

21 501-31

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

Nr.

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2026

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de Informele EU-Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober 2026¹ en de overige geagendeerde stukken.

Voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Heller

¹ Kamerstuk 21501-31-840

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 30 september en 1 oktober 2026. Deze leden hebben hierover enkele vragen.

Deze leden lezen dat de Europese Commissie de uitvoering van het Amerikaanse Most Favoured Nation-beleid en de mogelijke gevolgen daarvan voor de Europese geneesmiddelenmarkt blijft volgen, en dat lidstaten daarnaast ook ieder voor zich naar oplossingen zoeken. Zo zou Duitsland bilateraal met de Verenigde Staten spreken over geneesmiddelenprijzen. Voor deze leden is nog niet duidelijk wat de inzet van het kabinet zelf op dit beleid is. Kan de minister die inzet uiteenzetten? Deze leden begrijpen verder dat de Commissie het door de lidstaten gevraagde overzicht van de gevolgen van het Amerikaanse prijsbeleid inmiddels heeft afgerond en met de lidstaten heeft gedeeld. Kan de minister dit overzicht met de Kamer delen? Hoe duidt de minister het overzicht?

Deze leden steunen de inzet op een sterker Europees concurrentievermogen in de life sciences. Tegelijk ziet de Commissie in de biotechsector een structureel investeringstekort, terwijl de investeringen in de VS en China wel erg hoog zijn. Hoe speelt het kabinet in op deze verschuivingen?

Deze leden zien dat de Europese aanbestedingsregels een strategischer karakter krijgen. In het akkoord over de Verordening kritieke geneesmiddelen zijn eisen aan leveringszekerheid opgenomen en is het onder voorwaarden mogelijk om voorkeur te geven aan productie in de EU. Dat vinden deze leden een goede ontwikkeling, omdat het de Nederlandse zorg weerbaarder maakt. Zij vragen hoe deze ruimte ook bijdraagt aan medische innovatie in Nederland. Daarnaast vragen deze leden hoe de minister voorkomt dat eisen over Europese oorsprong leiden tot extra administratieve lasten of tot vertraging in de toegang tot geneesmiddelen of medische technologie.

De leden van de D66 fractie zijn benieuwd hoe het kabinet kijkt naar het Spaanse voorstel voor een vrijwillig Europees instrument om de toegang tot nieuwe biotechnologische geneesmiddelen te versnellen, met gezamenlijke vraagprognoses, onderhandelingen en inkoop. Welke kansen en risico's biedt dit voor Nederlandse bedrijven, patiënten en zorgorganisaties? Wat verwacht de minister dat hiervan de gevolgen zijn voor ons zorgstelsel en voor de zorgkosten?

De leden van de D66-fractie lezen daarnaast dat in de Raad is gesproken over de verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat. Hoe beoordeelt de minister dit voorstel? Acht de minister de voorgestelde duur en de daaraan verbonden voorwaarden passend, ook met het oog op de tijdige komst van generieke middelen en biosimilars? Heeft de minister alternatieven overwogen, zowel in lengte als voorwaarden, en zo ja, welke en waarom zijn die afgefallen?

De leden van de D66-fractie volgen met interesse de Nederlandse inzet bij de Europese tabaksonderhandelingen. Daarbij maken deze leden zich zorgen over de vastgelopen onderhandelingen over het Commissievoorstel voor de Tabaksaccijnsrichtlijn. Daartoe vragen de leden van de D66-fractie hoe de minister deze vastgelopen onderhandelingen beoordeelt. Op welke wijze is zij voornemens actie te ondernemen in een poging deze impasse te doorbreken?

De leden van de D66-fractie zijn blij met de inzet die zij zien van de minister om tot een Rookvrije Generatie in 2040 te komen. Echter hebben deze leden zorgen over de illegale handel en de soms gebrekkige handhaving binnen de EU. Daartoe vragen de leden van de D66-fractie hoe de minister beoogt deze illegale handel terug te dringen. Welke rol ziet zij hierin weggelegd voor betere handhaving? Ziet de minister ruimte om dit punt te agenderen in EU verband? Ziet de minister mogelijkheden om maatregelen omtrent illegale handel en handhaving te treffen bij de herziening van de tabaksreclame- en tabaksaccijnsrichtlijn?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de brieven van de minister aangaande de EU-Gezondheidsraad. Zij hebben hierover nog enkele vragen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet in Europees verband de biotechnologische sector aantrekkelijker wil maken voor investeringen en de concurrentiepositie van Europa wil verstevigen tegen opzichte van andere landen. Het kabinet heeft aangegeven kritisch te zijn over de vrijstelling van milieurisicobeoordelingen voor bepaalde genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). De leden van de VVD-fractie hebben hier de vorige ronde ook al vragen over gesteld en danken de minister voor haar antwoord. Gezien de positieve voortgang van de informele gezondheidsraad, kan de minister iets zeggen over het standpunt van het kabinet over dit onderwerp na afloop van de raad? Is de minister nog steeds van mening dat Nederland hier kritisch naar moeten kijken?

De leden van de VVD-fractie hebben ook kennisgenomen van het Spaanse voorstel voor een vrijwillig Europees instrument om de toegang tot nieuwe biotechnologische geneesmiddelen te versnellen. Kan de minister aangeven hoe zij aankijkt tegen het voorstel wat door Spanje is gepresenteerd om de toegang tot nieuwe biotechnologische geneesmiddelen te versnellen? Welke kansen ziet de minister voor een samenwerking met Spanje?

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het voorlopige akkoord rond de Critical Medicines Act. Deze leden vragen de minister op welke manier de additionele weerbaarheidscriteria geïmplementeerd gaan worden in Nederland. Op welke manier kan de minister ervoor zorgen dat het niet tot onnodige regeldruk leidt? Hiernaast zijn deze leden benieuwd naar de balans tussen leveringszekerheid en het vestigingsklimaat voor innovatieve geneesmiddelenproductie. Hoe kan de minister eraan bijdragen dat de Critical Medicines Act juist ook het vestigingsklimaat voor deze sector versterkt? Hoe is zij van plan ervoor te zorgen dat nieuwe verplichtingen het vestigingsklimaat voor deze sector in ieder geval niet verslechtert?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie

Voorlopige politiek akkoord Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act)

De leden van de PRO-fractie vragen de minister toe te lichten wat hun budgettaire inzet is voor fondsen voor het stimuleren van de productie van kritieke geneesmiddelen binnen de lopende onderhandelingen voor het Meerjarig Financieel Kader (MFK). Welk bedrag is er Europees volgens de minister nodig?

Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober

De leden van de PRO-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 30 september en 1 oktober 2026. Zij onderschrijven de inzet om zorg en ondersteuning dicht bij mensen te organiseren, gezondheidsverschillen te verkleinen en gelijke toegang tot zorg en innovatie te bevorderen. Zij hebben hierover enkele vragen.

De leden van de PRO-fractie lezen dat Europa zijn wetenschappelijke, regelgevende en industriële capaciteiten beter moet verbinden, zodat innovaties daadwerkelijk leiden tot gelijke toegang voor patiënten. Ook lezen zij dat tijdens de informele Gezondheidsraad wordt gesproken over het verkleinen van gezondheidsverschillen, met bijzondere aandacht voor groepen met een verhoogd risico op vermijdbare chronische aandoeningen. Deze leden wijzen erop dat gelijke toegang tot zorg en ondersteuning niet los kan worden gezien van een bredere bescherming tegen discriminatie.

