

21 501-31

**Raad voor de Werkgelegenheid, Sociaal Beleid,
Volksgezondheid en Consumentenzaken**

Nr.

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2026

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 16 juni 2026¹ en de andere bijbehorende stukken die op de convocatie van dit overleg staan.

Voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Heller

¹ Kamerstuk 21501-31-820

Inhoudsopgave

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdD-fractie
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

- II. Reactie van de minister**

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**

- Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 16 juni 2026. Deze leden hebben hierover nog enkele vragen.

Biotech Act

De leden van de D66-fractie lezen dat Nederland samen met onder andere Denemarken, Finland en Portugal in een non-paper aandacht heeft gevraagd voor een goede samenhang tussen de Biotech Act I en de aangekondigde Biotech Act II, alsmede voor het vereenvoudigen van procedures en het harmoniseren van regelgeving. Deze leden ondersteunen deze inzet. Kan de minister nader toelichten op welke wijze zij tijdens de komende Raad wil bevorderen dat beide wetgevingspakketten daadwerkelijk op elkaar aansluiten? Welke kansen ziet zij specifiek voor verdere vereenvoudiging van regelgeving, kennisoverdracht tussen onderzoek en toepassing en het optimaliseren van de Europese regelgeving voor klinische studies?

De leden van de D66-fractie ondersteunen daarnaast de Nederlandse inzet om de Europese regelgeving voor klinisch onderzoek verder te verbeteren. Zij lezen dat Nederland onder meer aandacht vraagt voor betere aansluiting tussen de Clinical Trial Regulation, GMO-regelgeving en andere farmaceutische wetgeving, alsmede voor het benutten van nieuwe technologieën zoals AI en de European Health Data Space (EHDS). Welke concrete resultaten hoopt de minister op deze punten tijdens de onderhandelingen te bereiken?

Verder onderschrijven deze leden de Nederlandse inzet op de ontwikkeling en toepassing van diervrije alternatieven voor onderzoek en testmethoden. Kan de minister aangeven op welke wijze dit

onderwerp tijdens de komende Raad en de verdere uitwerking van de Biotech Act aan de orde komt? Ziet de minister mogelijkheden om Europese financieringsinstrumenten of innovatieprogramma's sterker in te zetten voor de opschaling van dierproefvrije innovaties?

MDR/IVDR

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de verordeningen medische hulpmiddelen (MDR) en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR). Deze leden onderschrijven dat vereenvoudiging van procedures en verbetering van beschikbaarheid van hulpmiddelen noodzakelijk zijn. Tegelijkertijd lezen zij in zowel de geannoteerde agenda als de EU-signalering dat een zorgvuldige balans moet worden gevonden tussen vereenvoudiging enerzijds en patiëntveiligheid anderzijds.

Voor deze leden staat vast dat patiëntveiligheid en transparante informatievoorziening richting patiënten hierbij randvoorwaarden zijn. Zij hebben recent voorbeelden gezien waarbij informatie over mogelijke risico's of problemen met hulpmiddelen wel beschikbaar was voor toezichthouders en betrokken partijen, maar patiënten daarvan onvoldoende op de hoogte waren. Kan de minister toelichten hoe zij zich ervoor inzet dat eventuele vereenvoudigingen binnen de MDR en IVDR niet ten koste gaan van de positie van patiënten, de transparantie over veiligheidsrisico's en de beschikbaarheid van relevante informatie voor gebruikers van medische hulpmiddelen?

Daarnaast vragen deze leden aandacht voor de positie van klinische laboratoria die gebruikmaken van in-house ontwikkelde in-vitrodiagnostiek (IH-IVD's). Vanuit het veld wordt gewezen op de spanning tussen strengere certificeringseisen enerzijds en de ruimte voor innovatie, flexibiliteit en snelle implementatie van nieuwe diagnostische toepassingen anderzijds. Kan de minister aangeven hoe dit vraagstuk wordt betrokken bij de Nederlandse inzet in de onderhandelingen? Op welke wijze wordt daarbij gezocht naar een evenwicht tussen patiëntveiligheid, kwaliteit van diagnostiek en het behoud van innovatiekracht binnen klinische laboratoria?

