Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
4583715-1107354-IZ

Bijlage(n)
1

Uw kenmerk
21 501-31

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 27 november 2026
Betreft Schriftelijk Overleg (SO) inzake EU Gezondheidsraad 8 december 2026

Geachte voorzitter,

Hierbij biedt het kabinet de Kamer de beantwoording aan van de vragen van de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, die betrekking hebben op de formele EU-Gezondheidsraad van 8 december 2026 in Brussel.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

Sophie Hermans

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 EU-Gezondheidsraad van 8 december 2026[1].

Voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Heller

[1] 2026Z25499

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 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 SGP-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de 50PLUS-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 inzet van de minister voor de EU-Gezondheidsraad van 8 december 2026. De inzet van de minister roept daarbij enkele vragen op bij deze leden.

EU Safe Hearts Plan

De leden van de D66-fractie ondersteunen het standpunt van de minister dat de eerste verdedigingslinie in een gezonde samenleving een primaire preventieaanpak is. Het is goed dat de minister daarbij werkt aan een rookvrije generatie, het aan banden leggen van kindermarketing, het aanbieden van gratis schoolfruit, het implementeren van een suikertaks, het stimuleren van voldoen aan de beweegrichtlijnen, en een hogere accijns op alcohol.

De leden van de D66-fractie zijn echter ook van mening dat primaire preventie hand-in-hand kan gaan met het bieden van inzicht in de eigen gezondheidsstatus en het aanbieden van handvaten tot het verbeteren van de eigen gezondheid. Vanuit dit perspectief zien deze leden veel kansen in het EU Safe Hearts Plan. De oproep van de Europese Commissie is hierbij om expliciet nationale actieplannen tegen hart- en vaatziekten in te stellen. De leden van de D66-fractie begrijpen goed dat de minister terughoudend is in het instellen van ziektespecifieke actieplannen. Toch is er enig precedent op dit vlak: de Rijksoverheid heeft namelijk al een Nationale Kankeragenda omarmd, van de hand van het Nederlands Kanker Collectief. De leden van de D66-fractie zien parallellen in omvang voor wat betreft incidentie, ziektelast en sterftecijfers tussen kanker en hart- en vaatziekten. De minister heeft eerder aangegeven geen nationaal actieplan op te stellen, omdat de Hartstichting samen met het veld al een landelijke Hart- en vaatagenda heeft opgesteld, maar ook geen aanleiding te zien om daar als ministerie

bij aan te sluiten[2]. Ook de Nationale Kankeragenda is echter door het veld opgesteld. Wat maakt dat de minister de Nationale Kankeragenda wel omarmt en de Hart- en vaatagenda niet?
Is de minister bereid om de Hart- en vaatagenda op dezelfde manier te omarmen, als (onderdeel van) een Nederlandse invulling van het Safe Hearts Plan?

De leden van de D66-fractie zijn bijzonder geïnteresseerd in de mogelijkheden tot het opzetten van cardiovasculaire gezondheidscontroles in het EU Safe Hearts Plan. Deze leden zien in deze controles mogelijkheden om de incidentie, prevalentie, ziektelast en sterftecijfers door hart- en vaatziekten terug te brengen. De leden van de D66-fractie kijken hiertoe voor inspiratie nadrukkelijk naar het door de Hartstichting opgezette initiatief rond de Hartcheckpunten. Op deze locaties kunnen inwoners van Nederland tussen de 40 en 70 jaar oud laagdrempelig gecontroleerd worden op cardiovasculaire risicofactoren, zoals gewicht, buikomvang, cholesterol, bloedsuiker en bloeddruk. Naar aanleiding van de resultaten van deze controles krijgen deze deelnemers direct een persoonlijk leefstijladvies, waarbij nadrukkelijk de samenwerking wordt gezocht met het lokale sociale domein. Het doel hierbij is om een duurzame leefstijlverandering te bewerkstelligen. Dit programma is daarnaast nadrukkelijk opgezet in lijn met de richtlijn cardiovasculair risicomanagement (CVRM) van het Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG). Hierbij dient te worden opgemerkt dat de CVRM-richtlijn alleen toegepast wordt op mensen van wie al bekend is dat ze een verhoogd risico lopen op hart- en vaatziekten. Mensen die ongemerkt rondlopen met verhoogde risicofactoren of onderliggend lijden door hart- en vaatziekten worden hiermee niet geholpen.

Deelt de minister de opvatting van de D66-fractie dat deze opzet wezenlijk verschilt van een bevolkingsonderzoek, daar een bevolkingsonderzoek asymptomatische deelnemers screent met als doel een diagnose te stellen, terwijl een risicoscreening bedoeld is om deelnemers inzage te geven in hun eigen gezondheidsstatus aan de hand van risicofactoren op ziektes? Wat is het standpunt van de minister ten aanzien van de Hartcheckpunten? Ziet de minister heil in risicoscreening van mensen zonder bekende hart- of vaatziekte, gecombineerd met leefstijladvies?

De leden van de D66-fractie lezen daarnaast in het BNC-fiche dat de minister van mening is dat "een focus op vroege detectie het gevoel van urgentie voor primaire preventie met leefstijl interventies (vermindert)". Deze leden vragen zich af waar de minister deze conclusie op baseert. Deze leden denken dat vroege detectie en primaire preventie prima naast elkaar kunnen bestaan, zonder dat de een afbreuk doet aan de ander. Dat gaat echter niet vanzelf: het hangt sterk af van de randvoorwaarden waarbinnen een programma wordt opgezet. Gezondheidscontroles op populatieniveau vanaf 25 jaar, zoals de Commissie voorstelt, kunnen ook bij deze leden momenteel niet op voorhand op steun rekenen, omdat zij het risico op overdiagnostiek en onnodige medicalisering door vals-positieve uitslagen te groot achten. Deze leden zien meer in de afbakening die de Hartcheckpunten hanteren: een leeftijdscohort tussen de 40 en 70 jaar oud, met geen medische voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten, en geen gebruik van medicijnen voor bloeddruk, cholesterol of bloedsuiker.

De leden van de D66-fractie lezen daarnaast dat de minister niet van mening is dat jaarlijkse metingen door medische beroepsbeoefenaren ertoe zullen leiden dat het doel van 25 procent reductie van vroegtijdige sterfte behaald kan worden. Deze leden delen

[2] Kamerstuk 21 501-31, nrs. 813 en 821

de opvatting dat alleen meten nog geen gezondheidswinst oplevert. Hoe kijkt de minister echter aan tegen de combinatie van een risicoscreening met leefstijladvies? Acht de minister het waarschijnlijk dat deze combinatie wel degelijk bijdraagt aan reductie van vroegtijdige sterfte?
De leden van de D66-fractie lezen dat de minister gezondheidscontroles bij groepen met een verhoogd risico wel ziet als aanvulling op primaire preventie.

Deze leden vragen hoe de minister ervoor zorgt dat Nederland in dat geval volwaardig kan meedoen met de Europese ondersteuning uit het Safe Hearts Plan, zoals de gezamenlijke acties en projecten uit het EU4Health-programma. Neemt Nederland deel aan de aangekondigde Joint Action on Lifelong Prevention? Is de minister bereid om Europese middelen te benutten om gerichte gezondheidscontroles, zoals de Hartcheckpunten, verder te ontwikkelen en wetenschappelijk te evalueren? Zet de minister zich ervoor in dat dit soort Nederlandse initiatieven worden ingebracht bij de Europese kennisuitwisseling, waarvoor de minister in het BNC-fiche zelf een duidelijkere plek vraagt?
De leden van de D66-fractie roepen de minister op om de opties open te houden, en voor de Raadsaanbeveling cardiovasculaire gezondheidschecks te stemmen. Dat betekent niet dat Nederland de opzet van de Commissie (screening op populatieniveau vanaf 25 jaar) hoeft over te nemen: de aanbeveling laat lidstaten daarin de ruimte, zoals de minister in het BNC-fiche ook zelf opmerkt. Deze leden roepen daarnaast de minister op vooral te denken in kansen die het EU Safe Hearts Plan biedt, en niet in de onmogelijkheden of beperkingen die de concrete voorstellen van de Europese Commissie bieden. Deze leden zijn van opvatting dat een gedegen doordacht en opgezet plan rond screening van cardiovasculaire risicofactoren kan bijdragen aan de volksgezondheid en zien in de contouren van het EU Safe Hearts Plan mogelijkheden om hierover door te praten.

Voorzieningszekerheid Medische radio-isotopen in de EU
De leden van de D66-fractie zien een grote rol voor Nederland in de borging van voorzieningszekerheid van medische radio-isotopen in de EU. Nederland is als grootleverancier van medische radio-isotopen een cruciale speler in de Europese infrastructuur en wenst dat ook te blijven met de ontwikkeling rond de PALLAS-reactor en de Energy & Health Campus Petten. Hiermee bestaat er de mogelijkheid om breed in te zetten op de gehele waardeketen van nucleaire geneeskunde. Hoe geeft de minister invulling aan de voornemens deze waardeketen verder te versterken, zoals ook verzocht met de aangenomen motie-Vervuurt/Van den Berg? Op welke wijze wordt NUCMED-NL als platform hierin in stelling gebracht om de waardeketen te versterken? Hoe zorgt de minister ervoor dat de nationale strategische onderzoeksagenda targeted radionuclide therapy doorwerkt in de Europese onderzoeks- en innovatieagenda die de Commissie in 2026 en 2027 opstelt?

Dit alles sluit ook naadloos aan bij de ambitie van Nederland om in te zetten op rode biotechnologie als een van de speerpunten van onze kenniseconomie, conform het Rapport Wennink en de opdracht van de Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat. Neemt de minister in de uitwerking van het Rapport Wennink en de opdracht van de TTWenV ook de waardeketen van medische radio-isotopen mee? Is er daarnaast ook aandacht voor overige cruciale schakels, zoals klinische studies, data-infrastructuur, dosimetrie en de opleiding en beschikbaarheid van gespecialiseerd personeel? Hoe verhoudt dit BNC-fiche zich tot deze ambities?

De minister heeft recentelijk de Beleidsagenda MedTech2035 gepubliceerd, waarmee Nederland inzet op onder andere beeldgestuurde therapie, ondersteund door AI en robotica. Theranostiek, waarbij moleculaire beeldvorming rechtstreeks wordt gekoppeld aan gerichte radionuclidentherapie, is eveneens een belangrijke vorm van beeldgestuurde, gepersonaliseerde behandeling. Bovendien spelen geavanceerde beeldanalyse, AI en patiëntspecifieke dosimetrie een steeds grotere rol bij de verdere ontwikkeling van deze behandelingen. Is de minister voornemens om ruimte te creëren voor publiek-private samenwerking op de raakvlakken van de strategische ambities rond medtech en medische-radioisotopen?

