

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

**Nr. 821 VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK  
OVERLEG**

Vastgesteld 9 juni 2026

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 28 mei 2026 inzake de geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 16 juni 2026 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 820).

De vragen en opmerkingen zijn op 2 juni 2026 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 9 december 2026 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,  
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,  
Heller

## **Vragen en opmerkingen vanuit de fractie en reactie van de minister**

### **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 betreuren 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)<sup>1</sup>. 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 gezondheidscrisis en veiligheidsdreiging? Onderschrijft de minister deze kwalificatie?

---

<sup>1</sup> 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 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**

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

### 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?*

In het non-paper van Denemarken, Nederland, Finland, Estland, Letland, Litouwen en Portugal over de inbreng voor een Europese Biotechnologieverordening wordt inderdaad aandacht gevraagd voor samenhang tussen Biotech Act I en Biotech Act II. Het kabinet zal het belang onderstrepen bij de Europese Commissie en zijn instituten om effectief samen te werken waarbij een consistente interpretatie in alle lidstaten wordt gewaarborgd. Daarnaast is het belangrijk dat Europese instituten proactief knelpunten in verschillende sectoren identificeren om innovatie en betere Europese wetgeving te bevorderen.

Nederland zal tijdens de Raad blijven benadrukken dat de verschillende Europese biotech-initiatieven goed op elkaar moeten aansluiten en moeten bijdragen aan een aantrekkelijk onderzoeks- en innovatieklimaat. Daarbij zet

Nederland in op vereenvoudiging van procedures en verdere harmonisatie van regelgeving.

De voorgestelde aanpassingen van de Verordening klinische proeven (CTR) stelt deze vereenvoudiging voor. Deze zijn gericht op versnelling en vereenvoudiging van de beoordelingsprocedures, onder meer door kortere beoordelingstermijnen, een grotere rol voor de rapporterende lidstaat, een centraal productdossier voor meerdere studies en een geharmoniseerde beoordeling van gecombineerde studies.

Kennisoverdracht tussen onderzoek en toepassing valt niet rechtstreeks binnen de reikwijdte van de CTR. Wel draagt klinisch onderzoek eraan bij dat kennis over innovatieve therapieën sneller haar weg vindt naar onderzoekers en zorgverleners, doordat onderzoek en zorgpraktijk nauw met elkaar verbonden zijn.

*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?*

Het kabinet vindt het van belang dat nieuwe en lopende Europese wetgevingstrajecten op dit gebied goed op elkaar aansluiten. De Biotech Act I bevat voorstellen die raken aan de Verordening klinische proeven (CTR). Tegelijk wordt er gewerkt aan aanpassingen van de Verordening voor medische hulpmiddelen (MDR) en de recent herziene farmaceutische wetgeving. Daarbij is het van belang dat tijdslijnen en procedures voor beoordelingen van klinische studies die in deze verschillende trajecten behandeld worden op elkaar blijven aansluiten, zoals bij het proces om gecombineerde studies met geneesmiddelen (onder de CTR) en medische hulpmiddelen (onder de MDR). Hiermee wordt voorkomen dat regelgeving onnodig complex of versnipperd raakt.

Daarnaast zet Nederland in op een betere harmonisatie van de regels voor het gebruik en hergebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, zodat onderzoekers en financiers van onderzoek binnen duidelijke en consistente kaders kunnen werken. Ook daarbij is het belangrijk dat de verschillende wettelijke kaders in samenhang met elkaar worden gezien en waar mogelijk verwijzingen worden opgenomen naar reeds bestaande wettelijke kaders, zoals de EHDS waarin al duidelijke regels zijn opgenomen voor het hergebruik van elektronische gezondheidsgegevens voor secundair gebruik.

De ggo wet- en regelgeving kent haar oorsprong in het voorzorgsprincipe en de onomkeerbare gevolgen die ggo's voor mens en milieu met zich mee kunnen brengen. Op basis van gedegen, wetenschappelijk onderbouwde risicoanalyses worden deze risico's geminimaliseerd zodat de kansen die genetische modificatie biedt veilig benut kunnen worden. Op verschillende niveaus (wetgeving, uitvoering, voeden van Europese discussies en in overleg met stakeholders) wordt ingezet om de wet- en regelgeving en bijbehorend beleid te baseren op de laatste stand van de wetenschap en daarmee de toelatingsregimes in lijn te brengen met het actuele risiconiveau van de verschillende ggo's. Bij de onderhandelingen zal het kabinet inzetten op goede aansluiting op de CTR. Voor specifieke onderhandelingspunten op het terrein van klinisch onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen verwijst het kabinet naar het BNC fiche<sup>2</sup>.

*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?*

In de Raad zal aan bod komen hoe de verordening biotechnologie in Europa in brede zin kan gaan

---

<sup>2</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 4268

ondersteunen. New Approach Methodologies (NAMs), een algemeen geaccepteerde term voor proefdiervrije innovaties, staan benoemd in de Biotech Act I als een technologie die kan bijdragen aan het concurrentievermogen van Europa. De verordening beoogt onder andere de toegang tot financiering voor biotechnologie in bredere zin te verbeteren, waaronder via Europese financieringsprogramma's. Financiering voor NAMs hoort daar dus bij. Het kabinet vindt het een goede zaak dat het opschalen van NAMs expliciet genoemd is in het voorstel voor deze verordening. Inzet op NAMs is een goede manier om enerzijds te werken aan het concurrentievermogen van de EU en anderzijds het aantal dierproeven op termijn te kunnen verminderen. Het kabinet zal zich er dan ook voor inzetten dat NAMs als zodanig erkend blijft worden in de uiteindelijke verordening.

#### *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?*

Zoals aangegeven in het BNC- fiche over de herziening van de MDR en IVDR stellen deze wetten strengere eisen aan de

veiligheid, effectiviteit en certificering van medische hulpmiddelen. Dit terwijl de bredere overweging, dat beschikbaarheid en innovatie een belangrijk onderdeel zijn van patiëntveiligheid en goede zorg, onvoldoende is geborgd. Het stellen van hogere eisen aan medische hulpmiddelen is niet het enige dat bijdraagt aan patiëntveiligheid. Patiënten zijn namelijk ook niet veilig als medische hulpmiddelen niet beschikbaar zijn in de EU. Daarnaast zijn patiënten soms ook afhankelijk van innovatie voor hun veiligheid en gezondheid. Het kabinet vindt om deze redenen dat er gezocht moet worden naar een betere balans tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie in de wetgeving.

Daarbij heeft het kabinet aangegeven zich in te zetten voor transparantie voor, onder andere, patiënten door in te zetten op de herintroductie van de implantaatkaart voor beproefde technologieën (zogenaamde well established technologies) en het overzichtelijk houden van de informatievoorziening rond EUDAMED. Ook heeft zij zich uitgesproken tegen het wijzigen van de eisen rond de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP/ SSP). Dit document biedt patiënten en zorgverleners openbare toegang tot een samenvatting van de klinische prestaties en de veiligheid van een medisch hulpmiddel.