Deze leden hebben bij de verhoren van de parlementaire enquêtecommissie Corona gehoord hoe regulering die goed werkt in normale situaties, ook toegespitst moet zijn op crisissituaties. Kan de minister toelichten hoe deze Europese wetgeving voorziet in de juiste mogelijkheden om snel en zorgvuldig te kunnen handelen in tijde van crisissituaties?

Tabakswetgeving

De leden van de D66-fractie volgen met belangstelling hoe de Europese Commissie werkt aan een herziening van de Europese tabaksregelgeving. Deze leden onderschrijven het belang van een ambitieuze Europese aanpak om nicotineverslaving terug te dringen en jongeren beter te beschermen tegen (nieuwe) nicotineproducten.

Deze leden lezen dat het kabinet mogelijkheden ziet voor een Europees filterverbod. Zij zien hierin een kans om zowel gezondheidswinst te boeken als zwerfafval en milieuvervuiling terug te dringen. Is de minister bereid zich actief in Europees verband in te zetten voor een filterverbod? Zo ja, op welke wijze zal zij dit doen en hoe wordt de Kamer geïnformeerd over de voortgang van deze inzet?

Daarnaast vragen deze leden aandacht voor de mogelijkheid om via een herziening van de Tabaksproductenrichtlijn het nicotinegehalte van tabaks- en nicotineproducten geleidelijk te verlagen. Wordt deze optie momenteel binnen de Europese discussies verkend? Is de minister bereid zich actief in te zetten voor onderzoek naar en eventuele invoering van dergelijke maatregelen indien deze effectief blijken te zijn voor het terugdringen van nicotineverslaving?

Kritieke geneesmiddelen

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van het voorlopige akkoord over de Verordening kritieke geneesmiddelen. Deze leden lezen dat het uiteindelijke akkoord op een aantal punten afwijkt van het oorspronkelijke Commissievoorstel.

Deze leden betreuen het dat geen verplichting is opgenomen voor het aanleggen van voorraden van kritieke geneesmiddelen en dat ook een verplicht herverdelingsmechanisme tussen lidstaten uiteindelijk geen onderdeel is geworden van het akkoord. Tegelijkertijd waarderen zij dat transparantie over nationale voorraadverplichtingen, solidariteit en vrijwillige herverdeling wel onderdeel blijven van de verordening. Kan de minister toelichten hoe zij deze uitkomst beoordeelt? Was er tijdens de onderhandelingen ruimte voor een kopgroep van lidstaten die verdergaande afspraken wilde maken over gezamenlijke voorraden en herverdeling? Zo ja, is de minister bereid om dergelijke samenwerking actief te verkennen en welke mogelijkheden ziet zij daarvoor?

De leden van de D66-fractie steunen de ruimte die het akkoord biedt om bij aanbestedingen rekening te houden met leveringszekerheid, weerbaarheid en Europese productiecapaciteit. Kan de minister nader toelichten hoe zij de maatregelen beoordeelt die zijn opgenomen om de productie van geneesmiddelen en werkzame stoffen binnen Europa te stimuleren? Acht zij deze maatregelen voldoende om de strategische afhankelijkheid van derde landen daadwerkelijk te verkleinen?

Ook constateren de leden van de D66-fractie dat het toepassingsbereik van de verordening is uitgebreid naar geneesmiddelen van maatschappelijk belang en weesgeneesmiddelen. Deze leden zien juist bij weesgeneesmiddelen kansen om Europese samenwerking verder te versterken. Welke mogelijkheden ziet de minister om op Europees niveau verder samen te werken op het gebied van ontwikkeling, productie, beoordeling, inkoop en voorraadbeheer van weesgeneesmiddelen? Is zij bereid zich in Europees verband in te zetten voor verdere bundeling van krachten op dit terrein?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de stukken voor de aankomende formele EU-Gezondheidsraad. Zij hebben hierover enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen in de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad dat de ambitie bestaat om een akkoord te bereiken over een onderhandelingsmandaat van de Raad, ondanks het ontbreken van een volledige impact-analyse. Dit gaat in tegen de inzet van de Nederlandse regering. Kan de minister aangeven hoe zij hiertegen aankijkt? Wat zijn de inschattingen van de minister over de impact van de Bio Tech I?