De leden van de D66-fractie lezen in het BNC-fiche dat de minister het Commissievoorstel steunt om lidstaten te ondersteunen bij de financiering van productiefaciliteiten, in het bijzonder in overeenstemming met de Verordening Kritieke Geneesmiddelen. Voor nieuwe therapeutische radionucliden is ook productie in GMP-kwaliteit nodig voor wetenschappelijk onderzoek en klinische studies, inclusief voldoende beschikbaarheid daaraan voor academische onderzoekers en kleinere innovatieve bedrijven. De stap van veelbelovend preklinisch onderzoek naar eerste klinische toepassing vormt vaak een belangrijk knelpunt bij de ontwikkeling van nieuwe radiofarmaca. Hoe werkt de minister aan mogelijkheden voor GMP-productie en translationele infrastructuur om te voorkomen dat veelbelovende Nederlandse innovaties uiteindelijk noodgedwongen in het buitenland verder worden ontwikkeld? Ziet de minister mogelijkheden om in lijn hiermee in te zetten op Commissie-ondersteuning van het ontwikkelen van het Nuclear Health Center van NRG Pallas, maar ook de bredere waardeketen?
De Europese Commissie prioriteert het reduceren van strategische afhankelijkheden van buitenlandse leveranciers en het concurrentievermogen van de Europese radio-isotopenindustrie te borgen. Het reduceren van afhankelijkheden gaat hand in hand met inzicht in vraag en aanbod van medische radio-isotopen. De behoefte aan therapeutische radionucliden zal naar verwachting sterk toenemen door uitbreiding van bestaande behandelindicaties, zoals lutetium-177-PSMA en lutetium-177-DOTATATE, en de ontwikkeling van nieuwe radionuclidentherapieën. Heeft de minister voldoende inzicht in de toekomstige Nederlandse behoefte aan therapeutische radionucliden, inclusief de behoefte voor preklinisch onderzoek, translationele ontwikkeling en klinische studies? Worden hierbij ook nieuwe radionucliden, zoals actinium-225 en terbium-161, en toekomstige behandelindicaties meegenomen? En hoe wil de minister ervoor zorgen dat deze ontwikkelingen structureel worden meegenomen in nationale en Europese vraag- en aanbodprognoses?

Tabaksvoorstellen
De leden van de D66-fractie vragen hoe de minister het risico beoordeelt dat de herziening van de Europese Tabaksproductenrichtlijn en Tabaksreclamerichtlijn opnieuw wordt uitgesteld. Welke mogelijkheden ziet de minister om tijdens de informele Gezondheidsraad bij de Europese Commissie aan te dringen op snelle publicatie van de voorstellen? Welke vervolgstappen zet de minister als de Commissie de publicatie toch opnieuw uitstelt?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken en de brief van de minister. Zij danken haar voor haar reactie. Zij hebben echter nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek wordt vervroegd, waarbij het doel is om het huidige wetgevingskader te versimpelen. Genoemde leden onderschrijven het belang van eenvoudigere regelgeving. Zij zijn tevens verheugd dat hierbij rekening wordt gehouden met veiligheid en concurrentievermogen. Zij lezen dat de minister 'uitziet naar een productieve en zorgvuldige voortgang van de onderhandelingen'. Kan de minister nader toelichten welke discussiepunten domineren in deze onderhandelingen en waarom?

In het Europese Safe Hearts Plan staat beschreven hoe de EU hart- en vaatziekten wil verminderen en de daaraan gelieerde raadaanbeveling zet in op cardiovasculaire gezondheidscontroles. De minister verwacht dat deze raadsaanbeveling wordt aangenomen bij de volgende EU Gezondheidsraad. De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister constructief heeft deelgenomen aan de onderhandelingen.

Genoemde leden lezen dat de minister heeft ingezet op 'passende zorg, met *evidence-based* richtlijnen vanuit beroepsgroepen'. Kan de minister aangeven of passende zorg een punt van aandacht is binnen de EU?

De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister inzet op de gezondste generatie ooit, waaronder een rookvrije generatie. Zij onderschrijven dit belang. Tegelijkertijd zien zij dat Nederland relatief streng tabaksbeleid heeft, inclusief hoge prijzen. Genoemde leden vinden het meer dan wenselijk om andere EU-landen aan te spreken op hun verantwoordelijkheid. Zij lezen daarbij dat Nederland samen met andere landen via een brief een oproep doet die betrekking heeft op dit onderwerp. Kan de minister aangeven of zij bereid is binnen de EU intensiever en actiever te lobbyen voor strenger Europees tabaksbeleid?

De leden van de VVD-fractie lezen dat er wordt door onderhandeld over de Intergovernmental Working Group die naar aanleiding van het Pandemieverdrag is opgesteld. Zij vragen zich af of post-acute infectiesyndromen (PAIS) een punt van aandacht zijn als er wordt gesproken over (de gevolgen van) epidemische of pandemische uitbraken? Zij ontvangen graag een toelichting van de minister, waarbij specifiek wordt ingegaan over de 'awareness' van PAIS binnen de EU.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister bepleit dat elke lidstaat haar eigen deskundigen moet raadplegen als het gaat om ggo's. Over welke deskundigen heeft de minister het dan? Gaat dit bijvoorbeeld alleen over het cogem? Of heeft de minister een andere werkwijze voor ogen? Kan de minister ook aangeven hoe zij de rol van deze deskundigen ziet als de Europese Commissie meer bevoegdheden krijgt op dit terrein?

De leden van de VVD-fractie zien dat de minister inzet op onderzoek naar PAIS. Wat deze leden betreft is dat juist voor deze groep patiënten nodig, die in Nederland op dit moment niet de zorg kunnen krijgen die ze nodig hebben. Door onderzoek te doen, kunnen we deze mensen hoop bieden op verbetering in hun situatie. Wat de VVD betreft bieden we deze hoop zoveel mogelijk in Nederland. Tegelijkertijd begrijpen zij dat er op Europees niveau wordt ingezet op het bevorderen van onderzoek hiernaar. Kan de minister aangeven welke ruimte zij ziet om bij de EU-gezondheidsraad aandacht te vragen voor dit onderwerp? Kan zij aangeven op welke manier zij de Nederlandse en Europese onderzoekscapaciteit kan helpen bundelen op dit gebied?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de verslagen van het schriftelijk overleg over de informele EU-Gezondheidsraad en van het fiche over de voorzieningszekerheid van medische radio-isotopen. Voor deze leden staat voorop dat Nederland zeggenschap houdt over zijn zorg en geneesmiddelenvoorziening en geen bevoegdheden overdraagt aan de Europese Unie.

De leden van de PVV-fractie merken op dat de minister bevestigt dat gezamenlijke Europese inkoop vrijwillig blijft en Nederland zelfstandig geneesmiddelen kan blijven inkopen. Deze leden vragen de minister uiteen te zetten hoeveel ruimte Nederlandse aanbestedende diensten in de praktijk overhouden wanneer de Europese volume-eis van minimaal 50 procent van toepassing is. Zij vragen welke mogelijkheden Nederland heeft om daarvan af te wijken als die eis tot hogere prijzen, minder leveranciers of een groter risico op tekorten leidt.
Deze leden merken op dat de minister de urgentie van de verordening onderschrijft, terwijl een formele effectbeoordeling vooraf ontbrak.

Zij vragen welke gevolgen de minister zelf heeft onderzocht voor Nederlandse prijzen, leveringszekerheid en regeldruk, en verzoeken haar die analyse met de Kamer te delen. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat zij de Kamer voorafgaand aan Nederlandse instemming afzonderlijk informeert over EU-voorstellen die de nationale beleidsruimte in de zorg beperken.

De leden van de PVV-fractie merken op dat de minister passende woonvormen en keuzevrijheid onderschrijft. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat Nederland zich zal verzetten tegen Europese streefcijfers of financieringsvoorwaarden die druk zetten op de afbouw van passende intramurale of beschermde woonplekken. Zij vragen welke aangekondigde maatregelen volgens de minister nog kunnen uitmonden in bindende voorschriften.
Deze leden merken op dat de minister de nationale verantwoordelijkheid voor volkshuisvesting bevestigt en aangeeft dat deelname aan het Europese investeringsplatform Nederland niet tot bepaald woonbeleid verplicht. Zij vragen welke gegevens Nederland voor de vijfjaarlijkse rapportage over woonuitsluiting zou moeten aanleveren, welke extra lasten dit voor gemeenten oplevert en of de minister zich zal verzetten tegen bindende Europese doelstellingen voor woonruimteverdeling, urgentie of opvang.

De leden van de PVV-fractie merken in relatie tot medische radio-isotopen op dat de minister Europese monitoring van vraag en aanbod steunt. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat de minister zich zal verzetten tegen vervolgvoorstellen die de Europese Commissie zeggenschap geven over productie of verdeling bij tekorten. Zij vragen tevens te bevestigen dat de Nederlandse Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming verantwoordelijk blijft voor vergunningverlening en toezicht op transport in Nederland.

Deze leden merken tot slot nog op dat de Staat 2,4 miljard euro aan publieke financiering beschikbaar stelt voor PALLAS en volledig aandeelhouder is, terwijl de Staat prijzen, distributie en aanbod niet rechtstreeks bepaalt. Zij vragen de minister welke concrete afspraken de levering aan Nederlandse ziekenhuizen bij schaarste borgen, wie in dat geval over de verdeling beslist en hoe de voorziening wordt geborgd als de ingebruikname van PALLAS vertraging oploopt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 8 december 2026 en hebben daarover nog enkele vragen. Deze leden lezen dat met de verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ingezet wordt op het vereenvoudigen van regels, het verminderen van administratieve lasten voor fabrikanten en verbetering van de markttoelating. Deze leden kunnen dat goed volgen en vragen wat de inzet van de minister op specifiek deze doelstellingen is.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de minister de hoge beschermingsstandaarden bij de Biotech Act I verordening verwelkomt. Deze leden vragen de minister toe te lichten wat volgens de minister de beschermingsstandaarden zouden moeten zijn. In het bijzonder vragen deze leden de minister toe te lichten hoe zij de voorgestelde aanvullende ABC-verlenging voor geneesmiddelen die voldoen aan de voorwaarden voor pediatrische bescherming beoordeelt. Ook vragen deze leden welke op welke onderdelen het voorzitterschap het Commissievoorstel voor de verordening in de Biotech Act I wil aanscherpen, en dientengevolge, met welke wijzigingen de minister zou kunnen instemmen.
De leden van de CDA-fractie vragen de minister hoe zij de door het Europees Parlement voorgestelde maatregelen ten aanzien van alcoholgebruik en ultra bewerkte voedingsmiddelen beoordeelt.

Over het pandemieverdrag lezen de leden van de CDA-fractie dat de voordelen die op basis van het materiaal en data tot stand komen gelijkwaardiger gedeeld dienen te worden. Deze leden vragen wat dit concreet voor effect heeft voor de Nederlandse pandemiebestrijding. Ook vragen deze leden in het kader van crisisparaatheid of de minister een noodzaak ziet voor aanvullende Europese maatregelen voor medische voorraden, gezamenlijke crisisinkoop en civiel-militaire samenwerking. Tot slot vragen deze leden hoe de minister de oproepen voor Europese maatregelen tegen biologische dreigingen beoordeelt.

Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie
De leden van de JA21-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de EU-Gezondheidsraad van 8 december 2026. Deze leden hebben nog enkele vragen over de voorgestelde raadsaanbeveling voor cardiovasculaire gezondheidscontroles en de Nederlandse inzet op het terugdringen van hart- en vaatziekten.

De leden van de JA21-fractie lezen dat de minister gezondheidscontroles gericht wil inzetten bij mensen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. Welke groepen heeft de minister hierbij voor ogen? Is zij bereid deze doelgroep uit te breiden? En zo ja, onder welke voorwaarden? En hoe wil zij mensen met een verhoogd risico bereiken die nog niet bij de huisarts in beeld zijn?

De leden van de JA21-fractie vragen hoe de minister de Hartcheckpunten van de Hartstichting en het Diabetes Fonds beoordeelt, waar mensen buiten de reguliere zorg inzicht krijgen in hun risicofactoren en leefstijladvies ontvangen. Geven de resultaten uit 2025 de minister aanleiding haar beleid op het gebied van vroegopsporing van hart- en vaatziekten en diabetes te herzien? Is zij bereid hierover met het veld in gesprek te gaan en te bezien hoe dergelijke gezondheidschecks kunnen worden ingezet zonder onnodige medicalisering of extra druk op de huisartsenzorg?