Daarnaast heeft het kabinet duidelijk aangegeven patiëntveiligheid te prioriteren door zich uit te spreken tegen de voorgestelde versoepelingen van de kernaspecten rondom certificering. Denk hierbij aan het verwijderen van hercertificering van kwaliteitsmanagementsystemen in combinatie met het verwijderen van de vereiste systematische technische documentatiebeoordeling tijdens surveillanceactiviteiten en het opnemen van gronden voor onaangekondigde audits.

*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?*

De leden van D66 benoemen hier precies de balans die gevonden moet worden tussen veiligheid, innovatie en beschikbaarheid zoals gesteld in de eerdere vraag. Het kabinet heeft aangegeven enkele kanttekeningen te plaatsen bij de voorstellen om verplichtingen rondom in-huis gemaakte medische hulpmiddelen te verwijderen, zoals het verlagen van de eisen voor laboratoria. Dit omdat de veiligheid van medische hulpmiddelen geborgd dient te blijven. Wel kan het kabinet zich vinden in het verruimen van de deelbaarheid van in-huis geproduceerde medische hulpmiddelen omdat dit de kwaliteit van de diagnostiek, waarvoor de industrie geen alternatief biedt, kan verhogen.

Ook heeft het kabinet zich al ruim voor het voorstel voor herziening van de MDR en IVDR ingezet voor de inclusie van centrale laboratoria als het gaat om de in-huis uitzondering. Zij is daarom blij dat centrale laboratoria zijn toegevoegd aan deze uitzondering in het Commissievoorstel, omdat dit innovatie kan versterken ten bate van patiëntveiligheid of ter voorbereiding of in reactie op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid daar waar de industrie geen alternatief biedt.

*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?*

Het voorstel bevat nieuwe artikelen waarin de beschikbaarheid van kritieke medische hulpmiddelen in tijden van crisis snel en zorgvuldig afgehandeld kunnen worden. Een van de voorstellen is om fabrikanten te verplichten om tekorten en de stopzetting van de levering van kritieke medische hulpmiddelen tijdig te melden in een centraal digitaal systeem. Daarnaast wordt voorgesteld om extra bevoegdheden aan de Europese Commissie en nationale autoriteiten te geven om medische hulpmiddelen

op de markt te brengen/ te houden tijdens een noodsituatie op het gebied van volksgezondheid. Tijdens ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen, rampen of crises wordt voorgesteld om het, onder voorwaarden, toe te staan om af te wijken van de normale eisen voor de productie. De nieuwe voorstellen voor de MDR en IVDR creëren meer flexibiliteit tijdens crisissituaties en maken het mogelijk om sneller en beter in te spelen op situaties die daarom vragen.

### *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?*

Op dit moment werk ik samen met de minister van Klimaat en Groene Groei en de staatssecretaris van Infrastructuur en Waterstaat aan een Kamerbrief waarin het kabinetsstandpunt ten aanzien van filters wordt uiteengezet en de gewenste Europese inzet op dit onderwerp wordt toegelicht. De Kamerbrief wordt vóór het zomerreces aan de Kamer toegezonden.

*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?*

Het verlagen van het nicotinegehalte van sigaretten en andere nicotineproducten staat internationaal in de belangstelling.<sup>3</sup> Het RIVM en het Trimbos-instituut hebben ook onderzoek gedaan naar deze maatregel<sup>4,5</sup>. Aanvullend onderzoek wordt niet overwogen. Het betreft een ingrijpende maatregel en het kabinet is van mening dat het voor Nederland te vroeg is om zich actief in te zetten voor invoering van de maatregel in lijn met mijn brief van 13 april 2026.<sup>6</sup> Het kabinet ziet het voorstel voor herziening van de Tabaksproductenrichtlijn van de Europese Commissie met grote belangstelling tegemoet.

### *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 betreuren 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?*

---

<sup>3</sup> FCTC/COP, 29 augustus 2025. Document FCTC/COP/11/5. Forward-looking tobacco control measures (in relation to Article 2.1 of the WHO FCTC) - Report by the Expert Group.

<sup>4</sup> Trimbos-instituut (2022). Minder nicotine in tabaksproducten.

<sup>5</sup> Havermans, A., Pieper, E., Henkler-Stephani, F. & Talhout, R. (2020), Feasibility of manufacturing tobacco with very low nicotine levels. *Tob. Regul. Sci.* 6, 405-415.

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2025/26, 32011, nr. 135.

De definitieve teksten van het voorlopig akkoord zijn nog niet beschikbaar. Daarom kan op dit moment slechts op basis van openbare informatie een globale beoordeling worden gegeven. Zodra de definitieve teksten zijn ontvangen en beoordeeld, zal de Kamer hierover conform de gemaakte informatie-afspraken worden geïnformeerd, alvorens onomkeerbare stappen worden genomen.

Op basis van de eerste signalen van de Commissie<sup>7</sup> over het voorlopig akkoord lijkt de ambitie te zijn bevestigd om solidariteit tussen lidstaten bij tekorten te versterken en de transparantie over voorraden te vergroten. Daarbij is een belangrijk uitgangspunt voor Nederland geweest om een goede balans te vinden tussen het beperken van negatieve grensoverschrijdende effecten (namelijk grote voorraden in het ene land, terwijl het andere land tekort heeft) van veiligheidsvoorraden enerzijds en het verbeteren van de coördinatie van vrijwillige solidariteit tussen lidstaten anderzijds<sup>8</sup>. Het kabinet zal zich in Europees verband blijven inzetten voor onderlinge solidariteit en transparantie over de voorraden. Zo doet Nederland mee aan de Joint Action Stockpiling en RescEU, waar een Europese strategische voorraad wordt aangelegd ter voorbereiding van een Europese crisis. Het kabinet ziet op dit moment geen aanleiding om verdergaande samenwerking te verkennen.

*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?*

De definitieve teksten van het voorlopig akkoord zijn nog niet beschikbaar. Daarom kan op dit moment slechts op basis van openbare informatie een globale beoordeling worden gegeven. Zodra de definitieve teksten zijn ontvangen en

---

<sup>7</sup> <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/05/12/critical-medicines-act-council-and-parliament-reach-provisional-deal/>

<sup>8</sup> Kamerstuk 36 365, nr. 8.

beoordeeld, zal de Kamer hierover conform de gemaakte informatie-afspraken worden geïnformeerd, alvorens onomkeerbare stappen worden genomen.

De eerste signalen vanuit de Commissie<sup>9</sup> wijzen erop dat op dat deze verordening zal bijdragen aan verbeterde leveringszekerheid en een versterking van de Europese productiecapaciteit voor kritieke geneesmiddelen en werkzame stoffen. Zo wordt productie gestimuleerd via het opzetten van strategische projecten en het toepassen van leveringszekerheidscriteria bij de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. Daarnaast gaat het kabinet in gesprek met onder andere zorgverzekeraars, apothekersorganisaties en fabrikanten over de mogelijkheden om bij de inkoop van geneesmiddelen ook criteria zoals leveringszekerheid te hanteren. Daarmee kunnen we de strategische afhankelijkheden van Nederland en Europa op het gebied van geneesmiddelen verkleinen. Tegelijkertijd zal er altijd een mate van afhankelijkheid blijven bestaan.