De leden van de VVD-fractie lezen in de brief van 13 februari 2026 dat het kabinet de ambitie heeft om Nederland tot de wereldwijde kopgroep te laten behoren in biotechnologisch onderzoek. Hoe gaat de minister ervoor zorgen dat biotechnologische producten die zijn ontwikkeld in Nederland, ook in Europa worden geproduceerd?

De leden van de VVD-fractie zijn tevreden met de aangekondigde investment pilot. Zij zien dit als potentieel waardevol instrument om de Nederlandse biotech te stimuleren. Het is deze leden nog niet helemaal duidelijk hoe dit uitgewerkt gaat worden. Kan de minister aangeven hoe zij inzet om nationale investeringsmogelijkheden en deze pilot aan elkaar te koppelen? Hoe ziet zij de verhouding voor zich tussen deze investment pilot en de voorgenomen nationale investeringsinstelling zich tot elkaar? Kunnen deze elkaar versterken?

De leden van de VVD-fractie lezen in het rapport “over het thema tabaksontmoediging en het reguleren van aanverwante producten van 10 maart 2026” dat het verder verhogen van accijns op tabak voor Nederland geen positief effect meer zal hebben en vermoedelijk een verschuiving naar de illegale markt bewerkstelligt. Tegelijkertijd worden er wel maatregelen genoemd in de conclusie van het rapport die in andere landen worden genomen. Kan de minister aangeven of zij overweegt een van deze maatregelen ook te onderzoeken voor implementatie in Nederland?

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat de Commissie voorstelt om ook ruwe tabak onder de richtlijn te brengen. Dit is volgens de Commissie nodig om grensoverschrijdende vervoersbewegingen verplicht te laten registreren onder het zogenoemde Excise Movement and Control System (EMCS), aangezien dit bij kan dragen aan de bestrijding van illegale tabaksproductie en –handel. Heeft de minister een beeld of indicatie van de omvang hiervan?

De leden van de VVD-fractie zijn verder ook benieuwd naar de gehele omvang van de grensoverschrijdende handel van tabaksproducten. Kan de minister aangeven welke omvang deze naar schatting heeft?

Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben kennisgenomen van de brief van de minister 'Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad van 16 juni 2026'. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen bij.

Hoe kijkt de minister tegen het *EU cardiovascular health plan: the Safe Hearts Plan* aan? Is zij voornemens om in lijn met dit plan een nationaal actieplan hart- en vaatgezondheid op te stellen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de beantwoording van de vragen gesteld tijdens het schriftelijk overleg naar aanleiding van de Kamerbrief inzake het voorlopig Akkoord herziening Europese geneesmiddelenwetgeving en hebben daarover nog enkele vragen en opmerkingen.

De minister erkent dat nationale beleidsruimte op markttoelating, productie en regulatoire bescherming "vrijwel geheel beperkt" blijft, dat tekortenpreventieplannen voor alle receptplichtige geneesmiddelen een nieuwe verplichting vormen en dat controle op gedelegeerde handelingen geen comitologieprocedure kent.

Deze leden vragen de minister precies aan te geven welke concrete keuzes Nederland na inwerkingtreding van deze herziene Europese geneesmiddelenwetgeving nog zelfstandig kan maken, en op welke onderdelen Nederland feitelijk gebonden is aan Europese kaders.

Ook vragen zij de minister te bevestigen dat met dit akkoord geen verdere nationale bevoegdheden worden overgedragen op het terrein van geneesmiddelenprijzen en vergoedingen. Bij het uitblijven van deze bevestiging, vragen deze leden de minister aan te geven waar de indirecte invloed van deze Europese wetgeving op prijzen en vergoedingen precies uit bestaat.