De leden van de PRO-fractie constateren dat de voorgestelde Horizontal Equal Treatment Directive de bescherming tegen discriminatie op onder meer de grond handicap moet uitbreiden naar terreinen buiten de arbeidsmarkt, waaronder de toegang tot goederen en diensten, sociale bescherming, onderwijs en gezondheidszorg. De totstandkoming van deze richtlijn wordt echter al geruime tijd door een aantal lidstaten geblokkeerd. Kan de minister uiteenzetten wat haar actuele positie ten aanzien van deze richtlijn is? Steunt Nederland de richtlijn in haar huidige vorm? Zo nee, welke bezwaren heeft zij nog?

De leden van de PRO-fractie vragen welke concrete inspanningen de minister binnen de Raad verricht om de impasse rond deze richtlijn te doorbreken. Is de minister bereid hierover actief het gesprek aan te gaan met lidstaten die de totstandkoming van de richtlijn vooralsnog belemmeren, waaronder Duitsland, Italië en Tsjechië? Is de minister tevens bereid het belang van de richtlijn tijdens de informele EU-Gezondheidsraad onder de aandacht te brengen, in het bijzonder vanwege de betekenis ervan voor gelijke toegang tot gezondheidszorg, zorg en ondersteuning?

De leden van de PRO-fractie constateren dat de minister in het BNC-fiche positief oordeelt over de versterking van de EU-strategie voor de rechten van personen met een handicap en verschillende aangekondigde acties verwelkomt, waaronder maatregelen op het gebied van deelname aan cultuur en media. Tegelijkertijd lezen zij in de geannoteerde agenda dat optreden op EU-niveau nodig is om patiëntvoordeel, weerbaarheid en de duurzaamheid van zorgstelsels met elkaar te verbinden. Deze leden zijn van mening dat Europese ambities alleen betekenis krijgen wanneer daarvoor voldoende financiële middelen beschikbaar zijn. Welk nationaal budget stelt de minister beschikbaar voor de uitvoering van de maatregelen uit de versterkte strategie? Kan zij daarbij een overzicht geven van de betrokken departementen, begrotingsartikelen en beschikbare bedragen?

De leden van de PRO-fractie vragen of de minister de opvatting deelt dat de versterkte strategie alleen effectief kan worden uitgevoerd als daarvoor ook binnen de Europese begroting voldoende middelen beschikbaar zijn. Hoe verhoudt de positieve inhoudelijke beoordeling van de strategie zich tot de terughoudende Nederlandse opstelling ten aanzien van de omvang van de Europese begroting? Is de minister bereid zich bij de onderhandelingen over de Europese begroting en het volgende Meerjarig Financieel Kader in te zetten voor voldoende middelen voor toegankelijkheid, zelfstandig leven, inclusieve zorg en maatschappelijke participatie van mensen met een beperking? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PRO-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat Nederland de beweging van zorg naar gezondheid en van behandeling naar preventie steunt. Sterke lokale netwerken en een stevige

sociale basis zouden eraan moeten bijdragen dat gezondheidsproblemen eerder worden gesignaleerd, zwaardere zorg wordt voorkomen en gezondheidsverschillen worden verkleind. Deze leden wijzen erop dat mensen met een beperking vaak te maken hebben met structurele meerkosten, bijvoorbeeld voor zorg, hulpmiddelen, energie, vervoer en ondersteuning. Deze meerkosten kunnen hun bestaanszekerheid aantasten en de toegang tot zorg, preventie en maatschappelijke participatie beperken.

De leden van de PRO-fractie constateren dat de minister het voornemen van de Europese Commissie steunt om beter inzicht te verkrijgen in de meerkosten van leven met een beperking en lidstaten te stimuleren hun sociale beschermingsmaatregelen daarop aan te passen. Hoe verhoudt dit standpunt zich volgens de minister tot de bezuinigingen die de afgelopen jaren in Nederland zijn doorgevoerd op de sociale zekerheid, zorg en ondersteuning van mensen met een beperking?

De leden van de PRO-fractie vragen of de minister erkent dat onvoldoende compensatie van deze meerkosten kan bijdragen aan gezondheidsverschillen en ertoe kan leiden dat mensen noodzakelijke zorg, ondersteuning of preventieve voorzieningen mijden. Zo ja, hoe wordt dit betrokken bij de Nederlandse inbreng tijdens de informele Gezondheidsraad? Is de minister bereid de meerkosten van leven met een beperking in Nederland structureel en periodiek in kaart te brengen en de uitkomsten te betrekken bij het inkomens-, socialezekerheids-, zorg- en ondersteuningsbeleid? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PRO-fractie lezen dat tijdens de informele Gezondheidsraad wordt gesproken over technologische, digitale, sociale en organisatorische innovatie. Volgens de geannoteerde agenda moeten innovaties aantoonbaar bijdragen aan betere, toegankelijke en samenhangende zorg. Ook wordt gewezen op het belang van vertrouwen van burgers en patiënten bij het gebruik van gezondheidsgegevens. Deze leden benadrukken dat digitale innovatie alleen tot toegankelijke zorg kan leiden wanneer websites, apps en andere digitale toepassingen vanaf het ontwerp toegankelijk zijn voor mensen met een beperking. Digitale ontoegankelijkheid kan er juist toe leiden dat deze groep verder op achterstand raakt.

De leden van de PRO-fractie vragen hoe de minister tijdens de informele Gezondheidsraad zal bevorderen dat digitale toegankelijkheid een expliciete randvoorwaarde wordt bij Europese initiatieven op het gebied van digitale zorg, kunstmatige intelligentie en de European Health Data Space. Worden mensen met een beperking en hun vertegenwoordigende organisaties betrokken bij het ontwerpen, testen en evalueren van deze toepassingen?

De leden van de PRO-fractie constateren dat digitale producten en diensten van de overheid moeten voldoen aan de Europese toegankelijkheidsvoorschriften en de norm EN 301 549. Ook heeft de Kamer de minister met de motie-Strolenberg/De Kort verzocht toegankelijkheidseisen op te nemen in aanbestedingen. Hoe verklaart de minister dat volgens het Dashboard DigiToegankelijk slechts ongeveer tien procent van de websites en apps van overheidsorganisaties aantoonbaar aan de toegankelijkheidseisen voldoet? Welke concrete doelstellingen en termijnen hanteert de minister om dit percentage te verhogen? Hoe wordt toegezien op de naleving van de toegankelijkheidseisen en welke consequenties zijn verbonden aan het niet naleven daarvan?

De leden van de PRO-fractie wijzen erop dat de Europese Commissie de lidstaten in de versterkte strategie oproept om toegankelijkheid nadrukkelijk mee te nemen in de publieke inkoop. De minister verwijst in haar reactie naar maatregelen binnen de werkagenda voor de uitvoering van het VN-verdrag Handicap. Welke concrete en afdwingbare maatregelen neemt de minister om te waarborgen dat toegankelijkheid daadwerkelijk wordt opgenomen in aanbestedingen en inkoopvoorwaarden van het Rijk en de zorgsector?