De leden van de JA21-fractie lezen in het BNC-fiche dat de minister positief staat tegenover de Europese doelstelling om vroegtijdige sterfte door hart- en vaatziekten in 2035 met 25 procent terug te dringen, maar twijfelt aan de bijdrage die jaarlijkse gezondheidscontroles hieraan leveren. Betekent dit dan dat de minister deze reductiedoelstelling ook voor Nederland hanteert? Zo ja, met welke concrete maatregelen wil de minister dit doel dan bereiken?

De leden van de JA21-fractie vragen waarom de minister geen aanleiding ziet om op basis van de bestaande Hart- en Vaatagenda een nationaal actieplan uit te werken, terwijl het Rijk wel betrokken is bij de Nationale Kankeragenda. Hoe verhoudt de wens om in beginsel geen ziektespecifiek beleid te voeren zich tot deze betrokkenheid en de instellingssubsidie aan het Integraal Kankercentrum Nederland? Is de minister bereid haar standpunt te heroverwegen, gelet op de zorgbrede ambities van de Hart- en Vaatagenda, onder meer op het gebied van passende zorg, het terugdringen van gezondheidsverschillen en het sneller toepassen van wetenschappelijke kennis?

Tot slot vragen de leden van de JA21-fractie of de minister kan aangeven in hoeverre de bestaande Nederlandse aanpak van cardiovasculair risicomanagement erin slaagt mensen met een verhoogd risico tijdig op te sporen? Heeft zij zicht op het aantal mensen met onbehandelde risicofactoren? Indien de minister geen nationaal actieplan wenselijk acht, is zij dan wel bereid periodiek aan de Kamer te rapporteren over de ontwikkeling van de vroegtijdige sterfte door hart- en vaatziekten en de voortgang ten opzichte van de Europese reductiedoelstelling?

Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie
De leden van de SGP-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de geannoteerde agenda. Graag maken zij van de gelegenheid gebruik om hier enkele vragen over te stellen.
De leden van de SGP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het Commissievoorstel voor een Raadsaanbeveling voor cardiovasculaire gezondheidscontroles. Zij ondersteunen de constructieve inzet van de minister op dit punt. De leden van de SGP-fractie constateren echter dat de minister voorgestelde gezondheidscontroles op basis van leeftijd afwijst en kiest voor een doelgroepgerichte aanpak. Zij vragen zich af of het gelet op de gezondheidswinst die met een controle op grond van leeftijd gerealiseerd kan worden toch niet verstandig is om dit te heroverwegen. Kan de minister aangeven hoe de doelgroepsgerichte benadering eruit komt te zien? Om welke groepen gaat het in eerste instantie en onder welke voorwaarden is de minister bereid de toegang tot gezondheidscontroles te verbreden naar andere groepen?

Vragen en opmerkingen van de leden van de 50PLUS-fractie
De leden van 50PLUS-fractie danken voor de toezending van de geannoteerde agenda van de Gezondheidsraad en de andere stukken. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Hoe beoordeelt de minister het vaccinatie-element in de voorgestelde Raadsaanbeveling? Welke inzet zal Nederland op dit punt hebben? Daarnaast schrijft de minister in het fiche over het EU-plan voor cardiovasculaire gezondheid dat er geen nationaal plan voor hart- en vaatziekten is. Hoe geeft de minister de preventie van hart- en vaatziekten vorm, en welke rol speelt vaccinatie daarin?

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 8 december 2026 en van de overige geagendeerde stukken. De agenda vereenvoudigt vooral bestaande regels en bevat voor KI als medisch hulpmiddel, geïndividualiseerde gentherapie en radioligandtherapie geen eigen route naar toelating en vergoeding. Deze leden hebben daarover de volgende vragen en opmerkingen.

Antwoorden op het vorige schriftelijk overleg en verslag informele Raad

In het vorige schriftelijk overleg schreef de minister te zullen bezien hoe secundair gebruik van gezondheidsgegevens binnen de EHDS kan worden benut voor de validatie van biomarkers voor biologische veroudering.[3] Een termijn ontbreekt. Wie voert dit uit, in welke vorm, en wanneer hoort de Kamer de uitkomst? Kan de minister toezeggen dat dit vóór 1 juli 2027 gebeurt?

Op de vraag naar een regulatoir pad voor gerotherapeutica antwoordde de minister dat onderzoekers zelf contact kunnen opnemen met het EMA. Zolang veroudering bij het EMA geen erkende indicatie is, levert dat contact weinig op. De leden vragen de minister het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen **(**CBG) te verzoeken dit onderwerp in het CHMP te agenderen en de Kamer te melden wat daar uitkomt.

De beleidsreactie op het advies van de Gezondheidsraad over risicostratificatie is binnen drie maanden na 17 september toegezegd. Ontvangt de Kamer die vóór het kerstreces? De leden van de Groep Markuszower vragen de minister daarin in te gaan op de vraag welk onderzoek Nederland zelf opzet om het bewijs te leveren dat de Gezondheidsraad nu mist.

Uit het verslag blijkt dat Ierland een door lidstaten geleid netwerk van faciliteiten voor biologische productie wil opzetten. Wat was de Nederlandse reactie? Doet Nederland mee, en met welke locaties? De leden van de Groep Markuszower vragen de minister de Brightlands Chemelot Campus in Geleen, waar Lonza cel- en gentherapieën produceert[4], mee te nemen in de inventarisatie van bestaande infrastructuur waar lidstaten om vroegen.

De minister wees in Dublin op het beter benutten van de gezamenlijke klinische beoordelingen onder de HTA-verordening. Die beoordelingen bestaan sinds januari 2025 voor oncologische middelen en ATMP's. Hoeveel dagen zaten er sindsdien in Nederland gemiddeld tussen het Europese rapport en het vergoedingsbesluit? Is de minister bereid een maximale termijn vast te leggen en het Zorginstituut op te dragen de klinische beoordeling niet over te doen?

Wijziging verordeningen medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek

Het Ierse voorzitterschap streeft naar een algemene oriëntatie en heeft het voorstel voor 8 december geagendeerd. De minister vond het in juni te vroeg om aan te geven wat de herziening doet met certificeringskosten en doorlooptijden[5], en in antwoord op schriftelijke vragen van het lid Claassen bleek dat de minister geen eigen cijfers heeft over de nalevingskosten van medtechbedrijven.[6] Zonder nulmeting valt niet vast te

[3] Kamerstuk 21501-31, nr. 841.

[4] Lonza, locatie Geleen (lonza.com/about-us/our-locations/geleen-netherlands), geraadpleegd op 20 november 2026.

[5] Kamerstuk 21501-31, nr. 821.

[6] Aanhangsel Handelingen II 2026/27, nr. 66.

stellen of vereenvoudiging iets oplevert. Kan de minister toezeggen dat het verslag van deze Raad kwantitatief aangeeft wat de algemene oriëntatie betekent voor de doorlooptijd en de kosten van certificering? Bevat de Raadstekst bindende maximale beoordelingstermijnen voor notified bodies? Zo nee, heeft Nederland daarom gevraagd?

De samenhang met de KI-verordening is volgens de agenda onderdeel van de discussie. KI-hulpmiddelen waarvoor een notified body nodig is, vallen per 2 augustus 2028 ook onder het hoogrisicoregime van die verordening, zodat voor één product twee regimes gelden. Zet Nederland in op een gezamenlijke conformiteitsbeoordeling op basis van één technisch dossier, onder dezelfde toezichthouder en met de MDR als leidend kader? Deze leden vragen de minister niet in te stemmen met een algemene oriëntatie die dit openlaat.

Lerende software verandert na toelating. Voorziet de Raadstekst in vooraf goedgekeurde wijzigingsplannen, zodat niet elke modelupdate een nieuwe beoordeling vergt? De Amerikaanse FDA werkt daar al mee.[7] En wat is de Nederlandse inzet bij het onderdeel internationale samenwerking: mag een notified body straks steunen op beoordelingen van vertrouwde toezichthouders buiten de EU?

Het Commissievoorstel kent regulatory sandboxes.[8] Is de minister bereid toe te zeggen dat Nederland een sandbox voor software en KI als medisch hulpmiddel aanmeldt, met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), een Nederlandse notified body en de umc's aan tafel, en de Kamer vóór de zomer van 2027 over de opzet te informeren? De Brightlands-campussen in Maastricht en Heerlen liggen als locatie voor de hand, omdat het umc en de data-science-campus daar dicht bij de Duitse en Belgische grens liggen. Wil de minister die optie met de provincie Limburg verkennen?

De gewijzigde motie-Claassen over het Groeiplan MedTech is op 16 juni aangenomen.[9] Wat is de stand van de uitvoering, en hoe verhoudt de Nederlandse inzet bij deze herziening zich tot de ambities uit dat plan?

Raadsaanbeveling cardiovasculaire gezondheidscontroles

De leden delen het bezwaar van de minister tegen jaarlijkse metingen bij ten minste 75 procent van de 25- tot en met 64-jarigen zonder effectbeoordeling. De initiatiefnota van het lid Claassen kiest om dezelfde reden voor getrapt en risicogestuurd testen.[10] Maar de minister wil de generieke doelen schrappen en noemt daarvoor in de plaats alleen primaire preventie en de bestaande praktijk. Welke meetbare doelstelling voor de opsporing van hoogrisicogroepen stelt de minister voor, in de aanbeveling en nationaal?

De bijlage bij het voorstel noemt een eenmalige bepaling van lipoproteïne(a) op volwassen leeftijd, en noemt erfelijke aandoeningen zoals familiaire hypercholesterolemie als onderdeel dat lidstaten kunnen overwegen.[11] Steunt Nederland deze onderdelen? Hoeveel dragers van familiaire hypercholesterolemie zijn in Nederland naar schatting nog niet opgespoord, en hoe heeft de opsporing zich ontwikkeld sinds het landelijke programma daarvoor in 2014 is beëindigd? Is de minister bereid het

[7] FDA, Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions, 4 december 2024 (Federal Register 89, nr. 233, p. 96259).

[8] COM(2025) 1023, voorgestelde artikelen 59b en 59c MDR en 54b en 54c IVDR.

[9] Kamerstuk 21501-31, nr. 827.

[10] Kamerstuk 36983, nr. 2.

[11] COM(2026) 481, bijlage.

Zorginstituut te vragen de eenmalige Lp(a)-bepaling en cascadescreening op doelmatigheid te beoordelen?

De streefwaarden tellen metingen door zorgprofessionals. Zelfmeting thuis en wearables komen in het voorstel niet voor, terwijl die de huisarts kunnen ontlasten. Stelt Nederland in de Raad voor dat gevalideerde zelfmeting meetelt? Kan zij toezeggen de doorrekening door CPB en RIVM waar de initiatiefnota om vraagt te betrekken bij de nationale opvolging van deze aanbeveling, en wanneer ontvangt de Kamer de kabinetsreactie op de nota?

De aanbeveling vraagt om rapportage binnen drie jaar en daarna elke vier jaar. Zet Nederland in op schrappen daarvan, of op beperking tot gegevens die al worden verzameld?

In het vorige overleg vroegen deze leden om Europese sturing op voeding en gedrag buiten de deur te houden. De minister verwees naar de bevoegdheidsverdeling. In Dublin wees Nederland vervolgens op de mogelijkheid om internemarktinstrumenten zoals marketing-, etiketterings- en productregels in te zetten, en de Eurocommissaris kondigde een strategie voor sterk bewerkte voeding aan. Hoe verhouden die twee zich tot elkaar? Kan de minister toezeggen dat Nederland geen steun uitspreekt voor Europese maatregelen op dit terrein voordat de Kamer een fiche heeft kunnen behandelen?