De leden van de PVV-fractie vragen de minister tevens aan te geven welke mogelijkheden Nederland straks nog heeft om te voorkomen dat de Europese Commissie via gedelegeerde of uitvoeringshandelingen aanvullende verplichtingen oplegt die de nationale beleidsruimte verder beperken.

De minister geeft aan dat lidstaten bezwaar kunnen maken tegen gedelegeerde handelingen, maar dat daarbij geen comitologieprocedure geldt. De leden van de PVV-fractie vragen of de minister deze controle voldoende stevig acht, gelet op het belang van nationale zeggenschap over geneesmiddelenbeleid.

Voorts vragen deze leden de minister toe te zeggen dat de Kamer tijdig en afzonderlijk wordt geïnformeerd wanneer de Europese Commissie gebruik wil maken van gedelegeerde of uitvoeringshandelingen die gevolgen hebben voor tekortenpreventieplannen, nationale beleidsruimte, administratieve lasten of beschikbaarheid van geneesmiddelen.

De leden van de PVV-fractie constateren voorts dat de Verenigde Staten met het Amerikaanse Most Favored Nations-beleid voor geneesmiddelen niet langer veel hogere prijzen willen betalen dan andere rijke landen. De VS willen de prijs van bepaalde medicijnen koppelen aan de laagste of gunstigste prijs die in vergelijkbare landen wordt betaald. Als Nederland, Duitsland of Frankrijk veel minder betaalt voor een geneesmiddel, dan wil Amerika ook zo'n lagere prijs afdwingen. Farmaceutische bedrijven verdienen vaak veel meer op de Amerikaanse markt dan op Europese markten. Deze leden constateren dus dat het MFN-beleid kan resulteren in meer druk op Europese landen, omdat

farmaceutische bedrijven bijvoorbeeld geneesmiddelen later op de markt gaan brengen, minder snel gaan leveren, hogere prijzen gaan vragen of strengere voorwaarden gaan stellen, om zo de omzet hoog te houden.

De leden van de PVV-fractie vragen de minister waarom Nederland, anders dan onder meer Denemarken, Zweden, Ierland, Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk, nog geen zichtbare stappen heeft gezet om de kwetsbaarheid van het Nederlandse geneesmiddelenbeleid voor het Amerikaanse Most Favored Nations-beleid in kaart te brengen. Zij vragen of de minister het verantwoord acht om uitsluitend ontwikkelingen te blijven volgen, terwijl andere landen inmiddels taskforces, analyses, hervormingen of afspraken voorbereiden om de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor hun patiënten te beschermen.

De leden van de PVV-fractie vragen de minister voorts of zij bereid is voor het zomerreces een eerste impactanalyse aan de Kamer te sturen over de mogelijke gevolgen voor Nederlandse patiënten van het Amerikaanse MFN-beleid en de reactie van de farmaceutische industrie op dat beleid, waaronder de toegang tot nieuwe geneesmiddelen, wachttijden, oncologische middelen, prijzen, vergoedingen en leveringszekerheid. Indien de minister daartoe niet bereid is, vragen deze leden hoe zij dan kan onderbouwen dat Nederlandse patiënten geen extra risico lopen op latere of beperktere toegang tot noodzakelijke behandelingen.

De leden van de PVV-fractie hebben tevens kennisgenomen van de beantwoording van de minister over de BNC-fiches inzake het Europees Gezondheidspakket. Deze leden blijven grote zorgen houden over de sluipende uitbreiding van Europese invloed op terreinen die primair nationaal behoren te blijven: volksgezondheid, preventie, screening, zorgorganisatie, toelating, toezicht en leefstijlbeleid.

Deze leden stellen voorop dat samenwerking tussen Europese landen nuttig kan zijn waar het gaat om kennisuitwisseling, onderzoek, leveringszekerheid en grensoverschrijdende beschikbaarheid van producten. Maar samenwerking is iets anders dan sturing. Afstemming is iets anders dan bevoegdheidsoverdracht. Europese coördinatie mag nooit gebruikt worden om nationale zeggenschap stap voor stap uit te hollen.