De leden van de PRO-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat de informele Gezondheidsraad zal spreken over het versnellen van geïntegreerde, preventieve en wijkgerichte zorg. Het doel is om zorg en ondersteuning dicht bij mensen te organiseren en zorg, publieke gezondheid en ondersteuning in de wijk beter met elkaar te verbinden. De minister wijst daarbij onder meer op buurtteams, laagdrempelige wijk- en buurtcentra, zorgzame gemeenschappen en inwonersparticipatie. Deze leden zien hierin een duidelijk verband met de inzet van de Europese Commissie om zelfstandig leven in de

eigen gemeenschap voor mensen met een beperking te versterken en institutionele zorg te vervangen door toegankelijke en persoonsgerichte zorg en ondersteuning in de gemeenschap.

De leden van de PRO-fractie vragen hoe de minister ervoor zorgt dat de tijdens de informele Gezondheidsraad besproken beweging naar geïntegreerde en wijkgerichte zorg ook daadwerkelijk bijdraagt aan het recht van mensen met een beperking om zelfstandig te leven en deel uit te maken van de samenleving. Welke concrete doelstellingen hanteert de minister hierbij?

De leden van de PRO-fractie vragen of de ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Volkshuisvesting en Ruimtelijke Ordening zullen deelnemen aan de Europese allianties en samenwerkingsverbanden voor zelfstandig leven die in de versterkte strategie worden aangekondigd, waaronder de EU Alliance for Independent Living. Zo ja, met welke inzet en doelstellingen? Zo nee, waarom niet? Op welke wijze zal Nederland gebruikmaken van de beschikbare Europese fondsen en kennisuitwisseling om de overgang van institutionele zorg naar zorg en ondersteuning in de eigen gemeenschap te bevorderen?

De leden van de PRO-fractie vragen op welke wijze mensen met een beperking en hun vertegenwoordigende organisaties, conform het uitgangspunt «niets over ons, zonder ons», worden betrokken bij de Nederlandse inzet op wijkgerichte zorg, zelfstandig leven en de uitvoering van de versterkte EU-strategie. Op welke wijze draagt Nederland bij aan de Europese monitoring van de overgang naar zelfstandig leven? Welke indicatoren gebruikt de minister om vast te stellen of mensen daadwerkelijk meer zeggenschap krijgen over waar, hoe en met wie zij wonen en welke ondersteuning zij ontvangen?

De leden van de PRO-fractie stellen vast dat AI-chatbots bij vragen rond abortus vaak pro-life geïnspireerde antwoorden geven. Deze AI-chatbots zijn dus niet-neutraal. Zal de minister dit onderwerp Europees op de agenda zetten, in het kader van deze informele raad of van een ander forum? En wat zal de minister hieraan doen binnen Nederland?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de fiches over de versterking van de strategie voor de rechten van personen met een handicap tot 2030 en de Raadsaanbeveling woonuitsluiting, alsmede van de antwoorden van de minister op hun vragen over de geannoteerde agenda van de formele EU-Gezondheidsraad. Deze leden stellen voorop dat mensen met een beperking volwaardig moeten kunnen deelnemen aan de samenleving en dat dakloosheid hard moet worden aangepakt. Zij stellen dat dit echter geen sluipende uitbreiding van Brusselse zeggenschap rechtvaardigt. Samenwerking en kennisuitwisseling kunnen nuttig zijn, maar zorg, wonen, onderwijs, werkgelegenheid, sociale ondersteuning en leefstijlbeleid moeten een nationale aangelegenheid blijven.

De leden van de PVV-fractie constateren dat de strategie voor personen met een handicap grotendeels niet-bindend wordt genoemd, terwijl veel maatregelen nog worden uitgewerkt en nog onbekend is welke daarvan juridisch bindend worden. Tegelijkertijd worden Europese richtsnoeren, monitoring, gegevensverzameling, nationale streefcijfers, voorwaarden voor EU-financiering en mogelijke nieuwe rapportageverplichtingen aangekondigd. Zij vragen de minister uiteen te zetten welke aangekondigde maatregelen volgens haar binnen een ondersteunende EU-bevoegdheid vallen en welke maatregelen kunnen uitmonden in Europese normstelling. Zij vragen de minister daarom te bevestigen dat Nederland niet zal instemmen met nieuwe bindende Europese voorschriften op het gebied van zorg, onderwijs, wonen, arbeidsparticipatie en sociale ondersteuning, noch met Europese streefcijfers die de beleidsvrijheid van Nederland of gemeenten beperken. Zij vragen de minister hoe zij voorkomt dat niet-bindende coördinatie via financieringsvoorwaarden, monitoring en vergelijkende ranglijsten alsnog feitelijke beleidsdwang wordt.

De leden van de PVV-fractie onderschrijven dat mensen met een beperking maximale autonomie en echte keuzevrijheid verdienen. Zij constateren terecht dat deïstitutionalisering geen dogma mag

worden en dat wonen op een instellingsterrein voor sommige mensen juist meer veiligheid, gemeenschap en bewegingsvrijheid biedt. Zij vragen de minister daarom te bevestigen dat de persoonlijke keuze en zorgbehoefte leidend blijven en dat Nederland geen Europese druk accepteert om passende intramurale of beschermde woonvormen af te bouwen. Zij vragen tevens hoe wordt gewaarborgd dat Europese richtsnoeren over inclusie, gezondheidszorg, onderwijs en seksuele en reproductieve gezondheid niet treden in nationale wetgeving, professionele autonomie of ouderlijke en persoonlijke keuzevrijheid.

De leden van de PVV-fractie constateren dat ook de Raadsaanbeveling woonuitsluiting niet-bindend heet, maar een Europees beleidskader, gemeenschappelijke definities, standaardmonitoring en vijfjaarlijkse rapportage aan de Commissie introduceert. Volkshuisvesting is bij uitstek een nationale, regionale en lokale verantwoordelijkheid. Zij vragen de minister daarom te bevestigen dat Nederland volledige zeggenschap houdt over woningbouw, woonruimteverdeling, urgentiecategorieën, huurbeleid, maatschappelijke opvang en de inzet van nationale middelen. Ook vragen zij de minister te bevestigen dat zij iedere poging zal blokkeren om deze aanbeveling later om te zetten in bindende regels, verplichte Europese doelstellingen of aanvullende rapportage- en uitvoeringslasten.

Deze leden constateren dat de Commissie lidstaten aanmoedigt EU-fondsen en het Pan-European Housing Investment Platform te gebruiken, terwijl het kabinet zelf kritisch is op verdere verbreding van het cohesiebeleid naar betaalbare huisvesting. Zij vragen de minister uiteen te zetten welke financiële voorwaarden, beleidsvoorwaarden en verantwoordingsplichten aan deze middelen kunnen worden verbonden. Zij vragen de minister daarom te bevestigen dat Nederlandse woonkeuzes niet afhankelijk worden gemaakt van Brusselse subsidies en dat geen extra Nederlandse afdrachten of open-eindeverplichtingen worden geaccepteerd.

