

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 voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief d.d. 13 februari 2026 inzake Fiche: Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie (Kamerstuk 22 112, nr. 4268), de brief d.d. 13 februari 2026 inzake Fiche: Wijziging Verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (Kamerstuk 22 112, nr. 4269) en brief d.d. 13 februari 2026 inzake Fiche: Mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid (Kamerstuk 22 112, nr. 4270).

De vragen en opmerkingen zijn op 26 maart 2026 aan minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie****Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-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 interesse kennisgenomen van de BNC-fiches, en zullen als eerste starten met het BNC-fiche verordening en richtlijn op het gebied van gezondheidsbiotechnologie.

De leden van de D66-fractie zijn blij om te zien dat er gewerkt wordt aan het verbeteren van de concurrentiepositie van de Europese Unie op het gebied van biotechnologisch onderzoek. Genoemde leden hechten veel waarde aan een impactanalyse, die momenteel nog ontbreekt. Hierdoor is het lastig om de precieze effectiviteit van bepaalde maatregelen in kaart te brengen, bijvoorbeeld rondom maatregelen op het gebied van intellectueel eigendom. Daartoe vragen de leden van de D66-fractie de minister op welke wijze de Kamer wordt geïnformeerd over de mogelijk nog volgende impactanalyse en de visie van het kabinet daarop. Daarnaast geeft het kabinet aan specifieke aandacht voor de ontwikkeling voor vrouwspecifieke aandoeeningen te missen in het voorstel. De leden van de D66-fractie vragen daartoe op welke wijze de minister zich gaat inzetten om hier meer aandacht voor te genereren binnen de Biotech Act I.

Verder biedt de Biotech Act ruimte voor additionele investeringsmogelijkheden door bepaalde faciliteiten of investeringen aan te wijzen als strategische projecten. Dit zou positief kunnen uitpakken voor de Nederlandse industrie, zoals ook genoemd is in rapport Wennink, mits de Nederlandse overheid daadwerkelijk bereid is om proactief mee te investeren in strategische projecten. De leden van de D66-fractie maken zich zorgen dat dit in de praktijk maar beperkt zal gebeuren en dat Nederland hierdoor terrein aan andere Europese lidstaten zal verliezen. Wat is hierbij de visie van het kabinet?

Daarnaast hebben de leden van de D66-fractie enkele vragen over het BNC-fiche EU-plan cardiovasculaire gezondheid. Deze leden zijn blij om te zien dat er een voorstel ligt om EU-wetgeving op terrein van tabaksontmoediging te moderniseren. Door het grensoverschrijdende karakter van zowel de problematiek als de verspreiding van tabaks- en nicotineproducten, is het belangrijk dat er verdergaande Europese harmonisatie plaatsvindt binnen een Europees wettelijk kader. Daartoe vragen de leden van de D66-fractie op welke wijze de minister zowel de implementatie als de resultaten van dit voornemen van de Europese Commissie (hierna: Commissie) zal volgen. Op welke wijze zal de Kamer hierover geïnformeerd worden?

Echter, het plan is op vele vlakken nog zeer vrijblijvend en niet altijd even concreet. Daartoe vragen de leden van de D66-fractie op welke wijze het kabinet deze zorgen bij de Commissie gaat neerleggen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie lezen dat de Europese Commissie concludeert dat de Europese Unie voorloopt op het gebied van biotechnologisch onderzoek, maar achterblijft bij de Verenigde Staten en China met betrekking tot het daadwerkelijk op de markt brengen van biotechnologische producten. Deelt de minister dit beeld? Zo ja, kan de minister aangeven wat de oorzaken hiervan zijn? Zo nee, waarom niet?

De leden van de VVD-fractie lezen dat de Clinical Trial Regulation (CTR) geamendeerd zal worden. Het kabinet geeft aan dat er sprake kan zijn van vragen rond overlapping tussen de CTR en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Wat deze leden betreft moet er zo min mogelijk rechtsonduidelijkheid bestaan voor (fundamenteel) medisch-wetenschappelijk onderzoek. Kan de minister aangeven in welke mate zij verwacht dat de overlap tussen CTR en WMO mogelijkserwijs onduidelijkheid kan opleveren voor onderzoekers die een onderzoeksvoorstel willen indienen op het vlak van gezondheidsbiotechnologie? Welke stappen kan de minister zetten om deze onduidelijkheid zo klein mogelijk te maken?

De leden van de VVD-fractie lezen dat het kabinet van mening is dat het verwijderen van verplichtingen rondom in-huis gemaakte medische hulpmiddelen tot grote risico's leidt. Het kabinet geeft aan op zoek te gaan naar mitigatie van ongewenste consequenties. Kan de minister aangeven welke mitigerende maatregelen zij hiervoor op het oog heeft, waarbij wel ruimte kan bestaan voor in-huis vervaardigde hulpmiddelen?

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat de Commissie in 2026 met een voorstel wil komen tot modernisering van de EU-wetgeving op het terrein van tabaksontmoediging te komen. Deze leden juichen dit toe. Tegelijkertijd heeft de minister in dit kader op 24 maart jl. een wijziging voorgesteld van de Tabaks- en rookwarenwet. Kan de minister aangeven in welke mate zij verwacht dat deze wetgevingstrajecten invloed op elkaar zullen uitoefenen? Ziet zij mogelijkheden om deze trajecten elkaar te laten versterken? Zo ja, hoe?