Biotech Act I

Het deel over klinische proeven wordt naar verwachting dit jaar afgerond. Wat is op dit moment de mediane doorlooptijd van de beoordeling van een multinationale geneesmiddelenstudie in Nederland, en waar staat Nederland daarmee in de EU? Nederland doet mee aan de FAST-EU-pilot, die sinds 30 januari loopt. Aan hoeveel van die studies nam Nederland deel, en binnen welke termijn zijn ze beoordeeld? Is de minister bereid de doorlooptijden van CCMO en METC's per kwartaal te publiceren en de verkorte termijnen toe te passen vóórdat de verordening daartoe verplicht?

De FDA publiceerde in februari een concept voor toelating van geïndividualiseerde gen- en RNA-therapieën bij ultrazeldzame ziekten (het plausible mechanism framework). In de EU bestaat daarvoor geen tegenhanger, waardoor het voor de hand ligt dat deze studies in de Verenigde Staten worden uitgevoerd. Biedt het sandbox-artikel in de Biotech Act hiervoor ruimte? Zo nee, is de minister bereid in de raadswerkgroep een voorstel te doen voor een platformroute, en de Kamer in de volgende geannoteerde agenda te melden hoe daarop is gereageerd?

De minister betwijfelt of verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat het juiste instrument is, en noemt als alternatief alleen snellere beoordeling van klinisch onderzoek, die al in het voorstel staat. De leden zien weinig in een jaar extra monopolie zonder tegenprestatie. De prikkel ontbreekt bij nieuwe toepassingen van bestaande, goedkope middelen, waar octrooi niet werkt. Welk tekstvoorstel brengt Nederland in, en wanneer? Heeft Nederland ook een tekstvoorstel ingediend voor de onvervulde medische behoeften waarvoor de minister aandacht zegt te vragen?

Nederland speelt een voortrekkersrol bij een compromis over de ggo-vrijstelling. Wat betekent dat compromis voor de doorlooptijd van een gentherapiestudie in Nederland, vergeleken met het Commissievoorstel? De leden vragen de minister te bevestigen dat

de Nederlandse inzet de vergunningverlening hier niet trager maakt dan in de lidstaten om ons heen.

Klinisch onderzoek hoort verschillen tussen mannen en vrouwen standaard te analyseren. Is de minister bereid bij de wijziging van de verordening klinische proeven voor te stellen dat analyse naar biologisch geslacht verplicht wordt gerapporteerd?

De minister noemde eerder het Nationaal Agentschap voor Disruptieve Innovatie. Krijgt dat agentschap een gezondheidsprogramma, met ARPA-H als voorbeeld, en met welk budget?

De Biotech Act voorziet in strategische projecten en in ondersteuning van nationale biotechnologie-ecosystemen. In Limburg leggen de gemeente Maastricht, de Universiteit Maastricht, het MUMC+ en de provincie samen 116 miljoen euro in de Brightlands Maastricht Health Campus. Draagt het Rijk daaraan bij? In antwoord op schriftelijke vragen van het lid Claassen noemde de minister lokale subsidies passender dan geoormerkt kapitaal voor regio's die achterblijven. Welke Nederlandse projecten draagt de minister voor als strategisch project, en hoe zijn die over het land verdeeld? Kan de minister toezeggen dat het plan van aanpak Life Sciences & Biotechnologie van de Taskforce een regionale paragraaf krijgt waarin de vier Brightlands-campussen zijn opgenomen, en dat de Kamer dit plan vóór 1 april 2027 ontvangt?

Een multinationale studie heeft deelnemers in meerdere lidstaten nodig. In de Euregio Maas-Rijn werken het MUMC+ en de universitaire ziekenhuizen van Aken en Luik al samen in Interreg-projecten. De minister sprak in Dublin met de Duitse parlementair staatssecretaris Kippels over gemeenschappelijke zorguitdagingen. Is zij bereid met Duitsland en België af te spreken dat de Euregio proefgebied wordt voor versnelde beoordeling van grensoverschrijdende klinische studies en voor gegevensuitwisseling onder de EHDS? De leden vragen haar de Kamer daarover in de volgende geannoteerde agenda te berichten.

Herziening tabaksrichtlijnen

Nederland bepleit een Europees smaakjesverbod en een market freeze voor nieuwe productcategorieën. In het vorige overleg kwam aan de orde dat 87 procent van de vapers illegale producten gebruikt of via een illegaal kanaal koopt; de minister noemde dat zorgwekkend. Op welk bewijs rust de verwachting dat een Europees verbod wel wordt nageleefd? Is de minister bereid eerst het effect van het Nederlandse smaakjesverbod te laten evalueren, inclusief de omvang van de illegale markt, en de uitkomst naar de Kamer te sturen voordat Nederland zich op het Commissievoorstel vastlegt?

Pandemieverdrag

De onderhandelingen over de PABS-bijlage lopen nog. Kan de minister bevestigen dat Nederland niet instemt met verplichtingen over technologieoverdracht, intellectueel eigendom of vaste afdrachten van productie zonder dat de Kamer zich daar vooraf over heeft kunnen uitspreken?

Fiche medische radio-isotopen

Nederland financiert PALLAS met 2,4 miljard euro en draagt daarmee een groot deel van de Europese leveringszekerheid. Het fiche meldt dat de mededeling geen gevolgen heeft voor de EU-begroting. Is de minister bereid in de Raad in te zetten op erkenning van

PALLAS als strategisch project met Europese cofinanciering of afnamegaranties, en de Kamer te melden wat de Commissie antwoordt op de vraag naar middelen?

Stabiele isotopen voor therapeutische toepassingen komen deels uit Rusland. Op welke termijn kan Urenco in Almelo die afhankelijkheid wegnemen, en wat is daarvoor nodig? Kan de Kamer daarover een tijdpad ontvangen? Wat is de stand van de vestiging van SHINE in Veendam en van de lening uit 2021?

Extra productie van therapeutische isotopen vraagt ook om behandelcapaciteit in ziekenhuizen. Beschikt de minister over een raming van de benodigde behandelcapaciteit en opgeleid personeel in Nederlandse ziekenhuizen tot 2035? Zo nee, is zij bereid die te laten opstellen?

De Europese onderzoeksagenda wordt in 2026 en 2027 opgesteld. Onderzoek en opleiding hoeven niet op de productielocaties plaats te vinden. Hoe zorgt de minister ervoor dat ook umc's en campussen buiten de Randstad met eigen infrastructuur voor beeldvorming en behandeling aanspraak kunnen maken op de middelen die uit deze agenda voortkomen? Kan de minister NUCMED-NL vragen een voorstel te doen voor de regionale spreiding van onderzoeks- en opleidingscapaciteit, en dat voorstel met de Kamer delen?

Verordening kritieke geneesmiddelen

Het grootste deel van de kritieke geneesmiddelen wordt in Nederland ingekocht door private partijen zoals zorgverzekeraars en valt buiten de verordening. De minister zegde gesprekken met deze inkopers toe. Wat hebben die opgeleverd? De tekorten zijn naar het oordeel van deze leden mede het gevolg van jarenlang inkopen op de laagste prijs. Is de minister bereid leveringszekerheid als verplicht criterium in het preferentiebeleid vast te leggen als de gesprekken vóór de inwerkingtreding van de verordening geen bindende afspraken opleveren?

Onderwerpen buiten de agenda

De stukken verwijzen op meerdere plaatsen naar de European Health Data Space (EHDS). Is de Nederlandse instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens al aangewezen, wanneer is zij operationeel, en staan de gegevens dan op infrastructuur die volledig onder Europese jurisdictie valt?

In antwoord op vragen van de leden Claassen en Markuszower zag de minister geen aanleiding voor een toets vooraf bij migratie van zorgdata naar niet-Europese cloudaanbieders.[12]

Is de minister bereid in de EHDS-raad voor te stellen dat beveiligde verwerkingsomgevingen voor secundair gebruik alleen mogen draaien bij aanbieders die uitsluitend onder Europese jurisdictie vallen?

Singapore verplicht sinds de Health Information Act van februari 2026 alle zorgaanbieders met een vergunning om kerngegevens aan te leveren aan één nationaal elektronisch patiëntendossier.[13] Deze leden bepleitten in het commissiedebat van 21 mei een nationaal patiëntendossier in een Nederlandse cloud en onder Nederlandse

[12] Antwoorden op de vragen van de leden Claassen en Markuszower over de Amerikaanse CLOUD Act en de jurisdictie over Nederlandse zorgdata (2026Z16981).

[13] Singapore, Health Information Act 2026, aangenomen op 3 februari 2026 (healthinfo.gov.sg/hia).

jurisdictie.[14] Welk deel van de Nederlandse zorgaanbieders kan nu gegevens uitwisselen volgens de eisen van de EHDS, en in welk jaar is dat volledig?

Duitsland kent sinds 2020 een versnelde vergoedingsroute voor digitale toepassingen; Nederland heeft die niet.[15] Zuid-Korea verkortte op 26 januari 2026 de weg van toelating naar gebruik in de kliniek voor onder meer KI-toepassingen en medische robots van maximaal 490 dagen naar ongeveer 80 dagen.[16] De Kamer nam de motie-Claassen aan over tijdelijke voorwaardelijke toelating van CE-gecertificeerde digitale zorgtoepassingen tot het basispakket.[17] Betrekt de minister de Duitse en de Koreaanse route bij de uitwerking, die de Kamer vóór de Voorjaarsnota 2027 verwacht? Is de minister bereid in de Raad te pleiten voor wederzijdse erkenning van de klinische beoordeling van digitale en KI-toepassingen, zodat een bedrijf niet in 27 lidstaten opnieuw hoeft te beginnen?

De Commissie kondigde in de Apply AI-strategie Europese screeningscentra met KI aan voor de vroege opsporing van hart- en vaatziekten en kanker.[18] De Kamer nam in september 2025 met algemene stemmen de motie-Claassen aan over ondersteuning van Bevolkingsonderzoek Nederland bij de inzet van KI in de borstkankerscreening.[19] Wat is de stand van de uitvoering? Stelt Nederland zich kandidaat voor een van de Europese centra, en betrekt de minister daarbij ook umc's buiten de Randstad?

Japan kent sinds 2014 een voorwaardelijke en tijdelijke toelating voor regeneratieve geneeskunde. Een product komt op de markt als de veiligheid is bevestigd en de werkzaamheid aannemelijk is, en moet zich daarna binnen een vaste termijn bewijzen. Op 6 maart 2026 zijn langs die weg de eerste twee iPS-celtherapieën ter wereld toegelaten.[20] Volgens een vergelijking met de EU en de Verenigde Staten kent alleen Japan zo'n vaste termijn.[21] Is de minister bereid in de onderhandelingen over de Biotech Act voor te stellen dat de Commissie een vergelijkbare route voor geavanceerde therapieën onderzoekt? Op verzoek van het lid Claassen werkt de commissie VWS aan een technische briefing over regeneratieve geneeskunde, geavanceerde therapieën en verouderingsonderzoek.[22] Deze leden vragen de minister het CBG en de CCMO daaraan te laten deelnemen.

Singapore heeft in zijn nationale programma voor precisiegeneeskunde ruim 100.000 genomen in kaart gebracht.[23] Het Europese project Genome of Europe, gecoördineerd door het Erasmus MC, mikt op ten minste 100.000 genomen uit 27 landen samen.[24] Hoeveel genomen draagt Nederland bij? De minister wees in het vorige overleg een

---

[14] Verslag van het commissiedebat Digitale ontwikkelingen in de zorg van 21 mei 2026.

[15] GKV-Spitzenverband, DiGA-Bericht 2025, 1 april 2026.

[16] Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn en MFDS (Zuid-Korea), invoering van het stelsel Immediate Market Entry Medical Technology per 26 januari 2026; The Asia Business Daily, 25 januari 2026.

[17] Kamerstuk 31765, nr. 1004.