*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?*

Op basis van de eerste berichten vanuit de Commissie<sup>10</sup> is op te maken dat met uitbreiding van het toepassingsbereik van weesgeneesmiddelen in deze verordening, de productie en gezamenlijke inkoop van weesgeneesmiddelen wordt gestimuleerd. Zo kunnen producenten voor geneesmiddelen aanspraak maken op dezelfde voordelen als strategische

---

<sup>9</sup> <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/05/12/critical-medicines-act-council-and-parliament-reach-provisional-deal/>

<sup>10</sup> <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/05/12/critical-medicines-act-council-and-parliament-reach-provisional-deal/>

projecten, en kunnen lidstaten weesgeneesmiddelen gezamenlijk inkopen met behulp van de Europese Commissie. De definitieve teksten van het voorlopig akkoord zijn nog niet beschikbaar. Daarom kan op dit moment slechts op basis van openbare informatie een globale beoordeling worden gegeven. Zodra de definitieve teksten zijn ontvangen en beoordeeld, zal de Kamer hierover conform de gemaakte informatie-afspraken worden geïnformeerd, alvorens onomkeerbare stappen worden genomen.

Buiten de CMA om is Nederland al langer voorstander van meer Europese samenwerking rond prijs- en vergoedingsbeleid van geneesmiddelen, evenals innovatie van geneesmiddelen. Juist bij geneesmiddelen voor grote onvervulde medische behoeften voor kleine groepen patiënten kan bredere samenwerking waarde hebben. Europese landen beschikken meestal afzonderlijk niet over voldoende patiënten, expertise en data om de ontwikkeling, beoordeling en vergoeding van (ultra)-weesgeneesmiddelen goed te ondersteunen. De Europese Referentienetwerken (European Reference Networks, ERN's) verbinden nu al gespecialiseerde centra uit heel Europa en maken het mogelijk om expertise over zeldzame aandoeningen grensoverschrijdend beschikbaar te stellen. Dit biedt aanzienlijke kansen voor ontwikkeling van en toegang tot weesgeneesmiddelen. Ook is in Europese wetgeving nu al specifiek aandacht voor een gezamenlijke aanpak van deze middelen. Bijvoorbeeld bij de Verordening betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie (de HTA-R verordening), die samenwerking op pakketbeoordelingen mogelijk maakt. De verplichte gezamenlijke klinische beoordeling voor alle nieuwe weesgeneesmiddelen start in 2028, maar weesgeneesmiddelen voor kanker die een ATMP zijn, vallen nu al onder de verordening. Voor wat betreft gezamenlijke inkoop heeft de coronacrisis ons geleerd dat er vooraf duidelijkheid moet zijn over de voorwaarden en het proces.

### **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?*

Zoals beschreven in het fiche Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie<sup>11</sup> is het kabinet niet tevreden met het ontbreken van een impact assessment. Zowel tijdens de onderhandelingen als tijdens bilaterale overleggen is er door Nederland herhaaldelijk aangedrongen op de publicatie van de impact-analyse dan wel het zogenoemde Staff Working Document. Het is echter disproportioneel om vanwege het ontbreken hiervan dit proces te vertragen.

Aangaande de orgaanrichtlijn is de nationale inschatting van de impact als volgt. Het kabinet erkent dat er in toenemende mate sprake is van het bewerken van organen waar extra veiligheidswaarborgen passend zijn. De voorgestelde richtlijn bevat de invoering van een autorisatieplicht voor nieuwe orgaan bewerkingsmethodes. Dit betekent dat transplantatiecentra in Nederland voor een nieuwe orgaan bewerkingsmethode een autorisatie moeten aanvragen, en waar nodig, klinisch bewijs voor veiligheid en doeltreffendheid moeten aanleveren ter onderbouwing. Daarnaast moeten de autoriteiten een systeem inrichten om de klinische bewijsvoering te beoordelen en autorisaties te verwerken. Om de veiligheid hiervan voor patiënten extra te waarborgen, is een autorisatieplicht volgens het kabinet een passend middel. Dit zorgt ervoor dat al deze handelingen in beeld zijn, waarop passend toezicht gehouden kan worden.

Dit zal wel een administratieve last opleveren voor deze partijen voor het, zo nodig, verzamelen van klinisch bewijs en aanvragen van autorisaties. Deze zal echter beperkt zijn, omdat alleen een volledige autorisatieaanvraag vereist wordt bij nieuwe hoog-risico bewerkingen en het aantal transplantatiecentra in Nederland beperkt is (de zeven Universitair academische centra). Al bestaande bewerkingen zullen direct geautoriseerd worden en laag-risico bewerkingen hebben geen autorisatie nodig, wat de impact

---

<sup>11</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 4268

aanzienlijk verkleint. Dit is volgens het kabinet proportioneel.

De essentie van het voorstel over de genetisch gemodificeerde micro-organismen richt zich vooral op het stroomlijnen van de toestemmingsprocedure voor GGM's en het voorkomen van dubbelingen.

*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?*

Het kabinet heeft in het BNC-fiche aangegeven de Europese aandacht voor toegang tot financiering voor (high-impact) strategische projecten – gericht op opschaling en commercialisatie van innovaties - te waarderen<sup>12</sup>. Het kabinet is momenteel aan het toewerken naar gerichte maatregelen om productie in Europa te stimuleren. Een onderdeel hiervan zijn de voorgestelde Verordening op het gebied van Biotechnologie (Biotech Act I) en de voorgestelde Verordening kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Act (CMA)).

De Biotech Act I introduceert bijvoorbeeld een kader waarmee strategische projecten geïdentificeerd en geselecteerd kunnen worden. Een van de mogelijke inclusiecriteria is dat een project bijdraagt aan productie in Europa. Daarnaast zet het kabinet in op meer productie in Europa om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren en onze weerbaarheid te verhogen. Voor deze geneesmiddelen kan de CMA mogelijkheden bieden om de productiecapaciteit in Europa verder te verhogen en te versterken. Mochten biotechnologische geneesmiddelen binnen de reikwijdte van de CMA vallen, dan kan de CMA mogelijkheden bieden om de productiecapaciteit van deze geneesmiddelen in Europa verder te stimuleren en te versterken.

Zodra deze instrumenten er daadwerkelijk zijn, wordt gekeken hoe Nederland deze gaat implementeren en toepassen. Hier kan de Ministeriële Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat (TTWenV) een rol in spelen. Het TTWenV heeft de opdracht gekregen om een plan van aanpak te formuleren voor vier strategische domeinen in het

---

<sup>12</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 4268.

industriebeleid, waaronder Life sciences & biotechnologie<sup>13</sup>. Het kabinet neemt het behoud en stimuleren van productie in Nederland mee in overweging voor het plan van aanpak van de TTWenV.