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

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende BNC-fiches van het Europees Gezondheidspakket. Zij hebben hier nog enkele vragen over.

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie achten het van groot belang dat op Europees niveau wordt opgetrokken op het gebied van gezondheid, medische ontwikkelingen en biotechnologie. Zij onderschrijven de doelstelling van de Biotech Act I, het eerste voorstel van het Gezondheidspakket, om het concurrentievermogen van de biotechnologiesector van de Europese Unie (EU) te versterken, zeker aangezien de EU achterloopt op de VS en China in het daadwerkelijk op de markt brengen van biotechnologische producten. Dat maakt Europa kwetsbaar, vooral in tijden van geopolitieke instabiliteit. Deelt de minister deze opvatting en wordt hier in de beoordeling van de Biotech Act I rekening mee gehouden?

De betreffende leden willen daarnaast het belang onderschrijven de hoge normen die moeten worden gewaarborgd ter bescherming van menselijke gezondheid, patiëntveiligheid, milieu en ethiek in de voorstellen en vinden het dan ook een goede zaak dat het kabinet deze normen meeneemt in de weging van de richtlijn. De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie lezen daarnaast dat een aantal eerder uitgebrachte EU-voorstellen, met name de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act) en de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, op een aantal punten raken aan de Biotech Act I. Tegelijk lopen ook de onderhandelingen voor de Critical Medicines Act en de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving nog en zijn definitieve teksten daardoor nog niet vastgesteld. Hoe kijkt de minister naar de samenhang tussen deze voorstellen en hoe wordt hier rekening mee gehouden in de onderhandelingen? Hoe kan de Europese Commissie de samenhang tussen deze voorstellen wat de minister betreft verbeterd worden en hoe kan Nederland hieraan bijdragen?

Daarnaast hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zorgen over de gevolgen van de huidige geopolitieke conflicten op de beschikbaarheid van medicijnen en medische hulpmiddelen. De Europese Commissie heeft ook voorstellen gedaan op de herziening van de verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR) en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR). Door het conflict in het Midden-Oosten en de stijgende olie- en gasprijzen groeien de zorgen over de prijzen, productie en beschikbaarheid van medicijnen en medische hulpmiddelen in Europa. Hoe kijkt de minister hiernaar en wordt dit meegenomen in gesprekken over het Europees Gezondheidspakket? Wat zijn de kritieke voorraden van medicijnen en zijn die op dit moment voldoende? Hoelang blijven de voorraden nog op peil wanneer het conflict langer aanhoudt en leveringen of productie (verder) onder druk komen te staan? Op welke manier wordt Europees opgetrokken om te voorkomen dat de voorraden van bepaalde medicijnen hierdoor een kritiek niveau bereiken? Welke typen medicijnen en medische hulpmiddelen worden hierdoor het snelst geraakt? En kan hier op korte termijn en in Europees verband grotere voorraden of een infrastructuur voor worden aangelegd? Zijn hier al gesprekken over gaande in het licht van de huidige ontwikkelingen en zo nee, is de minister bereid hier het voortouw in te nemen of deze gesprekken te agenderen?

Tot slot hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie nog enkele vragen over het fiche over de mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid. Zij delen het gevoel van urgentie voor een gecoördineerde actie van de EU, aangezien de cardiovasculaire problematiek zonder deze actie naar verwachting bijna zal verdubbelen tussen 2025 en 2050 en het aantal doden door cardiovasculaire aandoeningen in dezelfde periode met bijna 75% zal toenemen. Genoemde leden lezen in de kabinetsreactie op het voorstel dat het plan is bedoeld om nationaal beleid te complementeren en dat vroege opsporing en screening, behandeling en (revalidatie)zorg van essentieel belang blijven. Dit onderschrijven deze leden ten eerste. Tegelijkertijd lezen zij onlangs dat het Zorginstituut hartrevalidatie uit het basispakket wil halen wegens gebrek aan bewijs van effectiviteit van de revalidatie. Hoewel de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie uiteraard het belang van evidence based zorgstandaarden en richtlijnen onderschrijft, roept dit toch enkele vragen op. Hoe beziet de minister het standpunt om hartrevalidatie bij pijn op de borst en boezemfibrilleren uit het basispakket te halen? Hoe verhoudt zich dit tot de uitspraak van het kabinet in de brief over het fiche dat (revalidatie)zorg in de cardiovasculaire gezondheidszorg “essentieel” is? Kan de minister toelichten hoe zij, in lijn met Europees beleid, de rol van herstelgerichte zorg en revalidatie ziet in de toekomst?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de drie fiches over gezondheidsbiotechnologie, medische hulpmiddelen en het EU-plan cardiovasculaire gezondheid. Deze leden stellen voorop dat samenwerking tussen Europese landen op het gebied van kennisuitwisseling, onderzoek en grensoverschrijdende beschikbaarheid van producten nuttig kan zijn, maar dat dit niet mag leiden tot verdere overdracht van bevoegdheden aan de Europese Unie. Volksgezondheid en de inrichting van zorg en preventie behoren in de eerste plaats nationaal te worden geregeld.

De leden van de PVV-fractie lezen in het BNC-fiche Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie, dat de Europese Commissie met de Biotech Act I inzet op nieuwe structuren, strategische projecten, extra coördinatie, nieuwe Europese steunmechanismen en op onderdelen ook verdere harmonisatie van regels. Deze leden vragen de minister om helder uiteen te zetten welke onderdelen strikt noodzakelijk zijn voor samenwerking, en welke onderdelen in feite neerkomen op verdere institutionele en inhoudelijke invloed van de Europese Unie op een terrein dat primair nationaal behoort te blijven.