De leden van de PVV-fractie constateren dat de minister in haar beantwoording veelvuldig verwijst naar proportionaliteit, subsidiariteit en bestaande competentieverdeling, maar nergens hard bevestigt dat Nederland geen verdere overdracht van bevoegdheden aan de Europese Unie zal accepteren. De leden vragen de minister alsnog ondubbelzinnig te bevestigen dat volksgezondheid, preventiebeleid, leefstijlbeleid, screening en de inrichting van het Nederlandse zorgstelsel nationale bevoegdheden blijven en dat Nederland zich zal verzetten tegen iedere maatregel die deze bevoegdheden feitelijk verschuift naar Brussel.

Deze leden vragen de minister daarbij concreet te maken waar voor haar de grens ligt en aan te geven welke onderdelen van de Biotech Act I, de wijziging van de MDR/IVDR en het EU-plan cardiovasculaire gezondheid volgens haar nooit mogen leiden tot Europese sturing of Europese normstelling ten koste van nationale beoordelingsruimte.

De leden van de PVV-fractie vinden het bovendien onacceptabel dat bij meerdere voorstellen geen volwaardige impact assessment beschikbaar is. Toch is de minister bereid de onderhandelingen voort te zetten. Deze leden vragen de minister uit te leggen waarom Nederland überhaupt zou instemmen met voorstellen waarvan de gevolgen voor nationale toezichtstaken, uitvoeringslasten, kosten, patiëntveiligheid en nationale beleidsruimte onvoldoende in beeld zijn gebracht. Zij vragen of de minister bereid is als harde onderhandelingslijn te hanteren dat Nederland niet instemt met vergaande wijzigingen zolang deze gevolgen niet volledig en onafhankelijk zijn beoordeeld.

Specifiek bij het EU-plan cardiovasculaire gezondheid maken deze leden zich zorgen over Europese bemoeienis met preventie, voeding, alcohol, tabak, screening en leefstijl. De leden van de PVV-fractie vinden dat volwassen Nederlanders zelf verantwoordelijk zijn voor hun keuzes. De overheid mag informeren, voorlichten en ondersteunen, maar mag mensen niet via Brussel opvoeden, belasten, verbieden of dwingen. Zij vragen de minister te bevestigen dat preventiebeleid niet mag ontaarden in

Europese gedragssturing, nieuwe Europese verboden, extra belastingen of betuttelende maatregelen die de vrijheid van volwassen burgers beperken.

De minister stelt dat preventie meer vraagt dan informeren, voorlichten en ondersteunen. De leden van de PVV-fractie vragen wat zij daarmee concreet bedoelt. Deze leden vragen of de minister daarmee wil zeggen dat zij ruimte wil laten voor Europese maatregelen rond prijzen, belastingen, reclamebeperkingen, productnormering of andere vormen van gedragsbeïnvloeding. In dat geval horen deze leden graag waarom de minister vrijheid dan niet laat prevaleren.

Deze leden vragen de minister voorts concreet en ondubbelzinnig te bevestigen dat keuzes over screening, bloeddrukmetingen, cholesterolmetingen, bloedsuikermetingen, medische richtlijnen en behandelkeuzes thuishoren bij nationale zorgstelsels en medische beroepsgroepen, en niet centraal vanuit Europees niveau mogen worden voorgeschreven of aangestuurd.

Tot slot verzoeken de leden van de PVV-fractie de minister om in alle verdere onderhandelingen over deze drie trajecten één heldere lijn te hanteren: Europese samenwerking waar nuttig, maar geen bevoegdheidsoverdracht, geen Europese betutteling en geen aantasting van de vrijheid van Nederlanders. Zij vragen de minister toe te zeggen dat zij de Kamer vooraf informeert zodra in de onderhandelingen voorstellen op tafel komen die raken aan nationale zeggenschap, preventievrijheid of de inrichting van het Nederlandse zorgstelsel.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de inzet van het kabinet voor de EU-gezondheidsraad en hebben daarover nog een aantal aanvullende vragen.