De leden van de PVV-fractie constateren voorts dat de minister bij eerdere vragen over het Europees Gezondheidspakket wel verwees naar de verdragsrechtelijke bevoegdheidsverdeling, maar geen harde toezegging deed om de Kamer vooraf te informeren over voorstellen die raken aan nationale zeggenschap, preventievrijheid of de inrichting van het zorgstelsel. Evenmin wilde zij het ontbreken van volwaardige impact assessments als grens hanteren. Deze leden vragen de minister daarom te bevestigen dat Nederland bij deze twee trajecten niet instemt met verdere bevoegdheidsoverdracht, harmonisatie buiten aantoonbaar grensoverschrijdende kwesties of maatregelen waarvan gevolgen voor vrijheid, nationale beleidsruimte, regeldruk en kosten niet vooraf volledig en onafhankelijk zijn beoordeeld. Zij vragen de minister hoe zij dit concreet in de onderhandelingen gaat realiseren en de Kamer vooraf, afzonderlijk en volledig zal informeren zodra voorstellen deze grens dreigen te overschrijden.

De leden van de PVV-fractie hebben principiële bezwaren tegen een verdere verschuiving van bevoegdheden op het terrein van de gezondheidszorg van de lidstaten naar de Europese Unie. Gezondheidszorg is en behoort een nationale aangelegenheid te blijven. Deze leden constateren dat voor de verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act) artikel 114 VWEU, betreffende de interne markt, als rechtsgrondslag wordt gebruikt, terwijl de maatregelen nadrukkelijk ingrijpen in de wijze waarop lidstaten hun geneesmiddelenvoorziening organiseren. De leden van de PVV-fractie vragen de minister te bevestigen dat Nederland te allen tijde zelfstandig verantwoordelijk blijft voor de inrichting, financiering en organisatie van zijn gezondheidszorg en geneesmiddelenvoorziening en dat deze verordening niet mag worden gebruikt als opstap naar verdere Europese zeggenschap over het nationale gezondheidsbeleid.

Deze leden constateren voorts dat in de verordening enerzijds wordt gesteld dat de verantwoordelijkheid van lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg niet ter discussie wordt gesteld, maar tegelijkertijd wordt geconcludeerd dat verdere harmonisatie noodzakelijk is. Zij vragen de minister uiteen te zetten waar volgens haar de grens ligt tussen Europese samenwerking en Europese harmonisatie van nationale gezondheidszorg. Voorts vragen zij de minister te bevestigen dat zij zich zal verzetten tegen iedere toekomstige uitbreiding van Europese bevoegdheden waarbij onder verwijzing naar de interne markt feitelijk steeds meer onderdelen van de gezondheidszorg op Europees niveau worden geregeld.

De leden van de PVV-fractie constateren dat gezamenlijke inkoop formeel vrijwillig blijft, maar dat de rol van de Europese Commissie verder wordt geïnstitutionaliseerd en dat de Commissie lidstaten op eigen initiatief kan uitnodigen een gezamenlijke aanvraag te vormen. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat Nederland volledig vrij blijft om niet deel te nemen aan dergelijke gezamenlijke inkoopprocedures en dat daaruit op geen enkele wijze financiële, juridische of politieke consequenties voor Nederland kunnen voortvloeien. Zij vragen tevens te bevestigen dat gezamenlijke Europese inkoop nooit mag leiden tot een situatie waarin Nederland minder vrijheid heeft om zelfstandig geneesmiddelen in te kopen, voorwaarden te stellen of snel te handelen wanneer het nationale belang daarom vraagt.

Voorts vragen deze leden waarom de minister ermee instemt dat Europese regelgeving rechtstreeks voorschrijft welke criteria bij publieke aanbestedingen van kritieke geneesmiddelen moeten worden gehanteerd en onder omstandigheden zelfs bepaalt dat minimaal 50 procent van een bepaald volume moet worden voorbehouden aan aanbieders die in de EU produceren. Het kabinet wilde aanvankelijk juist geen vaste percentages in wetgeving opnemen. De leden van de PVV-fractie vragen de minister te bevestigen dat nationale aanbestedende diensten zoveel mogelijk vrijheid moeten behouden om op basis van Nederlandse omstandigheden te bepalen welke wijze van inkoop het beste bijdraagt aan leveringszekerheid en betaalbaarheid.

Dezelfde zorg geldt voor het nationale toezicht. Het kabinet erkent zelf dat de verplichting om GMP-inspecties bij strategische projecten te prioriteren raakt aan de autonomie van bevoegde autoriteiten om hun eigen toezichtbeleid vast te stellen en bovendien tot extra werklast voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) leidt. De leden van de PVV-fractie vragen waarom de minister desondanks met deze bepaling heeft ingestemd. Voorts vragen zij of de minister het ermee eens is dat de Nederlandse toezichthouder zelfstandig moet kunnen bepalen waar toezichtscapaciteit wordt ingezet en dat Europese beleidsdoelen nooit automatisch voorrang mogen krijgen boven een Nederlandse risicoafweging.

Tot slot constateren deze leden dat de Commissie voorafgaand aan haar voorstel geen impact assessment heeft uitgevoerd en dat het kabinet dit vanwege de vermeende urgentie heeft geaccepteerd. De leden van de PVV-fractie vragen de minister op basis van welke feiten is besloten dat hier sprake is van urgentie. Ook vragen zij de minister te verantwoorden waarom die vermeende urgentie dusdanig groot is, dat onderzoek naar de gevolgen voor Nederland ondergeschikt is gemaakt. Voorts vragen zij de minister daarom uit te leggen hoe zij kan instemmen met nieuwe bindende Europese regels, nieuwe verplichtingen voor nationale instanties en verdere harmonisatie zonder dat vooraf degelijk is onderzocht wat de financiële, bestuurlijke en economische gevolgen daarvan zijn. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat urgentie nooit een vrijbrief mag zijn om zorgvuldige besluitvorming, proportionaliteit en nationale beleidsvrijheid terzijde te schuiven.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de agenda van de Informele EU-Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober 2026 en hebben naar aanleiding daarvan nog enkele vragen. Deze leden vragen de minister of zij voornemens het overzicht van de Europese Commissie over de gevolgen van het Amerikaanse geneesmiddelenprijsbeleid met de Kamer te delen. Deze leden vragen de minister te reflecteren op de recent bereikte akkoorden en of deze naar haar mening voldoende bijdragen aan het Europese concurrentievermogen van de gezondheids- en lifescience-sector. Deze leden zijn in het licht daarvan benieuwd of de minister noodzaak ziet om het Europese beleid aan te scherpen naar aanleiding van het Amerikaanse beleid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie

De leden van de JA21-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 30 september en 1 oktober 2026 en van de overige voor

dit schriftelijk overleg geagendeerde stukken. De leden van de JA21-fractie onderschrijven het belang van een sterke Europese positie op het gebied van onder andere geneesmiddelen, biotechnologie en life sciences. Hierbij verdienen onder andere innovatie, leveringszekerheid en het concurrentievermogen van Nederland en Europa voldoende aandacht. Zij hebben hierover echter nog wel enkele vragen aan de minister.