De leden van de PVV-fractie vragen voorts of de minister kan bevestigen dat Nederland niet hoeft in te stemmen met nieuwe Europese bestuurlijke lagen, nieuwe Europese loketten of nieuwe Europese selectie- en sturingsmechanismen wanneer samenwerking ook mogelijk is via vrijwillige afstemming tussen lidstaten. Deze leden vragen de minister hoe wordt voorkomen dat nationale beoordelingsruimte stap voor stap wordt vervangen door Europese aansturing.

De leden van de PVV-fractie wijzen erop dat het kabinet zelf aangeeft dat geen impact assessment is opgesteld en dat er vragen zijn over noodzakelijkheid, doeltreffendheid, uitvoerbaarheid en financiering. Deze leden vragen de minister daarom toe te zeggen dat Nederland zich kritisch zal opstellen tegenover elk onderdeel dat leidt tot extra uitvoeringslasten, extra capaciteitseisen of feitelijke bevoegdheidsverschuiving richting de Commissie of Europese agentschappen.

Ten aanzien van de voorgestelde gedelegeerde bevoegdheden op het terrein van ggo-milieurisicobeoordelingen (genetisch gemodificeerde organismen) vragen deze leden of de minister bereid is als uitgangspunt te hanteren dat wezenlijke keuzes over volksgezondheid, biosecurity en vergunningverlening niet via verruimde Europese bevoegdheden op afstand moeten worden ingevuld.

Inzake het BNC-fiche Wijziging Verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek onderschrijven de leden van de PVV-fractie het belang van veilige en beschikbare medische hulpmiddelen. Ook begrijpen deze leden de wens om administratieve lasten te verminderen en procedures werkbaarder te maken. Tegelijkertijd lezen de leden van de PVV-fractie dat het voorstel op meerdere punten raakt aan de rolverdeling tussen lidstaten, notified bodies, expertpanels, gezamenlijke beoordelingsteams en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

De leden van de PVV-fractie vragen de minister daarom scherp te bewaken dat vereenvoudiging niet uitmondt in verdere centralisatie van bevoegdheden op EU-niveau. Deze leden vragen de minister per relevant onderdeel aan te geven waar de nationale

eindverantwoordelijkheid onaangetast moet blijven, in het bijzonder bij aanwijzing en toezicht op notified bodies, bij geschillenbeslechting en bij de wisselwerking tussen Commissie, EMA en Medical Device Coordination Group (MDCG).

De leden van de PVV-fractie lezen bovendien dat ook bij dit voorstel geen volwaardige impact assessment is opgesteld. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat Nederland niet zal instemmen met vergaande wijzigingen zolang de gevolgen voor veiligheid, uitvoerbaarheid en nationale toezichtstaken onvoldoende in beeld zijn gebracht.

De leden van de PVV-fractie vragen daarnaast de minister te voorkomen dat opnieuw een situatie ontstaat waarin door opstapeling van Europese regels de nationale beleidsruimte verder onder druk komt te staan. Waar het gaat om medische hulpmiddelen moet volgens deze leden vooropstaan dat samenwerking ten dienste staat van patiëntveiligheid en beschikbaarheid, en niet van verdere machtsconcentratie in Brussel.

Inzake het BNC-fiche Mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid erkennen de leden van de PVV-fractie dat hart- en vaatziekten een groot gezondheidsprobleem vormen en dat preventie, vroege opsporing en goede behandeling van groot belang zijn. Deze leden vinden echter dat gezondheidsbeleid, leefstijlbeleid en preventiebeleid in de eerste plaats nationale aangelegenheden zijn. Europese samenwerking kan nuttig zijn bij onderzoek, gegevensuitwisseling en vrijwillige kennisdeling, maar mag niet uitgroeien tot Europese sturing op nationaal preventiebeleid. Deze leden vragen de minister daarom expliciet te bevestigen dat het EU-plan cardiovasculaire gezondheid niet zal leiden tot nieuwe Europese bevoegdheden op het terrein van preventie, screening, nationale zorgorganisatie of leefstijlinterventies. De leden van de PVV-fractie vragen de minister tevens te bevestigen dat Nederland zich zal verzetten tegen maatregelen die via de Europese weg het gedrag van volwassen burgers dwingend willen beïnvloeden.

De leden van de PVV-fractie benadrukken in dat verband dat preventie gebaseerd moet zijn op informeren, voorlichten en ondersteunen, maar niet op Europese verboden, extra belastingen of andere betuttelende maatregelen die volwassen burgers in hun keuzes beperken. Deze leden vragen de minister dit expliciet te bevestigen. Ook vragen de leden hoe de minister vanuit dat uitgangspunt het voornemen tot modernisering van EU-wetgeving inzake tabaksontmoediging en mogelijke Europese acties rond voeding en alcohol beoordeelt.

De leden van de PVV-fractie lezen bovendien dat het kabinet zelf vraagtekens plaatst bij het realiteitsgehalte van bepaalde doelstellingen en bij de wenselijkheid van Europese targets voor metingen van bloeddruk, cholesterol en bloedsuiker. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat dergelijke keuzes thuishoren bij nationale zorgstelsels en medische beroepsgroepen, en niet op centraal Europees niveau behoren te worden voorgeschreven of aangestuurd.