*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?*

Momenteel wordt de scope en het ontwerp van de Nationale Investeringsinstelling uitgewerkt. De Kamer wordt hier voor de zomer over geïnformeerd. Hierbij zullen we de koppeling met de investment pilot ter overweging meenemen.

*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?*

De kabinetsreactie op het rapport zal in de komende weken aan de Kamer worden toegezonden. Daarin zal worden uiteengezet hoe het kabinet deze maatregelen beoordeelt.

*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?*

Met deze wijziging in het richtlijnvoorstel wordt alle ruwe tabak binnen de reikwijdte van de richtlijn gebracht. Het grootste deel van die tabak wordt gebruikt om legale

---

<sup>13</sup> Kamerstuk 36848, nr 106.

tabaksproducten zoals sigaretten en rooktabak van te maken. Door ruwe tabak onder EMCS te brengen wordt de stroom geheel in beeld gebracht en wordt van partijen die ruwe tabak opslaan en vervoeren verlangd dat vervoer en die opslag te melden bij de Douane. Hierdoor kan de Douane controleren of alle geproduceerde en ingevoerde ruwe tabak in de EU voor legale doeleinden wordt gebruikt. Door de belangrijkste grondstof voor de productie van tabaksproducten onder toezicht van de Douane te onderwerpen, wordt het een stuk lastiger om illegale tabaksproducten te produceren. De omvang van illegale productie en handel is moeilijk in te schatten. Wel blijkt uit de jaarrapportage van de Douane dat er in 2025 ruim 250 miljoen illegale sigaretten zijn onderschept en ca. 166.000 kilo illegale tabak.

*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?*

Uit de laatste Empty Pack Survey (uitgevoerd door de Douane in opdracht van Financiën) uit 2024 blijkt dat 45,1% van de geraapte verpakkingen niet in de Nederlandse heffing van accijns betrokken is. Ruim 30% van de geraapte verpakkingen was in het buitenland veraccijnsd. Uit RIVM-onderzoek onder 1.394 rokers blijkt dat 60% van de gerookte tabaksproducten uit het buitenland afkomstig is. Dat betreft niet alleen sigaretten, maar alle vormen van tabak. Uit deze onderzoeken valt niet gelijk op te maken hoeveel van deze producten door consumenten zelf conform de daarvoor geldende regels zijn meegenomen uit het buitenland.

### **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?*

Het kabinet staat positief tegenover het EU cardiovascular health plan. Gelet op de omvang van de problematiek, ook in Nederland, is het goed dat de Commissie een aantal initiatieven en acties aankondigt, waarmee de EU een duidelijke meerwaarde kan bieden.

In het plan komt duidelijk de integrale aanpak van de cardiovasculaire gezondheidsproblematiek naar voren. Dit sluit aan bij de versterking van (regionale) samenwerking die in Nederland al is ingezet in het kader van passende zorg. Ook de gedachte dat met preventie de grootste gezondheidswinst valt te behalen sluit aan bij de plannen van het kabinet om te werken aan de gezondste generatie ooit.

Er zijn een aantal afzonderlijke acties en initiatieven in het plan opgenomen die het kabinet positief beoordeelt, zoals bijvoorbeeld het voornemen van de Commissie om in 2026 met een voorstel tot modernisering van de EU-wetgeving op het terrein van tabaksontmoediging en de aandacht voor verschillen tussen en mannen en vrouwen.

Het kabinet is echter niet voornemens om in lijn met dit plan een nationaal actieplan hart- en vaatgezondheid op te stellen. Hiervoor zijn verschillende redenen.

Allereerst, zijn er in Nederland al duidelijke stappen vanuit veldpartijen genomen om samen te werken op het gebied van hart- en vaatziekten. De Hartstichting heeft in samenwerking met relevante partners een integrale landelijke Hart- en vaatagenda opgesteld met een looptijd van tien jaar<sup>14</sup>. In dit verband moet ook de Dutch CardioVascular Alliance (DVCA) worden genoemd. Hierin werken ruim twintig partners – onder meer academici, zorgverleners, onderzoeksfinanciers en vertegenwoordigers van patiënten en van private partijen – samen. De DCVA streeft ernaar de ziektelast als gevolg van hart- en vaatziekten in 2030 met een kwart verminderen<sup>15</sup>.

---

<sup>14</sup> [Ambitieuze hart- en vaatagenda: Hartstichting gaat versnellen](#) (bericht op de website van de Hartstichting van 9 oktober 2024).

<sup>15</sup> [Dutch CardioVascular Alliance \(DCVA\) | Hartstichting voor Professionals](#)

Daarnaast is er al veel overheidsbeleid met relevantie voor het verminderen van de ziektelast en sterfte als gevolg van cardiovasculaire aandoeningen. Dit beleid is niet specifiek en exclusief gericht op en ontwikkeld voor cardiovasculaire aandoeningen. Voorbeelden van dergelijk inclusief of generiek beleid zijn de Nationale Strategie Vrouwegezondheid 2025-2030 en de vaccinaties tegen bijvoorbeeld griep en COVID-19 bij groepen met een verhoogd risico. Het aantal voorbeelden is legio. Ook voor het Nederlandse preventiebeleid geldt dat het in belangrijke mate inclusief of generiek is.

### **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.*

De herziene richtlijn en verordening bestaan in totaal uit 402 artikelen. Deze artikelen bestaan vrijwel altijd uit meerdere leden. Het is hierom nog niet mogelijk om in zijn totaliteit aan te geven waar nog beleidsruimte is voor de verschillende onderdelen van het voorlopige akkoord. Bij het verder uitwerken van de implementatie zal dit helderder worden. De Kamer wordt meegenomen in dit traject. Het kabinet wil wel benadrukken dat Nederland actief heeft onderhandeld over

de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving en akkoord is gegaan met de compromistekst. Over de behaalde resultaten, heeft het kabinet de Kamer uitgebreid geïnformeerd in een Kamerbrief van 13 maart jl<sup>16</sup>.

*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.*

Het kabinet bevestigt dat prijs- en vergoedingsbeleid van geneesmiddelen een nationale bevoegdheid blijft.

*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 Europese Commissie legt met de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen geen verdere verplichtingen op buiten wat er nu staat in de wetgeving die is aangenomen. Ze zijn bedoeld voor de toepassing van de wetgeving. Lidstaten, waaronder Nederland, beslissen als medewetgever welke gedelegeerde bevoegdheden worden gegeven en hoe ver die reiken. Tijdens het opstellen van gedelegeerde handelingen raadpleegt de Commissie vaak nationale experts. Bij gedelegeerde handelingen kunnen lidstaten bezwaar maken tegen het aannemen van een gedelegeerde handeling en deze in zijn geheel verwerpen, of de gedelegeerde bevoegdheid intrekken. Bij het aannemen van uitvoeringshandelingen wordt de comitologie-procedure gevolgd. Lidstaten houden via comités toezicht en oefenen controle uit op het vaststellen van uitvoeringshandelingen door de Commissie.