Reactie op tussentijdsverslag van de rapporteurs Europese tabakswetgeving

De leden van de CDA-fractie lezen dat de minister aangeeft het idee van een generatiegebonden rookverbod te ondersteunen, maar dat dit juridisch niet mogelijk is gezien de beperkingen van de Tabaksproductenrichtlijn. Echter, de Commissie heeft aangegeven in 2026 een voorstel te willen presenteren voor modernisering van de Tabaksproductenrichtlijn, waar Nederland ook voor pleit. In hoeverre ziet de minister ruimte om bij deze herziening ruimte te creëren voor lidstaten om bijvoorbeeld wel een generatiegebonden rookverbod te kunnen invoeren, zo vragen deze leden. Is de minister bereid om te verkennen wat hiervoor nodig is, en in hoeverre hier draagvlak voor is bij andere lidstaten?

De leden van de CDA-fractie zien dat het kabinet zich in Europees verband inspant voor een rookvrije generatie in 2040. Deze leden vragen of de minister zich ook richting buurlanden zoals Duitsland, België en Luxemburg inspant voor strenger tabaksbeleid, onder andere vanwege de huidige negatieve grenseffecten voor Nederland. Deelt de minister dat dit het tabaksontmoedigingsbeleid ook in Nederland eenvoudiger zou maken en zo ja, welke concrete stappen wil zij richting buurlanden zetten?

De leden van de CDA-fractie maken van de gelegenheid gebruik om de minister te vragen naar de nieuwe Europese campagne van Philip Morris, waarin zij op de gevels van winkels waarin rookwaren verkocht worden burgers oproepen om hun zorgen bij de Europese Commissie te uiten over nieuwe tabaksregels. Is de minister met deze campagne bekend en zo ja, deelt zij dat dit onaanvaardbaar is? Kan de minister aangeven of deze campagne in strijd is met de reclameregels en/of de lobbyregels die gelden voor tabaksproducenten? En als dit in strijd is met deze regels, of in ieder geval in strijd is met de geest van deze regels, is de minister bereid ervoor te zorgen dat deze campagne wordt beëindigd?

Geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad 16 juni 2026

De leden van de CDA-fractie lezen dat het kabinet bij de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving in heeft gezet op beschikbaarheid van geneesmiddelen. Het kabinet heeft eerder aangegeven dat verschillende scenario's in Nederland zich kunnen ontploegen als gevolg van het Amerikaanse MFN-beleid, waaronder verhoogde of zelfs geen toegang meer tot

nieuwe geneesmiddelen. Hierbij gaf het kabinet indertijd aan dat er geen effecten werden gezien en om die reden er door het kabinet op dat moment geen acties werden voorzien om te voorkomen dat Nederland achteropraakt bij de introductie van nieuwe geneesmiddelen. Tegelijkertijd zien deze leden dat andere Europese landen zoals Denemarken, Ierland, Zweden, Frankrijk en Duitsland acties ondernemen om de effecten te mitigeren dan wel in kaart te brengen. Dat brengt deze leden tot de vraag, mede gezien de acties van deze Europese partners, of de minister bereid is om ook voor Nederland een impactanalyse van het Amerikaanse MFN-beleid op het Nederlandse zorgsysteem uit te voeren. Deze leden vragen de minister ook hoe zij zich inzet om de effecten van het Amerikaans MFN-beleid in Europees verband te mitigeren. In het bijzonder gezien het feit dat de Amerikaanse overheid kijkt naar de prijsstelling in individuele landen en dit specifiek een nationale competentie is.

De leden van de CDA-fractie lezen dat het kabinet de maatregelen uit de Biotech Act I steunt die gericht zijn op het versnellen en stroomlijnen van de beoordelingsprocedure. Deze leden vragen de minister of zij in dat licht effecten voorziet van de Biotech Act I op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PvdD-fractie

De leden van de PvdD-fractie vragen aandacht voor de gezaghebbende oproep en het bijbehorende rapport van de Pan-Europese Commissie voor Klimaat en Gezondheid van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)². Hoewel dit onderwerp niet op de agenda van de aankomende EU-Gezondheidsraad staat, achten deze leden het van groot belang dat deze oproep wordt besproken, gezien de directe urgentie en de verstrekkende implicaties voor de volksgezondheid.