[18] COM(2025) 723, Apply AI Strategy, 8 oktober 2025.

[19] Kamerstuk 27529, nr. 345; Handelingen II 2024/25, nr. 112, item 25.

[20] AMED (Japan), Japan's R&D and Application Practices toward the Realization of iPS Cell Therapy, 2026.

[21] Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine 2018, doi:10.1002/term.2428.

[22] Besluitenlijst commissie VWS, 8 oktober 2026 (2026D49751), verzoek 2026Z21397.

[23] Scaling Precision Medicine: Singapore's PRECISE-SG100K Genomic Engine, bioRxiv 2025, doi:10.1101/2025.03.13.642552.

[24] Genome of Europe, EU-subsidieovereenkomst 101168231, looptijd oktober 2024 tot en met maart 2028.

verkenning naar genetisch basisonderzoek vanaf achttien jaar af. Deze leden vragen haar dat standpunt te heroverwegen bij de kabinetsreactie op de initiatiefnota van het lid Claassen, die een eenmalige genetische en farmacogenetische basistest voorstelt.

De minister schrijft in het fiche dat bewijs voor de kosteneffectiviteit van systematische gezondheidscontroles ontbreekt. Japan biedt sinds 2008 iedereen van 40 tot en met 74 jaar jaarlijks zo'n controle aan.[25] Is de minister bereid de Commissie te vragen de Japanse uitkomsten te laten beoordelen en de Kamer over de bevindingen te informeren?

Het aandeel van de Europese Economische Ruimte in commerciële klinische studies wereldwijd daalde van 22 procent in 2013 naar 12 procent in 2023. China groeide in die periode van 8 naar 29 procent van alle gestarte studies.[26] De EU wil er in vijf jaar 500 multinationale studies bij.[27] Welk aandeel daarvan wil Nederland leveren, en legt de minister dat vast in een streefwaarde?

Zuid-Korea startte in 2024 een eigen ARPA-H-programma van 1,16 biljoen won tot en met 2032, voor onderzoek met een hoog risico en een hoge opbrengst.[28] Bestaat er op EU-niveau een vergelijkbaar programma voor gezondheid? Zo nee, is de minister bereid daarvoor te pleiten bij de onderhandelingen over het European Competitiveness Fund?

Bij het tweeminutendebat van 11 juni jl. apprecieerde de minister de motie-Claassen over het behoud van Nederlandse start-ups ontijdig, omdat de minister van Economische Zaken en Klimaat in het vierde kwartaal met een brief over economische veiligheid zou komen.[29] Is die brief verzonden, en gaat hij in op het vertrek van medtech- en biotechbedrijven naar de Verenigde Staten?

Tot slot vragen deze leden de minister in het verslag van de Raad per onderdeel aan te geven wat Nederland heeft ingebracht en wat daarvan in de tekst is terechtgekomen.

II. Reactie van de minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de inzet van de minister voor de EU-Gezondheidsraad van 8 december 2026. De inzet van de minister roept daarbij enkele vragen op bij deze leden.

EU Safe Hearts Plan
De leden van de D66-fractie ondersteunen het standpunt van de minister dat de eerste verdedigingslinie in een gezonde samenleving een primaire preventieaanpak is. Het is goed dat de minister daarbij werkt aan een rookvrije generatie, het aan banden leggen van

[25] OECD Reviews of Public Health: Japan, 2019, hoofdstuk 3.
[26] IQVIA voor EFPIA en Vaccines Europe, Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe, 2024.
[27] Doelstelling van de Europese Commissie, HMA en EMA in het kader van ACT EU, 2025.
[28] Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn (Zuid-Korea), persbericht Korean ARPA-H, 9 mei 2025.
[29] Handelingen II 2025/26, nr. 81, item 4 (tweeminutendebat Gezondheidsraad, 11 juni 2026).

kindermarketing, het aanbieden van gratis schoolfruit, het implementeren van een suikertaks, het stimuleren van voldoen aan de beweegrichtlijnen, en een hogere accijns op alcohol.
De leden van de D66-fractie zijn echter ook van mening dat primaire preventie hand-in-hand kan gaan met het bieden van inzicht in de eigen gezondheidsstatus en het aanbieden van handvaten tot het verbeteren van de eigen gezondheid. Vanuit dit perspectief zien deze leden veel kansen in het EU Safe Hearts Plan. De oproep van de Europese Commissie is hierbij om expliciet nationale actieplannen tegen hart- en vaatziekten in te stellen. De leden van de D66-fractie begrijpen goed dat de minister terughoudend is in het instellen van ziektespecifieke actieplannen. Toch is er enig precedent op dit vlak: de Rijksoverheid heeft namelijk al een Nationale Kankeragenda omarmd, van de hand van het Nederlands Kanker Collectief. De leden van de D66-fractie zien parallellen in omvang voor wat betreft incidentie, ziektelast en sterftecijfers tussen kanker en hart- en vaatziekten.

De minister heeft eerder aangegeven geen nationaal actieplan op te stellen, omdat de Hartstichting samen met het veld al een landelijke Hart- en vaatagenda heeft opgesteld, maar ook geen aanleiding te zien om daar als ministerie bij aan te sluiten[30]. Ook de Nationale Kankeragenda is echter door het veld opgesteld. Wat maakt dat de minister de Nationale Kankeragenda wel omarmt en de Hart- en vaatagenda niet? Is de minister bereid om de Hart- en vaatagenda op dezelfde manier te omarmen, als (onderdeel van) een Nederlandse invulling van het Safe Hearts Plan?

Het kabinet stelt initiatieven zoals de Nationale Kankeragenda en de Hart- en Vaatagenda op prijs. Beide agenda's zijn opgesteld door veldpartijen en bevatten concrete doelen waarbij aandacht is voor het gehele zorgpad van mensen op het gebied van preventie, behandeling en eigen regie.
Het ministerie van VWS kijkt bij beide agenda's op welke manier generieke beleidsinzet hierbij kan aansluiten. Er wordt ook gekeken op welke manier nieuwe en bestaande initiatieven elkaar kunnen versterken, zonder dat er daarbij middelen dubbel worden ingezet of verantwoordelijkheden bij het veld worden weggenomen. Het kabinet ondersteunt hiernaast het initiatief van veldpartijen om te komen tot een Hart- en Vaatagenda van harte. Aan veel van de doelstellingen van deze agenda draagt de overheid ook bij. Op het gebied van een gezonde leefomgeving komen bijvoorbeeld veel doelstellingen overeen met wat het kabinet nastreeft met de Samenhangende Preventiestrategie, om te komen tot de gezondste generatie ooit. Ook zijn er veel overeenkomsten met de beleidsagenda Passende zorg als norm, zoals de focus op gezondheid in plaats van ziekte, samen beslissen met de patiënt en zorg die waarde toevoegt.

Het streven naar meer digitale zorg, waar dat kan, is in lijn met afspraken die zijn gemaakt in het Integraal Zorgakkoord (IZA) en het Aanvullend Zorg- en Welzijnsakkoord (AZWA). Ook het versterken van de samenwerking tussen de zorg en het sociaal domein is onderdeel van afspraken gemaakt in deze akkoorden. Op deze onderwerpen lopen meerdere, door VWS gefinancierde programma's zoals bijvoorbeeld bij ZonMw.
Het ministerie van VWS is daarnaast in gesprek met de Hartstichting over de manier waarop de uitvoering van de agenda door het kabinet nog verder kan worden ondersteund.

[30] Kamerstuk 21 501-31, nrs. 813 en 821

De leden van de D66-fractie zijn bijzonder geïnteresseerd in de mogelijkheden tot het opzetten van cardiovasculaire gezondheidscontroles in het EU Safe Hearts Plan. Deze leden zien in deze controles mogelijkheden om de incidentie, prevalentie, ziektelast en sterftecijfers door hart- en vaatziekten terug te brengen. De leden van de D66-fractie kijken hiertoe voor inspiratie nadrukkelijk naar het door de Hartstichting opgezette initiatief rond de Hartcheckpunten. Op deze locaties kunnen inwoners van Nederland tussen de 40 en 70 jaar oud laagdrempelig gecontroleerd worden op cardiovasculaire risicofactoren, zoals gewicht, buikomvang, cholesterol, bloedsuiker en bloeddruk. Naar aanleiding van de resultaten van deze controles krijgen deze deelnemers direct een persoonlijk leefstijladvies, waarbij nadrukkelijk de samenwerking wordt gezocht met het lokale sociale domein. Het doel hierbij is om een duurzame leefstijlverandering te bewerkstelligen. Dit programma is daarnaast nadrukkelijk opgezet in lijn met de richtlijn cardiovasculair risicomanagement (CVRM) van het Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG). Hierbij dient te worden opgemerkt dat de CVRM-richtlijn alleen toegepast wordt op mensen van wie al bekend is dat ze een verhoogd risico lopen op hart- en vaatziekten. Mensen die ongemerkt rondlopen met verhoogde risicofactoren of onderliggend lijden door hart- en vaatziekten worden hiermee niet geholpen.

Deelt de minister de opvatting van de D66-fractie dat deze opzet wezenlijk verschilt van een bevolkingsonderzoek, daar een bevolkingsonderzoek asymptomatische deelnemers screent met als doel een diagnose te stellen, terwijl een risicoscreening bedoeld is om deelnemers inzage te geven in hun eigen gezondheidsstatus aan de hand van risicofactoren op ziektes? Wat is het standpunt van de minister ten aanzien van de Hartcheckpunten?

Het kabinet deelt de opvatting van de D66-fractie dat de opzet van de Hartcheckpunten wezenlijk anders is dan een bevolkingsonderzoek. Bij de Hartcheckpunten wordt aan iedere deelnemer een persoonlijk leefstijladvies aangeboden en waar relevant verwezen naar de lokale leefstijlaanpak. Verwijzingen naar de huisarts zijn zelden noodzakelijk. De nadruk ligt dus niet op de uitslag van een meting of het starten van een behandeling, maar het bevorderen van een gezonde leefstijl. Ook dit is een vorm van primaire preventie.

Het kabinet juicht de bevordering van een gezonde leefstijl en aansluiting met al bestaande, lokale initiatieven uiteraard toe. Om dit specifieke initiatief beter te kunnen beoordelen, wacht het kabinet graag de resultaten af van het onderzoek naar het programma, dat wordt uitgevoerd door het wetenschappelijke consortium ingesteld door de Hartstichting. Hieruit zal blijken of en zo ja bij welke groepen de Hartcheckpunten bijdragen aan bewustzijn van hart- en vaatziekten en daadwerkelijk leefstijlverandering teweegbrengen.

Ziet de minister heil in risicoscreening van mensen zonder bekende hart- of vaatziekte, gecombineerd met leefstijladvies?

Van brede opsporing van risicofactoren voor hart- en vaatziekten op populatieniveau heeft de Wereldgezondheidsorganisatie in 2024 bewezen dat dit geen gezondheidswinst oplevert. Het verlaagt de ziektelast, sterfte en zorguitgaven niet. Het kabinet staat daarom achter de aanpak van veldpartijen om het meten van factoren die het risico op hart- en vaatziekten verder verhogen op een *evidence-based* manier uit te voeren. Gezamenlijk hebben zij hiervoor de richtlijn *Cardiovasculair Risicomanagement* opgesteld, die is gepubliceerd door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG). Bij het

opstellen van deze richtlijn is niet alleen gekeken naar de mogelijkheid om risicofactoren op te sporen, maar ook naar de gezondheidswinst die daaropvolgende interventies kunnen opleveren, evenals de mogelijke nadelen voor de patiënt en de gevolgen voor de zorg.
Voor sommige groepen kan het opsporen van risicofactoren, in combinatie met passende leefstijladviezen en zo nodig behandeling, van toegevoegde waarde zijn om ziektelast en sterfte door hart- en vaatziekten terug te dringen. Het is daarbij van belang om risico gestuurde screening in specifieke groepen te onderscheiden van het systematisch aanbieden van gezondheidscontroles aan brede groepen zonder verhoogd risico op hart- en vaatziekten.