---

<sup>16</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 968

*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.*

Ja, het kabinet acht dit voldoende stevig. Zoals in het antwoord hierboven aangegeven, legt de Europese Commissie met de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen geen verdere verplichtingen op buiten wat er nu staat in de wetgeving die is aangenomen. De wetgeving is mede tot stand gekomen met actieve inbreng van Nederland in de Raad.

*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.*

Het kabinet acht dit niet noodzakelijk. Zoals in het antwoord hierboven aangegeven, legt de Europese Commissie met de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen geen verdere verplichtingen op buiten wat er nu staat in de wetgeving die is aangenomen. De Kamer is tijdens het tot stand komen van de wetgeving uitgebreid geïnformeerd in lijn met de informatieafspraken die het Kabinet daarover met de Kamer heeft gemaakt.

*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.*

In eerdere Kamervragen is aangegeven dat Nederland de internationale ontwikkelingen rond geneesmiddelenprijzen op de voet volgt. Net als vele andere landen, beschouwt het kabinet het als zeer ongepast om prijsverhogingen op Europese patiënten en burgers af te wentelen om afgedwongen omzetverliezen elders te compenseren. Dit gaat ook gepaard met de waarschuwing dat geneesmiddelen anders later of niet worden geïntroduceerd. Zeker vanwege het feit dat er binnen Europa al langer discussie is over de hoogte van geneesmiddelenprijzen en de risico's die dit voor de houdbaarheid van zorgsystemen met zich meebrengt.

Doel van de Nederlandse inzet is, zoals de PVV-fractie betoogt, juist om een goede analyse te kunnen doen naar mogelijke gevolgen van geopolitieke ontwikkelingen en de mogelijke maatregelen indien het gedrag van fabrikanten leidt tot onaanvaardbare negatieve gevolgen voor patiënten. In deze benadering vindt ook in Nederland overleg plaats met diverse stakeholders, waaronder bedrijven. Wel is het belangrijk om een zorgvuldige benadering te kiezen. Europese samenwerking is daarbij belangrijk. De Europese markt is een aanzienlijk deel van de wereldmarkt. Er vindt daarom geregeld overleg plaats tussen lidstaten over de ontwikkelingen en mogelijke effecten voor Europese landen om daar indien nodig (gezamenlijk) op in te kunnen spelen. Nederland speelt daarin een actieve rol.

*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.*

Op dit moment acht het kabinet het niet zinvol om een dergelijke impactanalyse uit te voeren. De reden hiervoor is dat de concrete uitwerking van het MFN-beleid in de Verenigde Staten op het strategisch gedrag van fabrikanten in de Europese markt nog onvoldoende duidelijk is. Op meerdere onderdelen bestaat nog onzekerheid over de reikwijdte, implementatie en juridische houdbaarheid van het MFN-beleid. Ook zijn er op dit moment geen duidelijke signalen van structurele wijzigingen in het aanbod van geneesmiddelen in Nederland of veel andere Europese landen die direct zijn toe te wijzen aan het aangekondigde beleid in de Verenigde Staten.

Er is daarom op dit moment geen aanleiding om te veronderstellen dat Nederlandse patiënten extra risico lopen op latere of beperktere toegang tot waardevolle, nieuwe geneesmiddelen. Uiteraard wordt de Tweede Kamer geïnformeerd indien ontwikkelingen daartoe aanleiding geven.

*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.*

Het kabinet kan bevestigen dat de bevoegdheid met betrekking tot gezondheidsbeleid alsook de organisatie van het gezondheidsstelsel bij de lidstaten is belegd.

De Europese Unie beschikt op het terrein van volksgezondheid over een aanvullende, ondersteunende en coördinerende bevoegdheid. Dit volgt uit artikel 6 onder a van het Verdrag betreffende de werking van de EU (VWEU). Artikel 168 van het VWEU bepaalt onder andere welke maatregelen de Unie zoal kan nemen, en waar haar beleid op gericht is. Hier wordt vermeld dat de Unie een aanvulling dient te vormen op nationaal beleid. In hetzelfde artikel is expliciet bepaald dat het optreden van de Unie de verantwoordelijkheden van de lidstaten eerbiedigt met betrekking tot de bepaling van hun gezondheidsbeleid en de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en de geneeskundige zorg.

Dit betekent dat besluiten over de inrichting van het Nederlands zorgstelsel primair nationale aangelegenheden zijn.

De Europese Unie kan wel binnen haar bevoegdheid optreden, door bijvoorbeeld op specifieke onderdelen samenwerkingen tussen lidstaten te bevorderen. Op basis van bevoegdheden die de EU heeft, kan het ook op sommige onderdelen regelgeving vaststellen, bijvoorbeeld als het gaat over grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen, geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en de uitwisseling van gezondheidsgegevens. Deze samenwerking doet echter geen afbreuk aan de nationale verantwoordelijkheid voor het gezondheidsbeleid en de organisatie van de gezondheidszorg.

Het kabinet blijft zich er in Europees verband voor inzetten dat de in de verdragen vastgelegde bevoegdheidsverdeling wordt gerespecteerd.

Voor de Nederlandse omgang met specifieke Europese ontwikkelingen zoals de Biotech Act I<sup>17</sup>, de wijzigingen van de MDR/IVDR<sup>18</sup> en het EU-plan cardiovasculaire gezondheid<sup>19</sup> verwijst het kabinet graag naar de daar eerder voor opgestelde BNC fiches.

*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.*

---

<sup>17</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 4268

<sup>18</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 4269

<sup>19</sup> Kamerstuk 22 112, nr. 4270

Het is een feit dat er geen volledige impact assessment is uitgevoerd. Zoals aangegeven in het BNC-fiche hecht het kabinet er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Inmiddels zijn de onderhandelingen over de Biotech Act I en de voorgestelde wijzigingen van de MDR en IVDR al begonnen. Als Nederland geen inbreng levert totdat er een impact assessment is gedaan, leidt dat niet tot uitstel van de onderhandelingen of tot het uitvoeren van zo'n analyse. De leden van de PVV-fractie vragen in feite of Nederland de onderhandelingen afwacht en andere lidstaten besluiten laat nemen zonder zelf invloed uit te oefenen. Het kabinet zal hier dan ook geen gehoor aan geven. Nederland zal tijdens de onderhandelingen actief het Nederlands belang blijven vertegenwoordigen, ook zonder impact assessment.

*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.*

Het kabinet is van mening dat effectieve preventie een combinatie van maatregelen vraagt. Informeren, voorlichten en ondersteunen zijn daarbij belangrijke instrumenten, maar zij zijn niet altijd voldoende om gedragsverandering te bewerkstelligen, zeker niet wanneer het gaat om producten die verslavend zijn of aanzienlijke gezondheidsschade veroorzaken.