Europese life sciences en innovatie

De leden van de JA21-fractie vragen welke Nederlandse prioriteiten de minister tijdens de informele EU-Gezondheidsraad zal inbrengen om de strategische positie van de Europese life sciences-sector te versterken. Op welke wijze wordt bij nieuwe Europese maatregelen op het terrein van geneesmiddelen beoordeeld welke gevolgen deze hebben voor de snelheid waarmee patiënten toegang krijgen tot innovatieve behandelingen? Worden de mogelijke gevolgen voor klinisch onderzoek, investeringen en productie in Europa vooraf en systematisch meegewogen? Zo ja, op welke wijze? Is de minister bereid om in Europees verband aan te dringen op een vaste toets op strategische afhankelijkheden en de gevolgen voor het Europese onderzoeks- en investeringsklimaat?

De leden van de JA21-fractie vragen tevens hoe de minister ervoor zorgt dat Nederlandse procedures voor beoordeling, prijsonderhandeling en vergoeding voldoende voorspelbaar en voortvarend zijn om aan te sluiten bij de Europese ambities op het terrein van biotechnologie en life sciences.

Biotech Act

De leden van de JA21-fractie merken op dat de minister positief staat tegenover maatregelen die innovatie kunnen bevorderen. Deze leden vragen hoe de minister in dat licht aankijkt tegen de voorgestelde uitbreiding van de termijnen voor beschermingscertificaten. Staat de minister positief of negatief tegenover deze maatregel? Indien de minister van oordeel is dat deze prikkel onvoldoende aansluit bij de gestelde beleidsdoelen, aan welke alternatieve maatregelen denkt zij dan?

De leden van de JA21-fractie beoordelen het in beginsel positief dat een investment pilot is aangekondigd om investeringen in de biotechsector te stimuleren. Deze leden constateren tegelijkertijd dat de uitwerking vooralsnog beperkt is en vragen waarom ervoor is gekozen een pilot met een beperkte looptijd wettelijk te verankeren. Is de minister bereid zich in Europees verband in te zetten voor een ambitieuzere vormgeving van deze investeringsstimulans? Hoe wordt daarbij de koppeling gezocht met nationale instrumenten, waaronder een nationale investeringsinstelling, om versnippering van instrumenten en middelen tegen te gaan?

De leden van de JA21-fractie vragen daarnaast hoe de minister het onderhandelingsmandaat van de Raad ten aanzien van de Biotechnologieverordening beoordeelt. Hoe verhoudt dit mandaat zich tot het Nederlandse standpunt ten aanzien van deze verordening? Ook vragen deze leden hoe de minister het Spaanse voorstel beoordeelt voor een vrijwillig Europees instrument waarmee de toegang tot nieuwe biotechnologische geneesmiddelen zou kunnen worden versneld.

Critical Medicines Act

De leden van de JA21-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het voorlopige politieke akkoord over de Verordening Kritieke Geneesmiddelen - de Critical Medicines Act (CMA). Deze leden vragen in het bijzonder hoe de toepassing van aanvullende weerbaarheidscriteria bij de inkoop van geneesmiddelen in de Nederlandse praktijk zal functioneren. Hoe wordt de maatregel zodanig geïmplementeerd dat deze voor de betrokken organisaties niet zal leiden tot onnodige aanvullende regeldruk? Hoe wordt daarnaast zoveel mogelijk gewaarborgd dat de nationale implementatie in de verschillende lidstaten geharmoniseerd plaatsvindt?

De leden van de JA21-fractie vragen hoe de minister waarborgt dat de CMA niet alleen bijdraagt aan de leveringszekerheid, maar tevens het Europese en Nederlandse vestigings- en investeringsklimaat voor innovatieve geneesmiddelenproductie versterkt. Welke inzet kiest Nederland om te voorkomen dat nieuwe verplichtingen investeringen en innovatie onbedoeld ontmoedigen?

De leden van de JA21-fractie vragen ten slotte binnen dit kader hoe de minister aankijkt tegen een strategischer gebruik van aanbestedingsregels voor geneesmiddelen en medische technologie. Welke mogelijkheden ziet de minister voor Nederland om dit instrument zo in te zetten dat innovatie wordt gestimuleerd?

Amerikaans geneesmiddelenprijsbeleid en Europees concurrentievermogen

De leden van de JA21-fractie vragen of de minister voornemens is het aangekondigde overzicht van de Europese Commissie over de gevolgen van het Amerikaanse geneesmiddelenprijsbeleid met de Kamer te delen. Hoe beoordeelt de minister de mogelijke gevolgen van het Amerikaanse Most Favoured Nation-beleid voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in Nederland en de Europese Unie?

De leden van de JA21-fractie vragen in hoeverre de minister inschat dat de recent bereikte Europese akkoorden voldoende bijdragen aan het concurrentievermogen van de Europese gezondheids- en life sciences-sector. Ziet de minister naar aanleiding van de ontwikkelingen in de Verenigde Staten aanleiding om het Europese beleid op dit terrein verder aan te scherpen?

Safe Hearts Plan

De leden van de JA21-fractie vragen in welke mate de minister voornemens is in te zetten op Europese samenwerking in het kader van het Safe Hearts Plan. Op welke onderdelen ziet de minister daarbij een toegevoegde waarde voor Europese samenwerking en welke Nederlandse inzet voorziet zij tijdens de komende besprekingen?

Tabaksbeleid

De leden van de JA21-fractie hebben kennisgenomen van de stukken over tabaksontmoediging en de regulering van aanverwante producten. Deze leden vragen hoe de minister de vertraging binnen de Raad bij de behandeling van de Tabaksaccijnsrichtlijn beoordeelt. Welke inzet kiest Nederland binnen de Raad ten aanzien van Europese minimumaccijnzen voor nicotinezakjes en andere nieuwe nicotineproducten?

De leden van de JA21-fractie vragen daarnaast hoe de minister de bevindingen van de Europese Rekenkamer over het ontbreken van een samenhangende Europese aanpak van illegale tabakshandel beoordeelt. Welke mogelijkheden ziet de minister voor verdere Europese samenwerking bij de bestrijding van illegale tabakshandel? Ziet de minister mogelijkheden om op dit terrein aanvullende maatregelen te treffen in het kader van de herzieningen van de Tabaksreclamerichtlijn en de Tabaksaccijnsrichtlijn?

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de onderliggende stukken voor de Informele EU-Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober 2026 en deze leden hebben nog enkele vragen en opmerkingen over twee specifieke onderwerpen.

Kritieke geneesmiddelen

De leden van de BBB-fractie zijn positief over het voorlopige politieke akkoord over de Verordening Kritieke Geneesmiddelen. Een goede beschikbaarheid van geneesmiddelen en sterke, weerbare Europese leveringsketens zijn van groot belang, zeker in de huidige geopolitieke situatie. Deze leden onderschrijven daarom het streven naar versterking van de Europese strategische autonomie. Zij vragen de minister daarbij of dit bredere uitgangspunt (het verminderen van risicovolle afhankelijkheden bij essentiële producten) ook consequent wordt betrokken bij andere essentiële ketens, waaronder de voedselvoorziening.