De leden van de D66-fractie lezen daarnaast in het BNC-fiche dat de minister van mening is dat "een focus op vroege detectie het gevoel van urgentie voor primaire preventie met leefstijl interventies (vermindert)". Deze leden vragen zich af waar de minister deze conclusie op baseert.

De tekst in het BNC-fiche moet worden bezien in het licht van het advies 'Iedereen bijna ziek' van de Raad voor Volksgezondheid en Samenleving (RVS) uit april 2025. De RVS waarschuwt daarin dat de toenemende aandacht voor vroege opsporing en het meten van individuele gezondheidsrisico's kan afleiden van het aanpakken van de maatschappelijke oorzaken van ongezondheid. De Raad adviseert daarom om de focus te verleggen van het vroeg opsporen van ziekten naar het voorkomen ervan. Het kabinet herkent, zoals ook aangegeven in de beleidsreactie op dit rapport van 9 april 2026, de zorg van de RVS dat screening in het publieke debat soms zichtbaarder is dan andere vormen van preventie.

Deze leden denken dat vroege detectie en primaire preventie prima naast elkaar kunnen bestaan, zonder dat de een afbreuk doet aan de ander. Dat gaat echter niet vanzelf: het hangt sterk af van de randvoorwaarden waarbinnen een programma wordt opgezet. Gezondheidscontroles op populatieniveau vanaf 25 jaar, zoals de Commissie voorstelt, kunnen ook bij deze leden momenteel niet op voorhand op steun rekenen, omdat zij het risico op overdiagnostiek en onnodige medicalisering door vals-positieve uitslagen te groot achten. Deze leden zien meer in de afbakening die de Hartcheckpunten hanteren: een leeftijdscohort tussen de 40 en 70 jaar oud, met geen medische voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten, en geen gebruik van medicijnen voor bloeddruk, cholesterol of bloedsuiker.
De leden van de D66-fractie lezen daarnaast dat de minister niet van mening is dat jaarlijkse metingen door medische beroepsbeoefenaren ertoe zullen leiden dat het doel van 25 procent reductie van vroegtijdige sterfte behaald kan worden. Deze leden delen de opvatting dat alleen meten nog geen gezondheidswinst oplevert. Hoe kijkt de minister echter aan tegen de combinatie van een risicoscreening met leefstijladvies? Acht de minister het waarschijnlijk dat deze combinatie wel degelijk bijdraagt aan reductie van vroegtijdige sterfte?

Zoals aangegeven in antwoord op eerdere vragen van de D66-fractie, ziet het kabinet de toegevoegde waarde van de combinatie van aanvullende risicoscreening en leefstijladvies bij groepen waar al bekend is dat zij een verhoogd risico hebben op hart- en vaatziekten. Op basis van wetenschappelijk onderzoek is deze aanpak van toegevoegde waarde en opgenomen in de richtlijn Cardiovasculair Risicomanagement. Daarnaast kijkt het kabinet met interesse uit naar de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek naar het programma van de Hartstichting.

De leden van de D66-fractie lezen dat de minister gezondheidscontroles bij groepen met een verhoogd risico wel ziet als aanvulling op primaire preventie. Deze leden vragen hoe de minister ervoor zorgt dat Nederland in dat geval volwaardig kan meedoen met de Europese ondersteuning uit het Safe Hearts Plan, zoals de gezamenlijke acties en projecten uit het EU4Health-programma. Neemt Nederland deel aan de aangekondigde Joint Action on Lifelong Prevention?

Op dit moment zijn er nog geen concrete afspraken gemaakt over Europese ondersteuning vanuit het *Safe Hearts Plan*. Er is geen reden om ervan uit te gaan dat Nederland niet volwaardig mee kan doen met eventuele Europese ondersteuning of projecten uit het EU4Health-programma.
Nederland heeft besloten geen deel te nemen aan de Joint Action on Life-Long Prevention.

Is de minister bereid om Europese middelen te benutten om gerichte gezondheidscontroles, zoals de Hartcheckpunten, verder te ontwikkelen en wetenschappelijk te evalueren?

Bij het beschikbaar komen van Europese middelen voor de wetenschappelijke evaluatie en doorontwikkeling van gerichte cardiovasculaire gezondheidscontroles, is het kabinet bereid om samen met het veld te kijken of en op welke manier deze middelen in Nederland kunnen worden ingezet. Hierbij zal het kabinet nadrukkelijk niet de verantwoordelijkheden van het veld overnemen als het gaat om de evaluatie van zorginhoud en richtlijnontwikkeling.

Zet de minister zich ervoor in dat dit soort Nederlandse initiatieven worden ingebracht bij de Europese kennisuitwisseling, waarvoor de minister in het BNC-fiche zelf een duidelijkere plek vraagt?

Het ministerie van VWS zal ervoor zorgdragen dat het NHG, als beheerder van de richtlijn, en de Hartstichting, als uitvoerder van de Hartcheckpunten, in contact kunnen treden met uitvoerende partijen van gezondheidscontroles in landen die relevant zijn voor Nederland op het gebied van kennisuitwisseling. Op deze manier wordt er een extra stap gezet op kennisuitwisseling, boven op de aanbevelingen uit het voorstel.

De leden van de D66-fractie roepen de minister op om de opties open te houden, en voor de Raadsaanbeveling cardiovasculaire gezondheidschecks te stemmen. Dat betekent niet dat Nederland de opzet van de Commissie (screening op populatieniveau vanaf 25 jaar) hoeft over te nemen: de aanbeveling laat lidstaten daarin de ruimte, zoals de minister in het BNC-fiche ook zelf opmerkt. Deze leden roepen daarnaast de minister op vooral te denken in kansen die het EU Safe Hearts Plan biedt, en niet in de onmogelijkheden of beperkingen die de concrete voorstellen van de Europese Commissie bieden. Deze leden zijn van opvatting dat een gedegen doordacht en opgezet plan rond screening van cardiovasculaire risicofactoren kan bijdragen aan de volksgezondheid en zien in de contouren van het EU Safe Hearts Plan mogelijkheden om hierover door te praten.
Voorzieningszekerheid Medische radio-isotopen in de EU

De leden van de D66-fractie zien een grote rol voor Nederland in de borging van voorzieningszekerheid van medische radio-isotopen in de EU. Nederland is als grootleverancier van medische radio-isotopen een cruciale speler in de Europese infrastructuur en wenst dat ook te blijven met de ontwikkeling rond de PALLAS-reactor en de

Energy & Health Campus Petten. Hiermee bestaat er de mogelijkheid om breed in te zetten op de gehele waardeketen van nucleaire geneeskunde. Hoe geeft de minister invulling aan de voornemens deze waardeketen verder te versterken, zoals ook verzocht met de aangenomen motie-Vervuurt/Van den Berg? Op welke wijze wordt NUCMED-NL als platform hierin in stelling gebracht om de waardeketen te versterken? Hoe zorgt de minister ervoor dat de nationale strategische onderzoeks-agenda targeted radionuclide therapy doorwerkt in de Europese onderzoeks- en innovatieagenda die de Commissie in 2026 en 2027 opstelt?

Het kabinet zet in op de versterking van de gehele Nederlandse waardeketen voor nucleaire geneeskunde. NUCMED-NL zou een coördinerende rol kunnen spelen om partijen bij elkaar te brengen.
In de mededeling 'voorzieningszekerheid Medische radio-isotopen in de EU' van 11 september 2026 kondigt de Europese Commissie de ontwikkeling aan van een Europese *Strategic Research and Innovation* Agenda (SRIA).[31] Deze agenda is bedoeld om gezamenlijke Europese onderzoeksprioriteiten en financieringsmogelijkheden voor medische radio-isotopen vast te stellen.
Waar mogelijk en passend zal het kabinet de uitvoering steunen van de SRIA, waarbij Nederlandse onderzoeksprioriteiten voor het kabinet leidend zijn.
De Kamer wordt vanaf 2027 via de voortgangsrapportages over het PALLAS-nieuwbouwprogramma geïnformeerd over de wijze waarop het kabinet uitvoering geeft aan de motie-Vervuurt/Van den Berg.[32]

Dit alles sluit ook naadloos aan bij de ambitie van Nederland om in te zetten op rode biotechnologie als een van de speerpunten van onze kenniseconomie, conform het Rapport Wennink en de opdracht van de Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat. Neemt de minister in de uitwerking van het Rapport Wennink en de opdracht van de TTWenV, ook de waardeketen van medische radio-isotopen mee? Is er daarnaast ook aandacht voor overige cruciale schakels, zoals klinische studies, data-infrastructuur, dosimetrie en de opleiding en beschikbaarheid van gespecialiseerd personeel? Hoe verhoudt dit BNC-fiche zich tot deze ambities?

Ja, het kabinet neemt onderzoek naar en ontwikkeling van, medische radio-isotopen mee in de uitwerking van de Taskforce Toekomstige Welvaart & Vestigingsklimaat. Tijdens de TTWV-werkconferentie van 26 oktober presenteerde NRG PALLAS kansen en knelpunten om het landelijk ecosysteem van medische radio-isotopen te versterken. Het kabinet werkt voor de uitwerking samen met veldpartijen en vraagt hen om concreet te maken hoe randvoorwaarden kunnen worden verbeterd in de verschillende schakels van de ontwikkelketen.
Het BNC-fiche over Voorzieningszekerheid Medische radio-isotopen in de EU, sluit aan bij deze ambities. Het kabinet steunt de Europese inzet op onderzoek, innovatie, productiecapaciteit en voorzieningszekerheid van medische radio-isotopen.[33]

Een Europese strategische onderzoeks- en innovatieagenda biedt bovendien mogelijkheden om Nederlandse kennis en onderzoeksprioriteiten in te brengen,

[31] EUR-Lex - 52026XC04833 - EN - EUR-Lex
[32] Kamerstukken II, vergaderjaar 2025-2026, 33 626 nr. 47
[33] Kamerstukken II, vergaderjaar 2025-2026, 22 112, nr. 4461

Europese middelen en expertise te bundelen en innovaties sneller naar de patiënt te brengen.

De minister heeft recentelijk de Beleidsagenda MedTech2035 gepubliceerd, waarmee Nederland inzet op onder andere beeld-gestuurde therapie, ondersteund door AI en robotica. Theranostiek, waarbij moleculaire beeldvorming rechtstreeks wordt gekoppeld aan gerichte radio-nuclidentherapie, is eveneens een belangrijke vorm van beeldgestuurde, gepersonaliseerde behandeling. Bovendien spelen geavanceerde beeldanalyse, AI en patiëntspecifieke dosimetrie een steeds grotere rol bij de verdere ontwikkeling van deze behandelingen. Is de minister voornemens om ruimte te creëren voor publiek-private samenwerking op de raakvlakken van de strategische ambities rond medtech en medische-radioisotopen?

Het kabinet moedigt publiek-private samenwerking in algemene zin aan, dus ook op deze strategische onderwerpen. Binnen het MedTech 2035 investeert het kabinet €102,5 miljoen in innovatie van medische technologie. Theranostiek is op dit moment geen onderdeel van het MedTech 2035 speerinitiatief op beeldgestuurde therapie. Het kabinet staat ervoor open dit in de toekomst verder te onderzoeken en zal ook ooghouden voor mogelijke private initiatieven en de synergie daarvan met bestaand beleid.