Of maatregelen zoals productnormering, reclamebeperkingen of prijsmaatregelen wenselijk en proportioneel zijn, moet per geval worden beoordeeld. Voor een aantal van deze maatregelen geldt bovendien dat zij vanwege het grensoverschrijdende karakter van de Europese interne markt effectiever op Europees niveau kunnen worden

vormgegeven dan op nationaal niveau. Dat laat onverlet dat het kabinet bij de beoordeling van dergelijke maatregelen steeds oog houdt voor de persoonlijke vrijheid van burgers en de proportionaliteit van overheidsingrijpen.

*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.*

Het kabinet is van mening dat effectieve preventie een combinatie van maatregelen vraagt. Informeren, voorlichten en ondersteunen zijn daarbij belangrijke instrumenten, maar zijn niet altijd voldoende om gedragsverandering te bewerkstelligen, zeker niet wanneer het gaat om producten die verslavend zijn.

De overheid heeft de verantwoordelijkheid om de volksgezondheid te beschermen, in het bijzonder waar het gaat om het voorkomen dat kinderen en jongeren beginnen met het gebruik van schadelijke producten. Daarbij is het steeds van belang een zorgvuldige balans te vinden tussen individuele keuzevrijheid en de bescherming van de volksgezondheid.

Of maatregelen zoals productnormering, reclamebeperkingen of prijsmaatregelen wenselijk en proportioneel zijn, moet per geval worden beoordeeld. Voor een aantal van deze maatregelen geldt bovendien dat zij vanwege het grensoverschrijdende karakter van de Europese interne markt effectiever op Europees niveau kunnen worden vormgegeven dan op nationaal niveau. Dat laat onverlet dat het kabinet bij de beoordeling van dergelijke maatregelen steeds oog houdt voor de persoonlijke vrijheid van burgers en de proportionaliteit van overheidsingrijpen.

*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.*

Het kabinet bevestigt dat keuzes over screening, diagnostiek, medische richtlijnen en behandelkeuzes in eerste plaats behoren tot de verantwoordelijkheid van de lidstaten en de betrokken medische beroepsgroepen. In het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU) is vastgelegd dat het aan lidstaten is om, overeenkomstig de wijze waarop ze nationaal hun gezondheidssysteem hebben ingericht, beleid in de zorg vorm te geven. Hieronder vallen preventie, diagnostiek en behandeling.

*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.*

Zoals hierboven aangegeven blijft het kabinet zich er in Europees verband voor inzetten dat de in de verdragen vastgelegde bevoegdheidsverdeling wordt gerespecteerd.

### **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 Europese Commissie heeft nog geen voorstel voor de aanpassing van deze richtlijn gedaan en het is lastig te voorspellen hoeveel ruimte er bij de herziening zal zijn voor voorstellen zoals het op nationaal niveau kunnen invoeren van een generatiegebonden verkoopverbod. Nederland zal zich in ieder geval inzetten voor een ambitieus resultaat en zal daarbij optrekken met gelijkgestemde lidstaten. Het kabinet beziet op dit moment de prioriteiten hierbinnen.

*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?*

Het kabinet zet zich in Europa in voor meer eenheid in de Europese regels en heeft daarbij speciale aandacht voor onze buurlanden. België heeft bijvoorbeeld besloten om een smaakjesverbod voor vapes naar Nederlands model in te voeren. Verder maakt Nederland zich hard voor een ambitieus resultaat bij de herziening van de Europese Tabaksproductenrichtlijn.

*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?*

Het kabinet keurt af dat Philip Morris zijn commerciële belangen plaatst boven de volksgezondheid en in die lijn de publieke opinie en de Europese besluitvorming probeert te beïnvloeden. Het is aan de NVWA om te bepalen of er sprake is van een overtreding van het reclameverbod. De NVWA is op de hoogte van deze campagne en in zijn algemeenheid kan het kabinet zeggen dat de NVWA alert is op dit soort uitingen en daar onderzoek naar kan doen en optreedt als er een beboetbare overtreding wordt geconstateerd. Evenwel geldt dat de NVWA geen uitspraken kan doen over individuele gevallen.

*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 ontploffen 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 merken terecht op dat de effecten van prijsmaatregelen die elders worden genomen en het anticiperend gedrag van fabrikanten, het best in Europees verband te beoordelen en aan te pakken zijn. Een analyse van het Europese netwerk van nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor prijs- en vergoedingsbeleid (NCAPR)<sup>20</sup>, waaraan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport deelneemt, brengt dit goed in kaart. Nederland neemt zeer actief deel aan Europees overleg over de gevolgen voor de Europese (en Nederlandse) markt. Dit stelt ons in staat om gerichte maatregelen te treffen, indien het gedrag van fabrikanten leidt tot onaanvaardbare negatieve gevolgen voor patiënten. Daarbij is goede Europese samenwerking essentieel.

Ook nationaal vindt overleg plaats met stakeholders, waaronder bedrijven. Dit is overigens min of meer vergelijkbaar met de activiteiten van andere Europese lidstaten.

Op dit moment acht het kabinet het echter niet zinvol om een nadere impactanalyse uit te voeren. De reden hiervoor is dat de concrete uitwerking van het MFN-beleid in de Verenigde Staten op het strategisch gedrag van fabrikanten in de Europese markt nog onvoldoende duidelijk is. Op meerdere onderdelen bestaat nog onzekerheid over de reikwijdte, implementatie en juridische houdbaarheid van het MFN-beleid. Ook zijn er op dit moment geen duidelijke signalen van structurele wijzigingen in het aanbod van geneesmiddelen in Nederland of veel andere Europese landen die direct zijn toe te wijzen aan het aangekondigde beleid in de Verenigde Staten.

---

<sup>20</sup> [https://www.linkedin.com/posts/ncapr\\_ncapr-background-paper-on-global-developments-activity-7450830639890681856-QesI](https://www.linkedin.com/posts/ncapr_ncapr-background-paper-on-global-developments-activity-7450830639890681856-QesI)

Er is daarom op dit moment geen aanleiding om te veronderstellen dat Nederlandse patiënten extra risico lopen op latere of beperktere toegang tot waardevolle, nieuwe geneesmiddelen. Uiteraard wordt de Tweede Kamer geïnformeerd indien ontwikkelingen daartoe aanleiding geven.

*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.*

De beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt vooral behandeld in andere Europese regelgeving, zoals de Verordening kritieke geneesmiddelen en de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Ook richt deze Europese regelgeving zich niet op de vergoeding van geneesmiddelen, dat is een nationale aangelegenheid. De Biotech Act I is primair gericht op het versterken van de Europese concurrentiekracht en de strategische autonomie op het gebied van de gezondheidsbiotechnologie. De voorgestelde aanpassingen van de Verordening klinische proeven (CTR) moeten bijdragen aan snellere en efficiëntere beoordeling van onderzoeksvorstellen, waardoor klinisch onderzoek aantrekkelijker wordt in Europa.

De CTR-aanpassingen kunnen ertoe bijdragen dat meer klinisch onderzoek in Nederland en Europa plaatsvindt en patiënten daardoor eerder toegang krijgen tot innovatieve behandelingen in studieverband. Het is echter te vroeg om te concluderen dat deze wijzigingen ook direct leiden tot een grotere beschikbaarheid of lagere kosten van geneesmiddelen. Dit hangt van meerdere andere factoren af.