De leden van de PvdD-fractie vragen de minister hoe zij kijkt naar de oproep en het rapport van deze commissie, waarin klimaatverandering wordt aangemerkt als een “catastrofale bedreiging voor de volksgezondheid”. Deelt de minister de stelling van de commissie dat de klimaatcrisis niet langer kan worden beschouwd als een toekomstig probleem, maar als een acute gezondheids crisis en veiligheidsdreiging? Onderschrijft de minister deze kwalificatie?

De leden van de PvdD-fractie constateren ook dat de commissie zich in het bijzonder richt op Europese landen en regeringen. Zij vragen daarom of de minister bereid is om de oproep en het rapport te agenderen tijdens de EU-Gezondheidsraad van 16 juni, mede gezien de directe urgentie die uit de oproep spreekt. Indien de minister hiertoe bereid is, kan zij aangeven of zij tevens bereid is om met haar Europese collega's te bespreken hoe opvolging kan worden gegeven aan de zeventien aanbevelingen van de commissie? Is de minister bereid om daar, conform de aanbevelingen, als ministers van Volksgezondheid een ‘gecoördineerd internationaal antwoord’ op te geven? Indien de minister niet voornemens is dit onderwerp tijdens de aankomende EU-Gezondheidsraad te agenderen, vragen deze leden bij welk ander nationaal en Europees verband ze van plan is dit onderwerp te agenderen.

Tot slot vragen de leden van de PvdD-fractie hoe het kabinet kijkt naar de zeventien aanbevelingen uit het rapport van de commissie. Is de minister bereid een kabinetsappreciatie te geven op deze aanbevelingen? Is de minister bereid om zich in Europees verband actief in te zetten voor snelle en adequate gezamenlijke acties binnen de vier domeinen die de commissie onderscheidt, te weten: preventie, paraatheid van zorgsystemen, mitigatie van klimaatverandering en intersectorale samenwerking? Is de minister bereid om, conform de aanbeveling van de commissie (pagina 27), als minister van Volksgezondheid binnen haar ministerie of kabinet ‘een duurzaam mechanisme in te stellen met een specifiek mandaat om actie te ondersteunen op het gebied van klimaatverandering en gezondheid’?

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

² WHO, 17 mei 2026, (<https://www.who.int/europe/publications/m/item/pan-european-commission-on-climate-and-health-call-to-action>)

De leden van de BBB-fractie hebben de geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 16 juni en onderliggende stukken gelezen en zij hebben daarover vooralsnog geen vragen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU Gezondheidsraad van 16 juni 2026 en de onderliggende stukken. Voor deze leden staan het stimuleren van innovatie en het wegnemen van onnodige regeldruk centraal. Zij hebben de volgende vragen en opmerkingen. Voor deze leden staan het stimuleren van innovatie, publiek-private samenwerking en het wegnemen van onnodige regeldruk centraal. Zij vragen de minister deze onderwerpen in samenhang te bezien en hebben de volgende vragen en opmerkingen.

Innovatie en publiek-private samenwerking

De leden van de Groep Markuszower constateren dat technologische en digitale innovatie onmisbaar is om de Nederlandse zorg betaalbaar, toegankelijk en toekomstbestendig te houden, maar dat veelbelovende toepassingen te vaak in de pilotfase blijven steken en niet worden opgeschaald. Het door de MedTech-sector aangeboden Groeiplan MedTech onderstreept ditzelfde belang.

Deze leden vragen hoe de minister de rol van technologische innovatie ziet bij het toekomstbestendig maken van de zorg, en welke concrete doelen het stelt voor het versnellen van digitale en medische innovatie binnen het zorgstelsel. Is de minister bereid de samenwerking tussen overheid, zorginstellingen en bedrijfsleven structureel te verankeren, zodat innovaties sneller van pilot naar schaal komen, en welke rol ziet zij daarbij voor het Groeiplan MedTech?