Tabaksontmoediging

De leden van de BBB-fractie onderschrijven het belang van het ontmoedigen van roken en nicotinegebruik, zeker bij jongeren, maar maken zich zorgen over mogelijke averechtse effecten van een steeds verdergaande stapeling van prijsverhogingen en verboden. De minister wil zich met haar collega's in het huidige kabinet inzetten voor hogere minimumaccijnzen in andere EU-lidstaten. Hoe wordt daarbij voorkomen dat niet alleen grenshandel, maar juist de illegale productie en handel in tabak aantrekkelijker worden? Heeft de minister daarbij gekeken naar de ontwikkelingen in Australië, waar de illegale tabaksmarkt sterk is gegroeid? Welke lessen trekt het kabinet daaruit voor Nederland en Europa, mede gezien de daarmee samenhangende criminaliteit?

De leden van de BBB-fractie wijzen daarnaast op de constatering dat 87 procent van de vapepopulatie illegale vapes gebruikt en/of vapes via een illegaal verkoopkanaal verkrijgt. Ziet de minister dit ook als een signaal dat strengere regels en verboden op enig moment hun doel voorbij kunnen schieten? Wanneer is voor de minister het punt bereikt waarop niet nóg strengere regels en hogere boetes of strengere controles nodig zijn, maar moet worden bezien of de gekozen beleidsstrategie zelf nog effectief is?

De leden van de BBB-fractie hebben ook vragen over de stagnerende afname van het aantal rokers. Het aandeel rokers is de afgelopen tien jaar fors gedaald, maar deze daling lijkt de laatste jaren af te vlakken. Kan de minister aangeven hoe het deze ontwikkeling beoordeelt? Is onderzocht of verdere forse prijsverhogingen en verboden nog evenredige gezondheidswinst opleveren, of dat op enig moment sprake kan zijn van afnemende effectiviteit en toenemende substitutie naar illegale producten?

De leden van de BBB-fractie benadrukken dat deze vragen niet voortkomen uit de wens om roken minder te ontmoedigen, maar juist uit de zorg dat beleid dat te ver doorschiet uiteindelijk averechts kan werken. Is de minister bereid de effectiviteit van het totale pakket daarom ook vanuit dit perspectief te evalueren?

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda en de overige voorliggende stukken. Het Ierse voorzitterschap agendaert twee gedachtewisselingen die in elkaars verlengde liggen: innovatie als motor van het Europese verdienvermogen, en innovatie als motor van volksgezondheid. Deze leden zien in beide sessies dezelfde blinde vlek, namelijk de biologie van veroudering zelf. Zij hebben daarover de volgende vragen en opmerkingen.

1. Innovating with Purpose: verouderingsbiologie ontbreekt in de Nederlandse inzet

De leden van de Groep Markuszower constateren dat de minister haar inbreng voor deze sessie ophangt aan de Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat en aan de Biotech Act I. Beide instrumenten zijn generiek. Geen van beide benoemt verouderingsbiologie als strategisch domein, terwijl dat juist het terrein is waarop Europa het verst achterloopt.

Sinds 2021 heeft pijler 2 van Horizon Europe zes projecten naar onderliggende verouderingsbiologie gefinancierd, samen goed voor 23 miljoen euro. Dat is 0,48 procent van wat aan gezondheidsonderwerpen is uitgegeven en 0,08 procent van pijler 2 als geheel. Oncologie ontving 193 miljoen euro, plus een eigen EU-missie.² Aan de andere kant van de oceaan gebeurt het omgekeerde: ARPA-H kende in februari 2026 tot 144 miljoen dollar toe aan zeven teams, met als expliciete opdracht protocollen te ontwikkelen die gezondheidswinsten binnen enkele jaren meten in plaats van binnen decennia.³

Deze leden vragen of de minister bereid is verouderingsbiologie in Dublin expliciet te benoemen als strategisch domein, en dit niet te laten opgaan in de algemene biotechparagraaf. Zij vragen voorts of het domein Life Sciences & Biotechnologie binnen de Taskforce verouderingsonderzoek omvat, en zo nee, waarom niet.

2. Van evidence based naar evidence generating: waar de regulatoire klem zit

De leden van de Groep Markuszower hechten eraan de terminologie precies te maken. Klassieke evidence based medicine beslist op grond van bewijs dat er al ligt. Daarnaast staat in de recente

² D. Matthews, "Anti-ageing therapies: have we got health research funding wrong?", Science|Business, 7 augustus 2025. De cijfers zijn in dat artikel verstrekt door een woordvoerder van de Europese Commissie.

³ ARPA-H, "Research teams to add more healthy years to Americans' lives as they age", 24 februari 2026; programma PROactive Solutions for Prolonging Resilience (PROSPR), gericht op protocollen die uitkomsten binnen één tot drie jaar meten "instead of the decades that traditional approaches would take".

literatuur het begrip evidence generating medicine, geïntroduceerd door Embi en Payne, waarin de praktijk zelf bewijs voortbrengt en de relatie tussen onderzoek en zorg tweerichtingsverkeer wordt.⁴ Daaromheen zijn evidence informed medicine en het learning health system ontstaan, vanuit dezelfde constatering: de klassieke bewijsketen is te traag waar de uitkomst decennia op zich laat wachten.⁵

Geroscience is zo'n veld. Cummings en Kritchevsky laten zien dat een studie met sterfte of functieverlies als eindpunt decennia zou duren, en dat biomarkers die looptijd fors bekorten, maar alleen wanneer de verandering in de marker de verandering in de klinische uitkomst betrouwbaar voorspelt.⁶ Forman en Pignolo wijzen op het onderliggende probleem: bij preventie ligt de bewijsdrempel structureel hoger dan bij behandeling, waardoor preventieve geroscience-trials stelselmatig vastlopen.⁷

Daar zit het pijnpunt van de sector. Een scoping review van 3.780 publicaties vond geen enkel regulatorisch kader voor gerotherapeutica; De *Food and Drug Administration* (FDA) noch het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) classificeert veroudering als ziekte.⁸ Zonder indicatie is er geen label, zonder label geen vergoeding, en daarmee verdwijnt de ontwikkelprikkel. Voor generieke middelen geldt dat dubbel, omdat een octrooiprikkel ontbreekt.⁹ Het Biomarkers of Aging Consortium stelt onomwonden vast dat geen enkele verouderingsbiomarker door de Amerikaanse toezichthouder is goedgekeurd voor klinische toepassing.¹⁰ Bij de EMA bestaat wel een kwalificatieprocedure voor nieuwe methodologieën, maar fragiliteit wordt in het enige relevante reflection paper uitsluitend gepositioneerd als beschrijving van de uitgangssituatie, niet als eindpunt.¹¹

De classificatie zelf is intussen wel in beweging. ICD-11 kent MG2A en de extensiecode XT9T, die verouderingsgerelateerd omschrijft als veroorzaakt door biologische processen die leiden tot verlies van aanpassingsvermogen.¹² In 2025 verscheen bovendien een internationale consensusverklaring met criteria voor wat een verouderingsgerelateerde pathologie is.¹³ De bouwstenen liggen er dus; het regulatorische pad ontbreekt.

⁴ P.J. Embi & P.R.O. Payne, "Evidence Generating Medicine: Redefining the Research-Practice Relationship to Complete the Evidence Cycle", *Medical Care* 2013;51(8 Suppl 3):S87-S91, doi:10.1097/MLR.0b013e31829b1d66.