**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)<sup>21</sup>. 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?*

We zien dat klimaatverandering impact heeft op de gezondheid en welzijn van mensen in Nederland. We zien de effecten van hittegolven en overstromingen; maar ook zetten méér en andersoortige pollen, zoönosen en nieuwe infectieziekten en slechtere waterkwaliteit de gezondheid van mensen onder druk. Ook om die reden zet het kabinet zich in om de klimaatdoelen te behalen. Daarnaast zet het kabinet zich onder andere in op ‘Gezondheid in alle beleidsdomeinen’, omdat gezondheid van mensen niet alleen wordt behaald door het leveren van zorg, maar vooral door factoren daarbuiten, waaronder een gezonde leefomgeving.

*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*

---

<sup>21</sup> WHO, 17 mei 2026, (<https://www.who.int/europe/publications/m/item/pan-european-commission-on-climate-and-health--call-to-action>)

*'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.*

In de EPSCO (Europese Raad voor werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken) van 2 december 2025 heeft de voormalig minister van VWS de Europese Commissie opgeroepen tot het ontwikkelen van een EU-strategie op klimaat en gezondheid, dat zowel adaptatie als mitigatie omvat. Dit is gesteund door een groot aantal lidstaten. De Commissie heeft aangegeven dat in hun verwachte voorstel op klimaatweerbaarheid een stevige gezondheidscomponent zal worden opgenomen. Daarnaast wordt het onderwerp klimaat en gezondheid besproken in de gesprekken met de Europese Commissie en Europese collega's. De WHO Call to Action ondersteunt die eerdere oproep die NL heeft gedaan en de gesprekken die over klimaat en gezondheid worden gevoerd.

*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'?*

Er is in de afgelopen jaren geïnvesteerd in het versterken van duurzaamheid als onderdeel van de zorgketen. Dit heeft het kabinet ondersteund met meerdere Greendeals, waarvan de laatste GreenDeal Duurzame Zorg 3.0. Deze Greendeal eindigt eind oktober 2026. In dat licht eindigt eind 2026 ook de programmatische aanpak Duurzaamheid en Gezondheid. De ondersteuning van de afgelopen jaren heeft geleid tot mooie resultaten. Binnen de sector is een

verduurzamingsbeweging op gang gekomen en met het aflopen van de GreenDeal 3.0, alsmede de programmatische aanpak, is het een natuurlijk moment om de verduurzamingsopgave per 2027 bij de sector te beleggen. Immers, hiermee wordt toegewerkt dat 'duurzaamheid' onderdeel is en blijft van het beleid van de zorginstellingen. De partijen die betrokken zijn bij de huidige Green Deal Duurzame Zorg zullen samen hun goede werk voortzetten in een nieuwe Green Deal Duurzame Zorg. Dat betekent niet dat het ministerie van VWS (hierna: VWS) zich helemaal niet meer inzet op duurzaamheid en gezondheid. VWS blijft actief als verbindende schakel tussen de verschillende ministeries en uitvoeringsorganisaties die primair bezig zijn met duurzaamheid en klimaatbeleid. Denk bijvoorbeeld aan circulair werken en grondstoffengebruik in het licht van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, maar ook aan de verduurzaming van vastgoed en bijbehorende subsidies en Europese wet- en regelgeving. VWS zal echter niet meer regisserend zijn vanuit een programmatische aanpak, zoals de afgelopen jaren wel het geval is geweest.

In het licht van bovenstaande past het kabinet eenzelfde inzet op Europees vlak.

### **Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie**

*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?*

Technologische innovaties zijn onmisbaar in de zorg en vervullen een essentiële rol bij het oplossen van zorguitdagingen. Ze dragen bijvoorbeeld bij aan het verplaatsen van zorg naar de eigen leefomgeving en het oplossen van het personeelstekort. In het Aanvullend Zorgen Welzijnsakkoord (AZWA) zijn om die reden ook afspraken gemaakt en doelen gesteld om de passende inzet van arbeidsbesparende medische technologie te verbeteren en het opschalen van deze producten te ondersteunen. Het kabinet heeft de overtuiging dat publiek-private samenwerking daarbij nodig is en vindt het dan ook waardevol om te zien dat die ambitie en wil om te investeren ook in het Groeiplan MedTech naar voren komt. Dit momentum wil het kabinet benutten.

#### *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?*

Het kabinet beschikt niet over een standaardoverzicht van de nalevingskosten per beroepsgroep, sector of type onderneming. Deze kosten kunnen bovendien sterk verschillen per onderneming, product, ontwikkelfase en toepasselijke wet- en regelgeving. Voor biotechbedrijven kan sprake zijn van verplichtingen uit verschillende beleidsterreinen.

Het kabinet zet zich, zowel nationaal als in EU-verband actief, in voor het verminderen van onnodige regeldruk voor bedrijven, met bijzondere aandacht voor startups en mkb. Daarbij is het uitgangspunt dat regels publieke belangen moeten borgen, maar tegelijk proportioneel, uitvoerbaar en zo eenvoudig mogelijk moeten zijn. Nederland vraagt in Europese onderhandelingen daarom consequent aandacht voor de effecten van voorstellen op regeldruk, nalevingskosten, uitvoerbaarheid en het mkb.

Het kabinet steunt initiatieven die bijdragen aan kortere en voorspelbaardere procedures, betere begeleiding van bedrijven, het voorkomen van dubbele verplichtingen en het verlagen van onnodige administratieve lasten. Daarbij wordt steeds beoordeeld of gerichte verlichting, zoals vereenvoudigde procedures of uitzonderingen voor kleinere ondernemingen, effectief en uitvoerbaar is.

Zoals aangegeven in het BNC-fiche hecht het kabinet er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Inmiddels zijn de onderhandelingen over de wijzigingen in de wetgeving voor medische hulpmiddelen al begonnen. Als Nederland geen inbreng levert totdat de meerwaarde voor het Nederlandse MKB is aangetoond door middel van een impact assessment, leidt dat niet tot uitstel van de onderhandelingen of tot het uitvoeren van zo'n analyse. Zoals aangegeven in het BNC-fiche zal het kabinet zich een beeld vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitieve oordeel van het kabinet over de voorgestelde wijzigingen. Hierbij zijn ook alle relevante belanghebbenden zoals het MKB betrokken.

Wel heeft het kabinet in de kabinetsvisie op biotechnologie kenbaar gemaakt waarde te hechten aan het verbeteren van het investeringsklimaat voor het MKB, start-ups en scale-ups.