De leden van de PVV-fractie verzoeken de minister tot slot om in de verdere onderhandelingen over deze drie trajecten als heldere lijn te hanteren dat vrijwillige samenwerking tussen lidstaten mogelijk is, maar dat geen sprake mag zijn van verdere overdracht van bevoegdheden aan de Europese Unie. Nationale zeggenschap over zorg, preventie, toelating, toezicht en volksgezondheidsbeleid moet wat deze leden betreft leidend blijven.

De leden van de PVV-fractie kijken met belangstelling uit naar de beantwoording.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de BNC-fiches Europees Gezondheidspakket. Zij ondersteunen de inzet van de Europese Commissie en het kabinet om de gezondheid van Europese burgers te versterken en het weerbaar en competitief maken van de EU-gezondheidssector. Wel hebben zij nog een aantal vragen met betrekking tot de Nederlandse Inzet.

Naar aanleiding van het BNC-Fiche: Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie, onderdeel Algemene inzet. De leden van de CDA-fractie ondersteunen de ambitie om het Europees biotechpotentieel beter te benutten. Biotech is een sector met veel groeipotentieel en een sector waarin Nederland een stevige positie in heeft met onder meer sterke clusters in Leiden en Utrecht. Biotech is een van de drijvers van ons toekomstig verdienvermogen en heeft daarom al speciale aandacht in het Nederlandse beleid. Zo is Biotech opgenomen als een van de sleutel technologieën in de Nationale Technologie Strategie en is het onderdeel van meerdere groeifondsprojecten waaronder Biotech booster. Ook in de Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat heeft biotechnologie een prominente plek. De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre de connectie met deze lopende en toekomstige Nederlandse initiatieven is geborgd. Hoe wordt ingezet op maximale synergie tussen de Europese inzet en de Nederlandse inzet. Hoe voorkomen we dat dingen dubbel worden gedaan of met elkaar conflicteren?

De leden van de CDA-fractie vinden het daarom zorgelijk dat er gehoor gegeven is aan het Nederlands verzoek om een impactanalyse. Graag zien we dat het kabinet in de verdere uitwerking scherp is op de implementatie en samenhang in het pakket. Ook vragen zij de minister aan te geven hoe de Kamer op de hoogte gehouden wordt over de definitieve beoordeling van het voorstel voor de Biotech Act I. Tot slot vragen genoemde leden op welke wijze volgens de minister de Biotech Act I bijdraagt aan de toegankelijkheid van geneesmiddelen in Nederland en of het volgens de minister bijdraagt aan het tegengaan van tekorten van geneesmiddelen in Nederland

Ten aanzien van het onderdeel Financiering. De leden van de CDA-fractie waarderen de inzet van de Commissie om de toegang tot financiering te verbeteren. Daarbij is het samenspel tussen publieke en private investeringsbronnen van belang. Voor genoemde leden is het belangrijk dat de op te richten Nationale Investeringsinstelling kan fungeren als volwaardige counterpart van het Europese financieringsinstelling, Dit om efficiënter en effectiever gebruik te maken van het EU-instrumentarium, zoals de EU Health Biotechnology Investment Pilot. Graag vernemen deze leden hoe het kabinet voornemens is dit vorm te geven.

Daarnaast achten de leden van de CDA-fractie het van belang dat binnen het financieringsinstrumentarium nadrukkelijk wordt ingezet op betrokkenheid van de private sector, en in het bijzonder pensioenfondsen. Koppelkansen tussen publieke en private partijen worden momenteel namelijk nog onvoldoende benut. Kan de minister toelichten op welke wijze het voornemens is dit te borgen?

Voorts zien de leden van de CDA-fractie, los van publieke betrokkenheid, kansen in het stimuleren van privaat kapitaal om meer te investeren in biotech en life sciences. Kan de minister uiteenzetten welke concrete stappen zij neemt om privaat kapitaal te mobiliseren voor investeringen in deze sectoren in Nederland en Europa?

Naar aanleiding van het onderdeel Aanvullend beschermingscertificaat (ABC). De leden van de CDA-fractie constateren dat het kabinet nog geen definitief oordeel heeft geveld over de wenselijkheid van een verlenging van het ABC. Zij menen hierin een zekere terughoudendheid te bespeuren, terwijl een verlenging een impuls kan geven aan innovatie. De leden van de CDA-fractie zijn benieuwd hoe de minister gaat onderzoeken in welke mate deze verlenging van het ABC nodig is om de biotechnologie-ambities van het kabinet te realiseren en hoe het kabinet de sector hierin wil betrekken. Wanneer is de minister van plan de Kamer hierover te informeren?

Ten aanzien van het onderdeel Kosten. De leden van de CDA-fractie lezen dat de kosten van de Biotech Act I afhankelijk zijn van de uitkomst van het MFK 2028–2034. Zij zijn voorstander van een toekomstgericht MFK dat bijdraagt aan strategische doelen, waaronder het versterken van het verdienvermogen. In dat licht roepen zij het kabinet op dit nadrukkelijk te benadrukken in de onderhandelingen over het MFK. Tegelijkertijd zijn deze leden kritisch op de voorgestelde uitbreiding van het aantal fte bij de Commissie en steunen zij de inzet van het kabinet om nadere verduidelijking te vragen over de noodzaak van extra personeel.