De leden van de D66-fractie lezen in het BNC-fiche dat de minister het Commissievoorstel steunt om lidstaten te ondersteunen bij de financiering van productiefaciliteiten, in het bijzonder in overeenstemming met de Verordening Kritieke Geneesmiddelen. Voor nieuwe therapeutische radionucliden is ook productie in GMP-kwaliteit nodig voor wetenschappelijk onderzoek en klinische studies, inclusief voldoende beschikbaarheid daaraan voor academische onderzoekers en kleinere innovatieve bedrijven. De stap van veelbelovend preklinisch onderzoek naar eerste klinische toepassing vormt vaak een belangrijk knelpunt bij de ontwikkeling van nieuwe radiofarmaca. Hoe werkt de minister aan mogelijkheden voor GMP-productie en translationele infrastructuur om te voorkomen dat veelbelovende Nederlandse innovaties uiteindelijk noodgedwongen in het buitenland verder worden ontwikkeld? Ziet de minister mogelijkheden om in lijn hiermee in te zetten op Commissie-ondersteuning van het ontwikkelen van het Nuclear Health Center van NRG Pallas, maar ook de bredere waardeketen?

Het *Nuclear Health Center* van NRG PALLAS is opgezet om de ontwikkeling van nieuwe nucleaire geneesmiddelen te ondersteunen, onder meer door de productie van kleine batches in onderzoeks- en GMP-kwaliteit. Daarnaast werkt NRG PALLAS aan de uitbreiding van het *Field-Lab*, waarmee de productie en verwerking van radiofarmaca voor onder meer klinische studies verder kan worden ondersteund. Hierbij wordt al samengewerkt met universitair medische centra en bedrijven.[34]

Het kabinet zal de mogelijkheden voor Europese ondersteuning bezien.

De Europese Commissie prioriteert het reduceren van strategische afhankelijkheden van buitenlandse leveranciers en het concurrentievermogen van de Europese radio-isotopenindustrie te borgen. Het reduceren van afhankelijkheden gaat hand in hand met inzicht in vraag en aanbod van medische radio-isotopen. De behoefte aan therapeutische radionucliden zal naar verwachting sterk toenemen door uitbreiding van bestaande behandelindicaties, zoals lutetium-177-PSMA en lutetium-177-DOTATATE, en de ontwikkeling

[34] Kamerstuk II, vergaderjaar 2022-2023, 33 626, nr. 16

van nieuwe radionuclidentherapieën.

Heeft de minister voldoende inzicht in de toekomstige Nederlandse behoefte aan therapeutische radionucliden, inclusief de behoefte voor preklinisch onderzoek, translationele ontwikkeling en klinische studies? Worden hierbij ook nieuwe radionucliden, zoals actinium-225 en terbium-161, en toekomstige behandelindicaties meegenomen? En hoe wil de minister ervoor zorgen dat deze ontwikkelingen structureel worden meegenomen in nationale en Europese vraag- en aanbodprognoses?

De Europese Commissie verwacht dat de wereldwijde vraag naar therapeutische radio-isotopen richting 2035 verdrievoudigt.[35] Het kabinet steunt daarom het voorstel van de Europese Commissie om een centraal systeem voor monitoring en prognoses van vraag en aanbod op te zetten. De Commissie wil hiervoor lidstaten, industrie en eindgebruikers raadplegen en een digitale gegevensinfrastructuur ontwikkelen. Nederland zal waar mogelijk hieraan bijdragen en zich inzetten om ook toekomstige behoeften structureel in beeld te brengen.

Voor inzicht in de huidige Nederlandse vraag naar en het aanbod van medische radio-isotopen maakt het kabinet momenteel gebruik van gegevens van het Europees Waarnemingscentrum voor de voorziening van medische radio-isotopen (*EU Observatory*), analyses van *NucAdvisor* in opdracht van de Europese Commissie en gegevens van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) en de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG).
Bij de verdere ontwikkeling van nationale en Europese vraag- en aanbodprognoses is het van belang dat niet alleen de huidige klinische toepassingen worden meegenomen, maar ook de verwachte ontwikkeling van nieuwe therapeutische radio-isotopen, zoals Actinium-225 en Terbium-161. Het kabinet zal zich ervoor inzetten dat deze ontwikkelingen worden meegenomen in het Europese monitorings- en prognosesysteem dat de Commissie onder de *European Radioisotope Valley Initiative* ontwikkelt.

Tabaksvoorstellen
De leden van de D66-fractie vragen hoe de minister het risico beoordeelt dat de herziening van de Europese Tabaksproductenrichtlijn en Tabaksreclamerichtlijn, opnieuw wordt uitgesteld. Welke mogelijkheden ziet de minister om tijdens de informele Gezondheidsraad bij de Europese Commissie aan te dringen op snelle publicatie van de voorstellen? Welke vervolgstappen zet de minister als de Commissie de publicatie toch opnieuw uitstelt?

Omdat de huidige Europese Tabaksproductenrichtlijn (TPD) en Tabaksreclamerichtlijn (TAD) onvoldoende bescherming bieden voor met name jongeren, is het van het grootste belang dat de TPD en TAD snel worden herzien. Zoals is opgenomen in de Geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad op 8 december 2026, die de Kamer op 18 november jl. heeft ontvangen, zal het kabinet tijdens de formele EU Gezondheidsraad een informatiepunt over deze herziening agenderen. Dit is in lijn met de brief van 6 oktober jl. aan de Europese Commissie waarin de Commissie wordt aangespoord om bij de herziening van de TPD en de TAD een ambitieus voorstel te doen.[36] Met het informatiepunt zal zowel een snelle publicatie, als het belang van een

[35] Communication from the Commission on a European Radioisotopes Valley Initiative (ERVI) to secure a long-term supply chain of medical radioisotopes in the EU
[36] Kamerstukken II 2026/27, 32011, nr. 140

ambitieuze TPD en TAD bepleit worden. Het kabinet zet hier vol op in, samen met lidstaten die dezelfde doelen nastreven.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
De leden van de VVD-fractie hebben kennisgenomen van de stukken en de brief van de minister. Zij danken haar voor haar reactie. Zij hebben echter nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek wordt vervroegd, waarbij het doel is om het huidige wetgevingskader te versimpelen. Genoemde leden onderschrijven het belang van eenvoudigere regelgeving. Zij zijn tevens verheugd dat hierbij rekening wordt gehouden met veiligheid en concurrentievermogen. Zij lezen dat de minister 'uitziet naar een productieve en zorgvuldige voortgang van de onderhandelingen'. Kan de minister nader toelichten welke discussiepunten domineren in deze onderhandelingen en waarom?

De verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek zijn al van toepassing. De evaluatie van deze verordeningen is alleen vervroegd. Tijdens deze onderhandelingen staat de balans tussen veiligheid en simplificatie centraal. Dit is omdat lidstaten uiteenlopende visies hebben over deze balans en verschillende belangen behartigen.

In het Europese Safe Hearts Plan staat beschreven hoe de EU hart- en vaatziekten wil verminderen en de daaraan gelieerde raadaanbeveling zet in op cardiovasculaire gezondheidscontroles. De minister verwacht dat deze raadsaanbeveling wordt aangenomen bij de volgende EU Gezondheidsraad.
De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister constructief heeft deelgenomen aan de onderhandelingen. Genoemde leden lezen dat de minister heeft ingezet op 'passende zorg, met evidence-based richtlijnen vanuit beroepsgroepen'.
Kan de minister aangeven of passende zorg een punt van aandacht is binnen de EU?

Binnen de Europese Unie is er aandacht voor de verschillende principes van passende zorg, ook al worden deze niet onder dezelfde noemer geadresseerd. Zo is er aandacht voor waardegedreven zorg (*value-based healthcare*) en het terugdringen van zorg met weinig of geen toegevoegde waarde (*low-value care*) in verschillende rapporten. In februari 2025 is er bijvoorbeeld een rapport[37] opgesteld door de Europese expertgroep voor de beoordeling van het functioneren van zorgstelsels (EHPA; *Expert Group on Health System Performance Assessment*) over het identificeren, meten en terugdringen van zorg met weinig toegevoegde waarde. Ook de Europese samenwerking op het gebied van Health Technology Assessment draagt bij aan waardegedreven, wetenschappelijk onderbouwde inzet van zorg.

In het voorstel voor Raadsaanbevelingen voor cardiovasculaire gezondheidscontroles is zelfs aandacht voor alle principes van passende zorg.
Er wordt gestreefd naar controles die makkelijk toegankelijk zijn, dichtbij huis, waarin de

[37] Europese Commissie (2025), Identifying, measuring and reducing low-value care in the context of health system performance assessment, 10 februari 2025.

patiënt centraal staat en die (kosten)effectief zijn. Ook de bewuste afweging van welke zorg voor wie en wanneer waarde toevoegt uit de beleidsagenda passende zorg komt terug in dit voorstel.

De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister inzet op de gezondste generatie ooit, waaronder een rookvrije generatie. Zij onderschrijven dit belang. Tegelijkertijd zien zij dat Nederland relatief streng tabaksbeleid heeft, inclusief hoge prijzen. Genoemde leden vinden het meer dan wenselijk om andere EU-landen aan te spreken op hun verantwoordelijkheid. Zij lezen daarbij dat

Nederland samen met andere landen via een brief een oproep doet die betrekking heeft op dit onderwerp. Kan de minister aangeven of zij bereid is binnen de EU intensiever en actiever te lobbyen voor strenger Europees tabaksbeleid?

Het kabinet vindt het van het grootste belang dat het Europese tabaksbeleid wordt aangescherpt en geeft daarom prioriteit aan het aanjagen van dit beleid. Het kabinet doet dit onder andere met lidstaten die ook een ambitieuze herziening van de Tabaksproductenrichtlijn (TPD) en de Tabaksreclamerichtlijn (TAD) voorstaan. In het Actieplan tegen vapen van maart 2025 heeft het vorige kabinet al opgenomen dat het zich zal inzetten voor meer eenheid in de Europese regels op het gebied van vapes en tabaksproducten. Ook heeft het kabinet bij brief van 6 oktober jl. samen met 7 andere lidstaten de Europese Commissie opgeroepen om bij de herziening van de TPD en de TAD een ambitieus voorstel te doen. Dit in navolging op een eerdere brief. Op 16 november jl. organiseerde Nederland samen met Slovenië, België en Smoke Free Partnership een bijeenkomst in de Nederlandse Permanente Vertegenwoordiging in Brussel om te pleiten voor aangescherpte Europese regels rond tabak en nicotineproducten.

De leden van de VVD-fractie lezen dat er wordt door onderhandeld over de Intergovernmental Working Group die naar aanleiding van het Pandemieverdrag is opgesteld. Zij vragen zich af of post-acute infectiesyndromen (PAIS) een punt van aandacht zijn als er wordt gesproken over (de gevolgen van) epidemische of pandemische uitbraken? Zij ontvangen graag een toelichting van de minister, waarbij specifiek wordt ingegaan over de 'awareness' van PAIS binnen de EU.

Tijdens de onderhandelingen over het pandemieverdrag is er regelmatig gesproken over de periode na afloop van de daadwerkelijke pandemie als een van de stadia van een pandemische noodsituatie, namelijk 'prevention, preparedness, response and recovery'. In artikel 6, lid 2 onder e wordt wel verwezen naar de noodzaak om bij de planning inzake pandemische noodsituaties ook de nafase van een pandemie expliciet mee te nemen en dan met name de 'post pandemic health system recovery'. Dit is een generieke duiding waarmee de handelingen bedoeld worden die zich richten op het weer goed op gang brengen van de reguliere zorg na mogelijke disrupties die zich ook tijdens Covid-19 voor hebben gedaan. Tijdens de onderhandelingen over het Pandemieverdrag in 2023 is onder meer door de EU voorgesteld om post-acute infectiesyndromen (PAIS) als mogelijke gevolgen van epidemische en pandemische uitbraken, mee te nemen als onderdeel van herstelstrategieën voor de zorg in de nafase van een crisis. Deze specifieke toevoeging heeft het tijdens de onderhandelingen niet gehaald in de uiteindelijke tekst van het verdrag, maar dit kan bij de implementatie daarvan weer aan de orde gesteld worden.