*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?*

Het kabinet onderschrijft het belang van een hoog niveau van patiëntveiligheid en betrouwbare markttoegang voor medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica. Daarbij staat het kabinet positief tegenover het Commissievoorstel om af te stappen van de verplichte vijfjaarlijkse hercertificering van productcertificaten zolang andere waarborgen behouden blijven die een hoog niveau van patiëntveiligheid borgen. Hiermee komt het Commissievoorstel al deels tegemoet aan de in de vraag gestelde constatering. Van een volledige dubbeling van toezicht is daarom niet zonder meer sprake. Tegelijkertijd blijft het kabinet zich inzetten voor proportionele administratieve lasten onder de MDR en IVDR en steunt het maatregelen die onnodige lasten verminderen zonder afbreuk te doen aan patiëntveiligheid.

Het kabinet acht het op dit moment nog te vroeg om vooruit te lopen op concrete effecten van de voorgestelde herziening op certificeringskosten en doorlooptijden, aangezien de onderhandelingen in de Raad nog lopen. Het kabinet zal de Kamer informeren over relevante ontwikkelingen en de Nederlandse inzet in de onderhandelingen en zal, waar mogelijk, ook ingaan op de relevante ontwikkelingen ten aanzien van de administratieve lasten, uitvoerbaarheid, beschikbaarheid van hulpmiddelen en patiëntveiligheid.

*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?*

Het kabinet werkt er samen met alle betrokken partijen in de zorg hard aan om de gevolgen van eventuele tekorten zo goed mogelijk te minimaliseren zodat de zorgcontinuïteit en patiëntveiligheid niet in het gedrang komen. Zo hebben we ons in Europa hard gemaakt voor een Europese meldplicht die fabrikanten van hulpmiddelen verplicht om tijdig aan te geven wanneer zij een leveringsonderbreking of stopzetting van kritieke medische hulpmiddelen verwachten. In Europa vinden momenteel de onderhandelingen plaats over de herziening van de MDR en IVDR waarbij gekeken wordt hoe de wetgeving verbeterd kan worden om de beschikbaarheid en innovatie van medische hulpmiddelen te verbeteren.

In Nederland staan we in nauw contact met zorgkoepels, fabrikantenkoepels en het Zorginkoop Netwerk Nederland. Zo werken we samen aan een blauwdruk voor een crisisstructuur bij grootschalige tekorten. Samen met de fabrikantenkoepels houden we een vinger aan de pols bij geopolitieke situaties en de gevolgen daarvan op de beschikbaarheid van grondstoffen, onderdelen of volledige medische hulpmiddelen. Daarnaast kunnen leveringsproblemen door zowel de zorg als fabrikant gemeld worden bij het tekortenmeldpunt van het Zorginkoop Netwerk Nederland. Zij beschikken over een alternatievendatabase waardoor snel passende alternatieven geïnventariseerd kunnen worden bij tekorten. Tot slot heeft het kabinet dit jaar geld vrijgemaakt voor weerbaarheid en bijbehorende medische producten en productieketens. Hier is ook een rol weggelegd voor eventuele voorraadvorming.

Daarnaast werkt het kabinet aan het vergroten van de leveringszekerheid van grondstoffen via de nationale Grondstoffenstrategie en de Europese Critical Raw Materials Act.

#### *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.*

Het kabinet deelt de opvatting dat het terugdringen van hart- en vaatziekten een belangrijke maatschappelijke opgave is. Daarom zet het kabinet in op preventie, een gezonde leefstijl, passende zorg en tijdige signalering van gezondheidsrisico's.

Het kabinet zal niet inzetten op een nationaal plan. Zoals aangegeven in het antwoord op een soortgelijke vraag

gesteld door de PVV-fractie, bestaat er reeds een landelijke Hart- en vaatagenda en is cardiovasculaire gezondheid opgenomen als aandachtspunt in verschillende andere vormen van overheidsbeleid. Nederland neemt al actief deel aan Europese samenwerking op het gebied van volksgezondheid, onderzoek en kennisuitwisseling. Deze samenwerking is het kabinet van plan om te continueren.

*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?*

Het kabinet erkent dat vroegtijdige opsporing van risicofactoren in bepaalde gevallen gezondheidswinst kan opleveren. Preventie en gezond leven spelen een belangrijke rol in het toewerken naar de gezondste generatie ooit.

Screening is een belangrijk onderdeel van preventie. De invoering van screeningsprogramma's van rijkswege (bevolkingsonderzoeken) moet echter zorgvuldig worden beoordeeld op basis van de internationale criteria voor verantwoorde screening<sup>22</sup>, waaronder (kosten)effectiviteit, beschikbaarheid van een betrouwbare screeningstest, uitvoerbaarheid, en de verhouding tussen voor- en nadelen van het programma op populatieniveau. De Gezondheidsraad adviseert over het aanbod aan bevolkingsonderzoeken in Nederland op basis van de stand van de wetenschap, aan de hand van deze criteria. Het betreft dus altijd een bredere afweging die mogelijk leidt tot het inrichten van een bevolkingsonderzoek, en daar is wetenschappelijke data voor nodig.

Door de Raad voor Volksgezondheid & Samenleving (RVS)<sup>23</sup> benoemt overigens het overschatten van de voordelen van screening en het onvoldoende meewegen van mogelijke nadelen, zoals overdiagnose, vals-positieve uitslagen,

---

<sup>22</sup> <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoeken-en-screeningen/theorie-en-achtergrond>

<sup>23</sup> "Iedereen bijna ziek - Over de keerzijden van diagnose-expansie"

onnodige medicalisering en extra druk op de zorg. Zij benadrukken daarin ook het belang van een zorgvuldige afweging. De beleidsreactie op dit advies is op 9 april 2026 naar de Kamer gestuurd.<sup>24</sup>

Het kabinet kijkt naar alle bovengenoemde voor- en nadelen. Dit betekent dus dat het kabinet screening niet alleen bekijkt in de mate van belasting van het zorgstelsel, maar dit meeneemt als één van de vele overwegingen, waarover zorgvuldige advisering plaatsvindt.

#### *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.*

Het kabinet meent dat het voorlopig politiek akkoord een juiste balans vindt tussen het belonen van innovatie, en hiermee het beschikbaar maken van nieuwe behandelingen, en het voorkomen van overmatige bescherming, waardoor generieke competitie wordt gehinderd. Om te waarborgen dat het patiëntenbelang centraal staat en misbruik van exclusiviteit wordt voorkomen, is de duur van de regulatoire bescherming strikt gemaximeerd. Met deze scherpe begrenzing biedt het stelsel ondernemers de nodige zekerheid voor innovatief onderzoek, terwijl er blijvend oog is voor de tijdige beschikbaarheid, betaalbaarheid en gezonde marktwerking van geneesmiddelen. Daarnaast is de standaard acht jaar databescherming en één jaar marktbescherming lager dan de huidige standaardbescherming in het huidige systeem. Hiermee kunnen generieke middelen en biosimilars één jaar eerder de markt toetreden.

---

<sup>24</sup> Kamerstukken II 2025/26, 31765, nr. 975.

*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.*

Het kabinet kan deze toezegging niet doen. De Europese onderhandelingen op dit punt zijn met de definitieve teksten van het voorlopig politiek akkoord van 24 februari 2026 afgerond.