Naar aanleiding van het Fiche: Mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid. De leden van de CDA-fractie lezen met interesse dat Nederland terughoudend is in het opstellen van nationale ziektebeeld specifieke strategieën. Op een aantal terreinen ziet het kabinet wel noodzaak voor een Europese aanpak, zoals op tabaks- en nicotineproducten vanwege de grensoverschrijdende impact en samenwerking in onderzoek. Genoemde leden onderschrijven dit belang van harte. In dat kader, waarderen de leden van de CDA-fractie dat het kabinet de Commissie in 2025 een aantal keer heeft opgeroepen om de tabakswetgeving te moderniseren. De leden maken wel graag van de gelegenheid gebruik om hier enkele vragen over te stellen.

De leden van de CDA-fractie vragen de minister of de terughoudendheid voor nationale ziektebeeld specifieke strategieën ook van toepassing is op eventuele nationale strategieën om het gebruik van tabaks- en nicotineproducten, alcohol en ultra bewerkt voedsel terug te dringen. Daarnaast, vragen zij welke moderniseringsslag het kabinet wenst te zien binnen de Europese tabakswetgeving waartoe het kabinet dus meermaals heeft opgeroepen. In navolging daarop vragen de leden welke aanvullende Europese maatregelen op het gebied van alcoholbeleid de minister in het Safe Hearts Plan had willen terugzien. Tot slot, horen deze leden graag of de minister van plan is om de Commissie op te roepen om de afzwakking van de maatregel voor ultra bewerkt voedsel terug te draaien en hoe het kabinet in het licht van de voorgestelde Europese maatregelen de implementatie van de Suikertaks ziet, zoals beschreven in het coalitieakkoord.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van het Europees Gezondheidspakket. Genoemde leden hebben geen vragen aan de minister.

Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie

De leden van de SGP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de BNC-fiches en maken graag van de mogelijkheid gebruik om hier een aantal vragen over te stellen.

De leden van de SGP-fractie constateren dat bij de (wijzigingen van de) verordeningen een impact assessment ontbreekt. Zij vragen de minister welke concrete informatie ontbreekt als gevolg van het ontbreken van een impact assessment om een goed oordeel te kunnen vormen over de voorstellen. De leden van de SGP-fractie vragen de minister of zij bereid is zich in EU-verband in te zetten voor uitstel van besluitvorming en implementatie van de verordeningen totdat een volwaardige impactanalyse beschikbaar is. Indien hiervoor geen meerderheid is, kan de minister toezeggen dat het kabinet zelf een impactanalyse of uitvoeringstoets opstelt?

Naar aanleiding van het BNC-fiche Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie. De leden van de SGP-fractie vragen de minister hoe wordt gewaarborgd dat de ontwikkeling van gezondheidsbiotechnologie plaatsvindt binnen duidelijke ethische grenzen en met respect voor de menselijke waardigheid. Op welke wijze wordt voorkomen dat technologische mogelijkheden leiden tot ongewenste toepassingen of geleidelijke normverschuivingen? De leden van de SGP-fractie willen dat bij gevoelige biotechnologische toepassingen vooraf altijd een maatschappelijke dialoog plaatsvindt over de wenselijkheid ervan. Hoe wordt dit gewaarborgd? Hoe wordt voorkomen dat de nationale ethische toetsing onder druk komt te staan?

De leden van de SGP-fractie delen de kritiek van de minister op de te ruime definities van de genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Genoemde leden vragen de minister welke concrete aanpassingen zij noodzakelijk acht ten aanzien van de voorgestelde vrijstellingen van milieurisicobeoordelingen voor ggo's. Zij vragen hoe voorkomen wordt dat potentieel risicovolle ggo's buiten het toetsingskader vallen. Ook vragen de leden van de SGP-fractie de minister hoe de voorgestelde versoepelingen zich verhouden tot het voorzorgsprincipe.

De leden van de SGP-fractie vragen de minister hoe wordt voorkomen dat gevoelige kennis en technologie in handen komt van kwaadwillende actoren. Voorts vragen genoemde leden in hoeverre ruimte blijft bestaan voor nationale beleidskeuzes.

Naar aanleiding van het BNC-fiche Wijziging Verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek. De leden van de SGP-fractie hebben kennisgenomen van de voorgestelde wijziging van de verordeningen. Het doel van het voorstel is het stroomlijnen en toekomstbestendig maken van het kader voor regelgeving. Dit wordt gedaan door de toepasselijke regels te vereenvoudigen, de administratieve lasten voor fabrikanten te verminderen, en de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van de certificeringsprocedure door de zogenaamde "notified bodies" te verbeteren.

De leden van de SGP-fractie lezen dat volgens het kabinet in de Europese wetgeving een betere balans gezocht moet worden tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie. Zij vragen hoe de minister de balans beoordeelt tussen de doelstellingen van vereenvoudiging en lastenreductie enerzijds en patiëntveiligheid anderzijds. Hoe kijkt zij naar de proportionaliteit van voorstellen die hercertificering en systematische beoordeling verminderen, gezien de risico's voor veiligheid en toezicht? De leden van de SGP-fractie vragen de minister of er onderdelen van het voorstel zijn die wat haar betreft onaanvaardbare risico's voor patiëntveiligheid met zich meebrengen. Gaat Nederland zich hiertegen verzetten?

