EU.** In tegenstelling tot Denemarken, dat had afgezien van het

---

38. CY2026EU (2025) Programme of the Cyprus Presidency of the Council of the European Union January 1 – June 30, 2026 ([EN](#), [FR](#)).

voortzetten van de onderhandelingen, spreekt Cyprus expliciet de ambitie uit om een akkoord te sluiten over de verordening betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels, die tot doel heeft de bestaande regels op dit gebied te herzien en te moderniseren, maar waarvan de onderhandelingen sinds 2016 moeizaam verlopen. Het voorzitterschap heeft tevens zijn steun uitgesproken voor het nieuwe actieplan voor de uitvoering van het Europees pijler van sociale rechten, de Europese kindergarantie, de Europese zorgstrategie en de invoering van diensten die de inclusie van personen met een handicap versterken.