⁵ T. Okabayashi e.a., "From Evidence to Value", *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2026;32(6):e70605, doi:10.1111/jep.70605; D. Rajit e.a., "Learning health systems and evidence ecosystems", *Health Research Policy and Systems* 2024;22:4, doi:10.1186/s12961-023-01095-2. De term "evidence directed" is in de literatuur overigens niet gangbaar; het gevestigde begrippenpaar is evidence based tegenover evidence generating of evidence informed.

⁶ S.R. Cummings & S.B. Kritchevsky, "Endpoints for geroscience clinical trials: health outcomes, biomarkers, and biologic age", *GeroScience* 2022;44(6):2925-2931, doi:10.1007/s11357-022-00671-8. Zie voor een overzicht van het veld S.B. Kritchevsky & S.R. Cummings, "Geroscience: A Translational Review", *JAMA* 2025;334(12):1094-1102, doi:10.1001/jama.2025.11289.

⁷ D.E. Forman & R.J. Pignolo, "A Pragmatic Approach to Introducing Translational Geroscience Into the Clinic", *The Journals of Gerontology Series A* 2024;79(9):glae062, doi:10.1093/gerona/glae062.

⁸ J. Muscedere e.a., "Advancing Geroscience Research – A Scoping Review of Regulatory Environments for Gerotherapeutics", *The Journal of Nutrition, Health & Aging* 2025;29(9):100637, doi:10.1016/j.jnha.2025.100637. Zie ook Y. Rolland e.a., "Challenges in developing Geroscience trials", *Nature Communications* 2023;14:5038, doi:10.1038/s41467-023-39786-7.

⁹ De Amerikaanse TAME-studie, opgezet om juist op dit punt een doorbraak te forceren, is jaren vertraagd omdat metformine een generiek middel is en de studie daardoor geen commerciële financier vindt; de trial is inmiddels ondergebracht bij ARPA-H. Anders dan vaak wordt aangenomen heeft de Amerikaanse toezichthouder alleen het studieontwerp geaccepteerd, niet veroudering als indicatie erkend.

¹⁰ M. Moqri e.a., "Biomarkers of aging for the identification and evaluation of longevity interventions", *Cell* 2023;186(18):3758-3775, doi:10.1016/j.cell.2023.08.003: "no aging biomarkers of any category have been approved by U.S. regulators for clinical applications".

¹¹ EMA, "Reflection paper on physical frailty: instruments for baseline characterisation of older populations in clinical trials", EMA/CHMP/778709/2015, van kracht 24 januari 2018.

¹² ICD-11 MMS v2026-01, codes MG2A ("Ageing associated decline in intrinsic capacity") en XT9T ("Ageing-related": "caused by biological processes which persistently lead to the loss of organism's adaptation and progress in older ages"). Over de totstandkoming: K. Rabheru, J.E. Byles & A. Kalache, "How 'old age' was withdrawn as a diagnosis from ICD-11", *The Lancet Healthy Longevity* 2022;3(7):e457-e459, doi:10.1016/S2666-7568(22)00102-7.

¹³ E. Short e.a., "Defining an ageing-related pathology, disease or syndrome: International Consensus Statement", *GeroScience* 2025;47(2):1713-1720, doi:10.1007/s11357-024-01315-9.

Is de minister bereid in Dublin en in de raads werkgroepen te agenderen dat het ontbreken van een regulatorisch pad voor gerotherapeutica een concreet investeringsobstakel is? Is zij bereid de Commissie en de EMA te vragen of een kwalificatietraject voor verouderingsbiomarkers binnen de bestaande procedure voor nieuwe methodologieën mogelijk is? Kan de minister toezeggen dit punt in te brengen bij de verdere behandeling van de Biotech Act I-verordening, waarover de Raad nog geen mandaat heeft vastgesteld?¹⁴

3. Verouderingstempo en biologische leeftijd in plaats van kalenderleeftijd

Bij de tweede gedachtewisseling schrijft het kabinet dat innovatie een middel is en geen doel, en dat de uitdaging vooral ligt in valideren, implementeren en opschalen. Daar zijn deze leden het mee eens. Zij wijzen erop dat de Nederlandse bevolkingsonderzoeken op dit moment uitnodigen op kalenderleeftijd en geslacht, terwijl de EU-Raadsaanbeveling over kankerscreening uit 2022 risicogebaseerde benaderingen juist aanmoedigt.¹⁵

Het bewijs beweegt. In de WISDOM-trial onder 28.372 vrouwen was risicogebaseerde screening non-inferieur voor kanker in stadium IIB of hoger, bij fors minder mammogrammen.¹⁶ Tegelijk is de Gezondheidsraad nuchter: risicostratificatie is veelbelovend, maar wordt wereldwijd in geen enkel screeningsprogramma toegepast.¹⁷

Over verouderingstempo zijn deze leden precies. Derde generatie klokken voorspellen op groepsniveau sterk: in een cohort van 18.859 personen gaf GrimAge v2 een hazard ratio van 1,54 per standaarddeviatie voor totale sterfte.¹⁸ Op individueel niveau is het beeld anders. Technische ruis leverde tot negen jaar verschil op tussen herhaalde metingen van hetzelfde monster, en over de validatie bestaat nog geen consensus.¹⁹ Juist daarom hoort dit dossier in de categorie waarin beleid bewijs moet helpen genereren in plaats van erop te wachten. Het alternatief is dat de validatie elders plaatsvindt en Nederland straks alleen nog afnemer is.

Deze leden vragen of de minister bereid is de Commissie te vragen hoe secundair gebruik onder de European Health Data Space gericht kan worden ingezet voor de validatie van verouderingsbiomarkers. Zij vragen voorts of zij bereid is de Gezondheidsraad te verzoeken in het reeds aangevraagde advies over risicostratificatie bij de bevolkingsonderzoeken expliciet biologische leeftijd en verouderingstempo te betrekken, en wanneer dat advies de Kamer bereikt.

4. Het argument van psychosociale belasting

De toegang tot preventief onderzoek wordt in Nederland begrensd door de vergunningplicht van de Wet op het bevolkingsonderzoek. De Gezondheidsraad onderbouwde die begrenzing in 2015 met de stelling dat bij ernstige, onbehandelbare aandoeningen de nadelen in termen van psychosociale belasting waarschijnlijk aanzienlijk zwaarder wegen dan de mogelijke voordelen.²⁰

¹⁴ Kamerstukken II 2025/26, 21 501-31, nr. 838 (verslag EU-Gezondheidsraad 16 juni 2026): de Raad stelde een algemene oriëntatie vast over de richtlijn; voor de verordening is nog geen mandaat vastgesteld.

¹⁵ P. Giorgi Rossi e.a., "Risk-stratified cancer screening: A consensus-based conceptual framework from EUCanScreen", *European Journal of Cancer* 2026;240:116746, doi:10.1016/j.ejca.2026.116746.

¹⁶ L.J. Esserman e.a., "Risk-Based vs Annual Breast Cancer Screening: The WISDOM Randomized Clinical Trial", *JAMA* 2026;335(9):763-774, doi:10.1001/jama.2025.24784. Het co-primaire eindpunt, een lager aandeel biopsieën, werd niet gehaald.