De leden van de SGP-fractie vragen de minister hoe zij de gevolgen beoordeelt van het vastzetten en verlagen van tarieven voor notified bodies voor de kwaliteit en capaciteit van keuringen. Ook vragen zij de minister hoe wordt voorkomen dat capaciteitsproblemen bij notified bodies ontstaan, met risico's voor beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. De

leden van de SGP-fractie vragen de minister hoe zij het uitgangspunt beoordeelt dat notified bodies een publieke taak vervullen, terwijl zij tegelijkertijd als private partijen financieel gezond moeten blijven.

De leden van de SGP-fractie vragen de minister hoe zij de risico's beoordeelt van verruiming van mogelijkheden voor in-huis vervaardigde hulpmiddelen, met name ten aanzien van toezicht en traceerbaarheid. Hoe wordt voorkomen dat deze verruiming leidt tot een ongelijk speelveld of tot minder strenge veiligheidswaarborgen?

De leden van de SGP-fractie vragen de minister hoe zij de uitvoerbaarheid van de voorstellen beoordeelt voor nationale autoriteiten en marktpartijen. Ook vragen deze leden of de minister de verwachte regeldruk concreet kan kwantificeren, mede in het licht van de doelstelling tot lastenreductie.

Naar aanleiding van het BNC-fiche Mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid. De leden van de SGP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het fiche inzake het EU-plan voor cardiovasculaire gezondheid. Zij hebben hierover de volgende vragen.

De leden van de SGP-fractie vragen de minister welke onderdelen van het plan voor Nederland prioriteit hebben en op welke punten zij zich actief zal inzetten voor aanpassing of aanscherping van het voorstel.

De leden van de SGP-fractie onderschrijven de analyse van de Europese Commissie als het gaat om de impact van cardiovasculaire aandoeningen binnen de Europese Unie op de volksgezondheid. Zij erkennen het belang van een preventieve aanpak en vinden dat hier door het Nederlandse kabinet meer in zou moeten worden geïnvesteerd. Is de minister hiertoe bereid?

De leden van de SGP-fractie vragen om een duiding van de Europese bevoegdheden op dit punt aangezien gezondheidszorg een nationale competentie is, zoals ook het BNC-fiche beschrijft. De leden van de SGP-fractie vragen de minister nader aan te geven waar volgens haar de meerwaarde van optreden op EU-niveau ligt, en waar juist nationale beleidsruimte leidend moet blijven. Genoemde leden vragen de minister hoe zij toekomstige voorstellen die voortvloeien uit dit plan zal toetsen op subsidiariteit.

De leden van de SGP-fractie onderschrijven het belang van een gezonde leefstijl. Zij constateren dat volgens de Commissie circa 80% van de cardiovasculaire aandoeningen vermijdbaar is door leefstijlveranderingen. Deze leden vragen de minister hoe zij deze constatering vertaalt naar concreet en effectief beleid. Verder vragen genoemde leden hoe de minister de balans ziet tussen overheidssturing en eigen verantwoordelijkheid van burgers bij het bevorderen van een gezonde leefstijl.

De leden van de SGP-fractie vragen de minister hoe zij de aangekondigde modernisering van EU-wetgeving op het terrein van tabaksontmoediging beoordeelt. In hoeverre sluit dit aan bij Nederlandse wetgeving? Betekent dit een aanscherping hiervan?

De leden van de SGP-fractie vragen de minister hoe zij het ontbreken van een duidelijk financieel kader voor het EU-plan beoordeelt. Hoe realistisch is de uitvoering van het plan zonder structurele financiering na 2027?

De leden van de SGP-fractie constateren dat lidstaten een ruime mate van vrijheid hebben om beleid ten aanzien van cardiovasculaire gezondheid vorm te geven. Dit impliceert ook dat het kabinet geen EU-verplichting heeft om een nationale strategie of beleidsplan voor cardiovasculaire aandoeningen moet gaan opstellen. Tegelijkertijd achten de leden van de SGP-fractie dit, gelet op de problematiek, wel zinvol.

Naar aanleiding van het BNC-fiche de ontwikkeling van de integrale landelijke Hart- en vaatagenda en de activiteiten van de Dutch CardioVascular Alliance (DCVA). In hoeverre ondersteunt het overheidsbeleid op dit moment de activiteiten van de DCVA? Welke kansen ziet de minister om dit te versterken? Welke rol ziet de minister voor zichzelf bij het opstellen een nationale strategie of beleidsplan voor hart- en vaatziekten?

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de BNC-fiches bij het Europees Gezondheidspakket. Het pakket benoemt de juiste problemen zoals het weglekken van biotech-innovatie, stijgende cardiovasculaire ziektelast en bureaucratische verlamming rond medische hulpmiddelen maar schiet op cruciale punten tekort in ambitie en tempo. Het kabinet neemt een afwachtende houding aan terwijl de concurrenten niet wachten. Deze leden hebben hierover de volgende vragen.

Naar aanleiding van Biotech Act I: investeringskloof en concurrentievermogen. Genoemde leden constateren dat EU-biotech-startups tussen 2015 en 2025 €25 miljard aan durfkapitaal ontvingen tegenover €219 miljard in de VS (een factor negen). Het EU-aandeel bedraagt slechts 7% van het wereldwijde gezondheids-VC. 66 van 67 Europese biotech-IPO's vonden buiten de EU plaats, waaronder Nederlandse bedrijven als Pharvaris en Merus. Het EU-aandeel in klinische trials daalde van 22% naar 12% (2013-2023), terwijl China steeg van 5% naar 18%. Tegelijk stortte de Nederlandse bedrijfsvorming in van 48 nieuwe biotechbedrijven in 2018 naar 12 in 2024 (HollandBio Trend Analysis 2025). Hoe rijmt de minister de kopgroep-ambitie uit de Beleidsnota Biotechnologie (april 2025, €1,28 miljard Groeifonds) met deze dramatische terugval?