Biotechnologie en kansen voor startups en MKB

De leden van de Groep Markuszower constateren dat het kabinet de doelstellingen van de Biotech Act I verwelkomt (kortere beoordelingstermijnen voor klinisch onderzoek, nieuwe financieringsinstrumenten, etc.), maar dat juist kleine biotechbedrijven en startups onevenredig zwaar worden geraakt door regeldruk: de kosten om aan Europese regelgeving te voldoen kunnen al snel in de miljoenen lopen voordat een product de markt nadert. Dit drijft veelbelovende ondernemingen weg uit Europa, richting de VS en Azië.

Deze leden vragen de minister inzichtelijk te maken welke nalevingskosten een startende biotechonderneming gemiddeld draagt vóór markttoelating. Is de minister bereid zich in de Raad hard te maken voor gerichte verlichting van regeldruk en kosten voor startups en MKB (lagere tarieven, vrijstellingen, versnelde procedures) die ook voor kleine spelers toegankelijk zijn? Kan zij toezeggen niet in te stemmen met onderdelen waarvan de meerwaarde voor het Nederlandse MKB niet is aangetoond, gegeven het door het kabinet zelf betreunde ontbreken van een impactanalyse?

Medische hulpmiddelen (MDR/IVDR): regeldruk en leveringszekerheid

De leden van de Groep Markuszower constateren dat de aanpassing van de MDR/IVDR de administratieve lasten beoogt te verminderen, maar dat structurele oorzaken van vertraging blijven bestaan: uiteenlopende beoordelingsprocessen tussen notified bodies en de verplichte vijfjaarlijkse hercertificering van bewezen veilige hulpmiddelen, naast de jaarlijkse audits van het kwaliteitsmanagementsysteem. Deze dubbeling leidt tot lange doorlooptijden zonder aantoonbare extra patiëntveiligheidswinst.

Deze leden vragen op basis van welke concrete veiligheidsrisico's het kabinet het proportioneel acht deze dubbeling in toezicht in stand te houden. Is de minister bereid zich in de Raad in te zetten voor het aanpakken van deze structurele oorzaken, met meetbare reductie van certificeringskosten en doorlooptijden en bijzondere aandacht voor het MKB, en de Kamer hierover bij de voortgangsrapportage met cijfers in plaats van intenties te informeren?

Voorts vragen deze leden hoe de minister voorkomt dat geopolitieke onzekerheid op termijn leidt tot tekorten van medische hulpmiddelen en kritieke grondstoffen van NL/EU-leveranciers, zoals helium

voor MRI-diagnostiek. Welke concrete maatregelen neemt de minister om deze leveringszekerheid te borgen?

EU-actieplan hart- en vaatgezondheid

De leden van de Groep Markuszower constateren dat het tegengaan van hart- en vaatziekten een gezamenlijke opgave is en dat het ontbreken van een samenhangende aanpak risico's op versnippering en gebrek aan regie meebrengt.

Deze leden vragen of de minister bereid is in te zetten op een nationaal plan en deelname aan Europese samenwerking op dit terrein. In hoeverre heeft de minister meegewogen dat brede toegang tot vroegtijdige screening de druk op de zorg op lange termijn juist kan verminderen, en zijn hiervan cijfers beschikbaar? Waarom wordt screening primair benaderd als belasting van het zorgstelsel in plaats van als investering in preventie en gezondheid op lange termijn?

Herziening Europese geneesmiddelenwetgeving

De leden van de Groep Markuszower constateren dat in het voorlopig politiek akkoord innovatieve geneesmiddelen standaard acht jaar databescherming en één jaar marktbescherming krijgen. Deze leden vragen de minister te onderbouwen hoe dit pakket de beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de Nederlandse patiënt verbetert en de toetreding van goedkopere generieke middelen en biosimilars niet vertraagt.

Tot slot vragen deze leden of de minister kan toezeggen om innovatie, publiek-private samenwerking, het wegnemen van regeldruk en de positie van kleine ondernemingen als vast toetsingskader te hanteren bij de Nederlandse inzet in de EU Gezondheidsraad, en de Kamer in elke geannoteerde agenda over de concrete voortgang op dit punt te informeren.

II. Reactie van de minister