¹⁷ Gezondheidsraad, "Verbetermogelijkheden voor het bevolkingsonderzoek borstkanker", nr. 2024/04, 12 maart 2024, par. 4.3: "Hoewel risicostratificatie een logische en veelbelovende manier lijkt om het bevolkingsonderzoek te verbeteren, zijn er wereldwijd nog geen screeningsprogramma's waarin het wordt toegepast."

¹⁸ C. Mavrommatis e.a., "An unbiased comparison of 14 epigenetic clocks in relation to 174 incident disease outcomes", *Nature Communications* 2025;16:11164, doi:10.1038/s41467-025-66106-y. Slechts 32 van de 176 significante verbanden verbeterden de voorspelling met meer dan één procentpunt bovenop klassieke risicofactoren.

¹⁹ A.T. Higgins-Chen e.a., "A computational solution for bolstering reliability of epigenetic clocks", *Nature Aging* 2022;2(7):644-661, doi:10.1038/s43587-022-00248-2; M. Moqri e.a., "Validation of biomarkers of aging", *Nature Medicine* 2024;30(2):360-372, doi:10.1038/s41591-023-02784-9.

²⁰ Gezondheidsraad, "Doorlichten doorgeleucht: gepast gebruik van health checks", nr. 2015/05, 5 maart 2015, samenvatting: "De nadelen (in termen van psychosociale belasting) wegen dan waarschijnlijk aanzienlijk zwaarder dan de mogelijke maar onzekere voordelen."

Dat woord waarschijnlijk is sindsdien getoetst. Een meta-analyse van zeven CSER-cohorten met 1.300 deelnemers vond bij exoom- en genoomsequencing geen klinisch significante psychologische schade.²¹ In de REVEAL-trial, gerandomiseerd onderzoek waarin het APOE-genotype werd meegedeeld voor een aandoening die niet te behandelen is, verschilden angst, depressie en testgerelateerde distress niet significant tussen de groepen.²² Een meta-analyse van 27 gerandomiseerde studies naar polygene risicoscores vond voor angst een gestandaardiseerd verschil van -0,02.²³ En in het Nederlandse NELSON-onderzoek was de tijdelijke stijging van distress na een onbepaalde uitslag twee jaar later vrijwel terug op het uitgangsniveau.²⁴

Deze leden zijn niet eenzijdig. Bij fout-positieve mammografie zijn met aandoeningsspecifieke instrumenten wel langdurige effecten gemeten, en bij de zwaarst denkbare test, die op de ziekte van Huntington, maakte 0,97 procent van 4.527 getesten een ernstige psychiatrische gebeurtenis door, sterk geconcentreerd bij mensen met een psychiatrische voorgeschiedenis.²⁵ Dat pleit voor gerichte begeleiding en voor het vooraf herkennen van kwetsbaarheid, **niet** voor een categorisch slot op de deur voor iedereen.

Daar staat tegenover wat burgers zelf willen. In een onderzoek onder 523 patiënten en zorgverleners vond 90,7 procent dat men recht heeft op kennis van elk aspect van het eigen genetisch profiel, en wilde 81,8 procent incidentele bevindingen horen, ongeacht of de aandoening behandelbaar is.²⁶ Autonomie betekent dan niet dat de overheid bepaalt wat iemand aankan.

De leden van de Groep Markuszower constateren dat het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek op 24 januari 2025 is ingetrokken en dat aan een vervangend voorstel wordt gewerkt.²⁷ Is de minister bereid bij die voorbereiding het uitgangspunt van psychosociale belasting opnieuw te laten wegen tegen de hierboven genoemde literatuur (en toe te laten komen als Kamerbrief), en wanneer wordt dat voorstel ingediend? Is zij voorts bereid een verkenning uit te voeren naar een standaardaanbod van genetisch en epigenetisch basisonderzoek vanaf achttien jaar, met als doel Nederland koploper te maken in longitudinale verouderingsdata en de regie nadrukkelijk bij de burger te leggen?

5. Waar de grens ligt

Deze leden vroegen in het vorige schriftelijk overleg om innovatie, publiek-private samenwerking, het wegnemen van regeldruk en de positie van kleine ondernemingen als vast toetsingskader te hanteren. De minister wees dat af onder verwijzing naar afgeronde onderhandelingen.²⁸ Nu staat een nieuwe gedachtewisseling op de agenda; genoemde leden leggen het verzoek opnieuw voor.

²¹ J.O. Robinson e.a., "Psychological outcomes related to exome and genome sequencing result disclosure: a meta-analysis of seven Clinical Sequencing Exploratory Research (CSER) Consortium studies", *Genetics in Medicine* 2019;21(12):2781-2790, doi:10.1038/s41436-019-0565-3.

²² R.C. Green e.a., "Disclosure of APOE Genotype for Risk of Alzheimer's Disease", *New England Journal of Medicine* 2009;361(3):245-254, doi:10.1056/NEJMoa0809578.

²³ L. Russo e.a., "Effects of polygenic risk score communication on short term health outcomes: systematic review and meta-analysis", *BMJ Medicine* 2026;5(1):e002347, doi:10.1136/bmjmed-2025-002347. Dezelfde meta-analyse vindt evenmin effect op screeningsdeelname of leefstijl; zij onderbouwt dus geen winst, wel de afwezigheid van schade.

²⁴ K.A.M. van den Bergh e.a., "Long-term effects of lung cancer computed tomography screening on health-related quality of life: the NELSON trial", *European Respiratory Journal* 2011;38(1):154-161, doi:10.1183/09031936.00123410.

²⁵ J. Brodersen & V.D. Siersma, "Long-term psychosocial consequences of false-positive screening mammography", *Annals of Family Medicine* 2013;11(2):106-115, doi:10.1370/afm.1466; E.W. Almqvist e.a., "A worldwide assessment of the frequency of catastrophic events after predictive testing for Huntington disease", *American Journal of Human Genetics* 1999;64(5):1293-1304, doi:10.1086/302374.

²⁶ C. Lenk e.a., "A look into the future? Patients' and health care staff's perception and evaluation of genetic information and the right not to know", *American Journal of Medical Genetics Part B* 2019;180(8):576-588, doi:10.1002/ajmg.b.32751.

²⁷ Kamerstukken II 2024/25, 35 384, nr. 27 (intrekking wetsvoorstel, 24 januari 2025): "Momenteel wordt gewerkt aan een nieuw vervangend voorstel van de wet."

²⁸ Kamerstukken II 2025/26, 21 501-31, nr. 821, p. 36. Zie ook de eerdere vragen van het lid Claassen over de positie van longeviteitsgeneeskunde (2026Z07485) en over het toezicht op commercieel longevity-aanbod (2026Z17133).

Over de grens zijn zij helder. Europese samenwerking op onderzoek, regulatoire paden en markttoegang is nuttig. Europese sturing op leefstijl, voeding, belastingen en gedrag is dat niet; dat blijft nationaal. Tot slot vragen deze leden de minister te bevestigen dat zij die scheiding in Dublin aanhoudt, en in het verslag van deze Raad te melden wat zij daar concreet over verouderingsbiologie heeft ingebracht.

II. Reactie van de minister