De leden van de Groep Markuszower wijzen op het bewezen succes van landen die de staat als vroege risiconemer positioneren. Singapore investeert US\$28 miljard (± €19 miljard) via het RIE2025-plan en integreert de volledige keten van onderzoek tot export onder centrale regie. Het crowd-in model, met 40-60% publieke co-investering naast private VC, trok Flagship Pioneering (Moderna), AstraZeneca (US\$1,5 miljard ADC-fabriek) en MPM BioImpact aan. Israël investeert via het Yozma 2.0 Fund circa US\$1 miljard/jaar, telt 135 NASDAQ-noteringen en bereikte US\$2,7 miljard health-tech VC in 2024. Zuid-Korea alloceerde US\$4,9 miljard voor strategische tech in 2025; Japan accepteert regulatoire indieningen in het Engels en kent een SAKIGAKE-beoordelingstermijn van zes maanden. De kernles: de staat neemt vroeg risico, maar structureert het zodat private partijen volgen.

Nederlandse ROM's zijn versnipperd, verstrekken te kleine tickets en stappen te laat in en dit is precies waar private investeerders afhaken (lab → fase I/II). Is de minister bereid een geïntegreerd "front-end" kapitaalmechanisme te ontwikkelen naar Singaporees model, met: (a) minimaal €1–2 miljard extra geoormerkt voor biotech via ROM's/Invest-NL; (b) verplichte private co-investering (40–60%/40–60%); (c) milestone-based funding per fase; (d) een patient capital horizon van 10–15 jaar; (e) vooraf gedefinieerde exit-strategieën (EU-IPO,

overname, royalty's)? Hoe verhoudt dit zich tot de EIB Health Biotech Investment Pilot, en zet Nederland zich in voor substantiële opschaling daarvan?

De voorgestelde trial-versnelling van 106 naar 75 dagen (of 47 zonder aanvullende informatie) loopt nog steeds achter op de Verenigde Staten (VS) (30 dagen IND-standaard), China (50 dagen) en het Verenigd Koninkrijk (VK) (60 dagen, 98% naleving). De totale EU-goedkeuringstermijn bedraagt circa 430 dagen tegenover 334 (VS) en 322 (Japan). Het VK was wereldwijd eerste met zowel een COVID-vaccin als een CRISPR-therapie; de EU introduceerde sinds PRIME (2016) geen enkel nieuw versneld traject. Welke inzet pleegt de minister om de FDA-standaard van 30 dagen te matchen? Is de minister bereid Nederland te positioneren als regulatory sandbox state, vooruitlopend op de EU-regeling die pas in 2027–2028 operationeel wordt, en bij de EMA te pleiten voor parallel reviews naar het Singapore Access Consortium-model?

Zowel HollandBio, VIG als EuropaBio beoordelen de SPC-verlenging van twaalf maanden als ontoereikend. VIG waarschuwt per brandbrief dat de Nederlandse inzet voor 25% korting op IP-bescherming “investeringsen zal weggagen.” EuropaBio kwalificeert de Act als “een sterk fundament, geen af gebouw.” Hoe verklaart de minister de tegenstrijdigheid tussen de kopgroep-ambitie en het afremmen van innovatieprikkels? Is de minister bereid te pleiten voor een langere SPC-termijn?

Naar aanleiding van 2 – Safe Hearts Plan: verwaterd door lobby, gemiste kansen. De eerdere versie bevatte tijdgebonden EU-brede heffingen op ultrabewerkte voeding (streefdatum 2026). De definitieve versie verving dit door “mogelijke financiële maatregelen” zonder tijdpad. De EPHA documenteert dat dit gebeurde ondanks overvloedig bewijs. The Lancet (2025) beschrijft hoe de voedingsindustrie internationaal gecoördineerd lobby inzet om regulering te blokkeren. Is de minister bereid bindende, tijdgebonden maatregelen te herinvoeren?

Het Finse Noord-Karelia-project bewees dat bevolkingsgerichte preventie werkt: 84% daling coronaire sterfte over vier decennia, 7-10 jaar hogere levensverwachting. 80% van vroegtijdig hartfalen is preventief te voorkomen, maar slechts 3% van de EU-zorguitgaven gaat naar preventie. Is de minister bereid te pleiten voor een bindend EU-minimum voor preventie-uitgaven?

Naar aanleiding van 3 – MDR/IVDR: de Europese hulpmiddelen-exodus stoppen. De MDR veroorzaakte een complete concurrentieomkering: CE-markering duurde voor de MDR gemiddeld 12,1 maanden (vs. 16,4 FDA); nu 13–24 maanden (vs. 4-12 FDA 510(k)). 89% van medtech-bedrijven geeft nu prioriteit aan FDA boven EU. 54% zet het volledige portfolio niet over; bedrijven die afschalen schrappen gemiddeld 33% van producten. Siemens Healthineers trok circa 20% van het IVDR-portfolio terug; Osypka AG (Duitsland) stopte vijf productlijnen waaronder een katheter voor pasgeborenen. Onderzoekers van het Prinses Máxima Centrum en UMC Utrecht stellen dat innovatieve diagnostiek onder de IVDR “financiële vrijwel onmogelijk” is geworden. Eurocommissaris Várhelyi erkende zelf dat het kader de industrie “steeds zwakker” maakt. Is de minister bereid per kwartaal te rapporteren welke hulpmiddelen niet langer beschikbaar zijn als gevolg van de MDR/IVDR?

De leden van de Groep Markuszower constateren eveneens dat onvoldoende aandacht besteed wordt aan het aspect van Software as a Medical Device (SaMD), terwijl juist dit domein de kern vormt van AI-gedreven diagnostiek en gepersonaliseerde geneeskunde. Onder de huidige

MDR-classificatie, met name Rule 11, wordt medische software vaak automatisch in hogere risicoklassen geplaatst, waardoor startups en scale-ups worden geconfronteerd met langdurige en kostbare certificeringstrajecten via een beperkt aantal notified bodies. Tegelijkertijd vallen deze systemen ook onder de AI-verordening, wat leidt tot cumulatieve regulatoire lasten en dubbele compliance-eisen. Hierdoor ontstaat een fundamentele mismatch: iteratieve, continu lerende software wordt gereguleerd als een statisch product. Is de minister bereid Nederland te positioneren als koploper door een nationale regulatory sandbox voor SaMD in te richten, waarin onder gecontroleerde omstandigheden iteratieve ontwikkeling, real-world data gebruik en gefaseerde toelating mogelijk worden gemaakt, zonder directe volledige MDR- en AI Act-compliance? En is de minister bereid zich in Europees verband in te zetten voor een aangepast kader waarin onder meer pre-approved update regimes, continuous learning systems en versnelde toegang tot de markt voor medische software worden gefaciliteerd?

Het aantal notified bodies daalde van circa 80 naar 51; het aanwijzingsproces duurt gemiddeld 842 dagen. Team-NB acht de voorgestelde termijnen “onrealistisch” en adviseert 150 dagen in plaats van 90 voor documentatiebeoordeling. Het kabinet onderkent dat de combinatie van versoepeling en extra eisen kan leiden tot een “onwerkbaar systeem.” Neemt de minister de Team-NB-aanbevelingen over? Negen lidstaten roepen in een gezamenlijk paper op tot centralisatie bij het EMA. Het EMA is gevestigd in Amsterdam. Steunt de minister dit voorstel? Is de minister bereid, gegeven de EMA-vestiging, een leidende rol te nemen in de Raadsonderhandelingen voor centralisatie?

Naar aanleiding van 4 – Biobanken als strategische infrastructuur. Het Gezondheidspakket ziet een cruciaal element over het hoofd: biobanken als grondstof voor biotech, AI-gedreven geneeskunde en gepersonaliseerde behandelingen. Nederland investeert miljarden in onderzoek en data, maar laat de economische waarde weglekken door fragmentatie: losstaande collecties bij UMC's, inconsistente standaardisatie, geen interoperabiliteit. Het VK (UK Biobank) en Singapore (gecentraliseerd, pro-industrie) bewijzen dat centrale regie werkt. Er ontbreekt een IP-eigendomsstructuur: data versnipperd bij UMC's, onderzoekers en projecten waarbij waardecreatie (patenten, AI-modellen) weglekt naar het buitenland. Publieke data leidt tot private winst elders. Bedrijven stuiten op maandenlange toestemmingstrajecten en GDPR-onzekerheid, en wijken uit naar de VS, het VK en Singapore.

Is de minister bereid een Nationale Biobank Infrastructuur (NBI) te ontwikkelen: een federatief model (data lokaal, toegang centraal), met één nationale toegangspoort, uniforme standaarden, verplichte UMC-aansluiting, en gestandaardiseerde licentiemodellen met fast-track toegang voor startups? Is de minister bereid een IP-regeling te introduceren waarbij gebruik via licenties loopt, met opbrengstdeling tussen staat, biobank en exploitant — zodat publiek gefinancierde data niet langer leidt tot waardecreatie buiten Nederland? Is de minister bereid te investeren in federated learning en secure data enclaves, zodat privacy een enabler wordt in plaats van een blokkade? Israël bewijst dat dit kan: het volledig gedigitaliseerde gezondheidssysteem levert datasets voor partnerschappen met AstraZeneca en Pfizer onder strenge privacy voorwaarden.

Naar aanleiding van 5 – Samenhang en positionering. Azië's aandeel in de wereldwijde innovatieve geneesmiddelenpijplijn groeide van 28% naar 43% in vijf jaar. China's pijplijn verdubbelde naar 4.391 assets (2021-2024); Chinese bedrijven sloten in 2025 meer dan 100 licentiedeals met een waarde boven US\$100 miljard. Is de minister bereid de Kamer voor het eerstvolgende commissiedebat EU-Gezondheidsraad op 3 juni 2026 een geïntegreerd

overzicht te verstrekken van de Nederlandse onderhandelingsposities op alle drie de voorstellen, met benchmarks ten opzichte van de VS, het VK, Singapore, Zuid-Korea, Japan en China — inclusief de koppeling met de voorgestelde NBI en de AI-verordening (+ aspect SaMD)? Op welke punten neemt Nederland een voorhoedepositie in, en waar kiest het kabinet voor volgen? Tot slot vragen deze leden op welke termijn de Kamer een voortgangsrapportage kan verwachten en of de minister bereid is een behandelvoorbehoud te accepteren op de Biotechnologieverordening.

II. Reactie van de minister