Recovery, zoals hierboven beschreven, is ook een van de 16 EU-capaciteiten op het vlak van preventie, paraatheid en respons waarvoor de Europese Commissie op grond van de

EU-verordening ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen de implementatie periodiek toetst.

De ‘awareness’ rondom PAIS binnen de EU bleek kort na de Covid-19 pandemie onder meer uit de oprichting in 2023 door de Europese Commissie van een expertise netwerk rondom long-covid (NELC).[38] Zie hieronder voor een nadere toelichting. Ook werd er een Long-Covid samenwerkingsproject opgezet.[39] Nederland heeft dit jaar onder meer voorgesteld om het thema PAIS structureler op te nemen in het werk van het Europees centrum voor ziektepreventie- en bestrijding (ECDC).

De leden van de VVD-fractie lezen dat de minister bepleit dat elke lidstaat haar eigen deskundigen moet raadplegen als het gaat om ggo’s. Over welke deskundigen heeft de minister het dan? Gaat dit bijvoorbeeld alleen over het cogem? Of heeft de minister een andere werkwijze voor ogen? Kan de minister ook aangeven hoe zij de rol van deze deskundigen ziet als de Europese Commissie meer bevoegdheden krijgt op dit terrein?

Via de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving worden de milieurisicobeoordeling (ERA) en de CTR-beoordeling voor klinische studies met geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen bevatten geharmoniseerd en geïntegreerd in één Europese beoordelingsprocedure, met een centraal wetenschappelijk advies van de Europees Medicijnagentschap (EMA). Daarbij is voorzien dat het EMA, indien nodig, de instanties die de lidstaten hebben ingesteld kan raadplegen. De precieze invulling hiervan moet nog worden uitgewerkt, o.a. in de gedelegeerde handelingen van de herziening. In Nederland is de belangrijkste instantie hiervoor Bureau GGO (Bureau Genetisch Gemodificeerde Organismen) van het RIVM, onder verantwoordelijkheid van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat (IenW). Daarnaast kunnen RIVM en IenW de COGEM om wetenschappelijk advies vragen. Deze aanpak draagt bij aan een efficiënter en meer gestroomlijnd beoordelingsproces, vermindert administratieve lasten voor het bedrijfsleven, met behoud van veiligheid voor mens, dier en milieu.

De leden van de VVD-fractie zien dat de minister inzet op onderzoek naar PAIS. Wat deze leden betreft is dat juist voor deze groep patiënten nodig, die in Nederland op dit moment niet de zorg kunnen krijgen die ze nodig hebben. Door onderzoek te doen, kunnen we deze mensen hoop bieden op verbetering in hun situatie. Wat de VVD betreft bieden we deze hoop zoveel mogelijk in Nederland. Tegelijkertijd begrijpen zij dat er op Europees niveau wordt ingezet op het bevorderen van onderzoek hiernaar. Kan de minister aangeven welke ruimte zij ziet om bij de EU-gezondheidsraad aandacht te vragen voor dit onderwerp? Kan zij aangeven op welke manier zij de Nederlandse en Europese onderzoekscapaciteit kan helpen bundelen op dit gebied?

Het kabinet is het met de genoemde leden eens dat de situatie waarin veel PAIS-patiënten zich bevinden schrijnend is en zet zich er samen met veldpartijen voor in om te komen tot betere zorg en ondersteuning. Helaas zijn er nog geen bewezen effectieve behandelingen voor verschillende PAIS en blijft het doen van onderzoek en het verspreiden van opgedane kennis belangrijk. Daarbij is het van belang om op Europees niveau onderzoek zo veel mogelijk te bundelen en uit te wisselen zodat iedereen profiteert van opgedane kennis. Vanuit het lopende Horizon Europe programma is € 39,3 mln. beschikbaar gesteld voor onderzoek naar langdurige klachten die ontstaan na een infectie (viraal, bacterieel, parasitair of door schimmels), oftewel postinfectieuze

[38] Network of Expertise on Long COVID - Public Health - European Commission.
[39] News & Events – LongCovid.

syndromen (PAIS). Het gaat om multidisciplinair onderzoek naar risicofactoren, ziektemechanismen, diagnostiek, klinische studies naar behandelingen (waaronder off-label medicatie), revalidatie en onderzoek naar best-practices voor het integreren van zorg. Ook Nederlandse onderzoeksinstellingen hebben voorstellen ingediend. Daarnaast heeft de Europese Commissie in 2023 het Network of Expertise on Long COVID' (NELC) opgericht. Met als doel om de internationale samenwerking te bevorderen en de aanpak gericht op post-COVID op EU- en nationaal niveau te versterken. Binnen het NELC wordt informatie over post-COVID in verschillende EU-landen verzameld en uitgewisseld met de betrokken experts uit de deelnemende landen. Het kabinet ziet dit onderzoek vanuit Horizon dan ook als een belangrijke bundeling van PAIS onderzoek binnen Europa.

Tijdens de komende EU Gezondheidsraad is dit onderwerp niet geagendeerd, maar het kabinet zal tijdens de geplande bilaterale gesprekken met o.a. de Eurocommissaris voor Gezondheid en de Duitse minister van volksgezondheid aandacht vragen voor een mogelijk gezamenlijke inzet op PAIS.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de verslagen van het schriftelijk overleg over de informele EU-Gezondheidsraad en van het fiche over de voorzieningszekerheid van medische radio-isotopen. Voor deze leden staat voorop dat Nederland zeggenschap houdt over zijn zorg en geneesmiddelen-voorziening en geen bevoegdheden overdraagt aan de Europese Unie.
De leden van de PVV-fractie merken op dat de minister bevestigt dat gezamenlijke Europese inkoop vrijwillig blijft en Nederland zelfstandig geneesmiddelen kan blijven inkopen. Deze leden vragen de minister uiteen te zetten hoeveel ruimte Nederlandse aanbestedende diensten in de praktijk overhouden wanneer de Europese volume-eis van minimaal 50 procent van toepassing is. Zij vragen welke mogelijkheden Nederland heeft om daarvan af te wijken als die eis tot hogere prijzen, minder leveranciers of een groter risico op tekorten leidt.

De Europese Verordening Kritieke Geneesmiddelen (*Critical Medicines Act*) biedt twee mogelijkheden om, door middel van openbare aanbestedingsprocedures, Europese productie te stimuleren van kritieke geneesmiddelen waarvoor een kwetsbaarheid in de toeleveringsketen is vastgesteld.

Ten eerste, dat minimaal 50% van het aanbestedingsvolume gereserveerd wordt voor Europese producenten. Ten tweede, dat Europese productie zwaarder wordt meegewogen bij de beoordeling van inschrijvingen, bijvoorbeeld door daarvoor extra punten toe te kennen. Er is geen algemene verplichting om de 50%-eis toe te passen. Aanbestedende diensten kunnen per aanbesteding kiezen welke mogelijkheid het meest passend is afhankelijk van de betreffende aanbesteding.
Daarnaast zijn uitzonderingen mogelijk om van de aanbestedingsvereisten af te zien wanneer dit gerechtvaardigd is op basis van marktomstandigheden of overwegingen rondom financiering van gezondheidsdiensten. Afwijkingen moeten worden onderbouwd en aantoonbaar zijn.
Op de Nederlandse markt zijn overigens met name de universitair medische centra en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) aanbestedingsplichtig. Een substantieel deel van de geneesmiddelen wordt ingekocht door private partijen die niet gebonden zijn aan aanbestedingsregels[40].

[40] Kamerstukken II, vergaderjaar 2025-2026, 29477, nr. 987

Deze leden merken op dat de minister de urgentie van de verordening onderschrijft, terwijl een formele effectbeoordeling vooraf ontbrak. Zij vragen welke gevolgen de minister zelf heeft onderzocht voor Nederlandse prijzen, leveringszekerheid en regeldruk, en verzoeken haar die analyse met de Kamer te delen. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat zij de Kamer voorafgaand aan Nederlandse instemming afzonderlijk informeert over EU-voorstellen die de nationale beleidsruimte in de zorg beperken.

Het kabinet betreurt dat een formele effectbeoordeling ontbrak en het kabinet zal er bij de Commissie voor blijven pleiten dat effectbeoordelingen uitgevoerd worden. In sommige gevallen probeert het kabinet zelf met verschillende toetsingsinstrumenten de effecten in kaart te brengen wanneer de Europese Commissie dit niet of onvoldoende doet. In dit geval was er te weinig tijd om dergelijke onderzoeken uit te voeren vanwege de urgentie en de snelheid van de onderhandelingen en ook door de hoge mate van complexiteit en het internationale karakter van het onderwerp. De Commissie heeft het voorstel daarnaast gebaseerd op verschillende analyses, stakeholderconsultaties en ervaringen met eerdere initiatieven, zoals de *Critical Medicines Alliance*. Ook wordt al op Europees niveau nader onderzoek gedaan naar de kwetsbaarheden in toeleveringsketens van kritieke geneesmiddelen. Het kabinet heeft in de onderhandelingen ingezet op regelgeving die uitvoerbaar, proportioneel en financieel houdbaar is.

Het kabinet maakt op verschillende EU-dossiers die raken aan de nationale beleidsruimte, informatieafspraken met de Tweede Kamer. Dit was ook bij de Verordening Kritieke Geneesmiddelen het geval, waarbij de Tweede Kamer is geïnformeerd voorafgaand aan Nederlandse instemming. Het BNC-fiche is tot slot een belangrijk instrument om de invloed van de Tweede Kamer aan de start van het onderhandelingsproces te vergroten.

De leden van de PVV-fractie merken op dat de minister passende woonvormen en keuzevrijheid onderschrijft. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat Nederland zich zal verzetten tegen Europese streefcijfers of financieringsvoorwaarden die druk zetten op de afbouw van passende intramurale of beschermde woonplekken. Zij vragen welke aangekondigde maatregelen volgens de minister nog kunnen uitmonden in bindende voorschriften.

Het kabinet wil aangeven dat volkshuisvesting primair een nationale, regionale en lokale verantwoordelijkheid is. Onder die verantwoordelijkheid valt ook de keuzevrijheid of en hoeveel passende woonvormen er in een lidstaat nodig zijn. Er zijn geen Europese streefcijfers bekend die druk zouden zetten op afbouw van passende intramurale of beschermde woonplekken. De verantwoordelijkheid voor beschermde woonplekken is een nationale, regionale en lokale aangelegenheid, waarin het Rijk met o.a. gemeenten en zorgkantoren afspraken maakt over de inzet op passende woonvormen. Er zijn geen aangekondigde EU-maatregelen bekend die hier van invloed op zijn.

Deze leden merken op dat de minister de nationale verantwoordelijkheid voor volkshuisvesting bevestigt en aangeeft dat deelname aan het Europese investeringsplatform Nederland niet tot bepaald woonbeleid verplicht. Zij vragen welke gegevens Nederland voor de vijfjaarlijkse rapportage over woonuitsluiting zou moeten aanleveren, welke extra lasten dit voor gemeenten oplevert en of de minister zich zal verzetten tegen bindende Europese doelstellingen voor woonruimteverdeling, urgentie of opvang.

Lidstaten worden aanbevolen om vijfjaarlijks te rapporteren aan de Commissie, over de voortgang van de landelijke aanpak. Dit is geen verplichting. Het kabinet heeft hierbij de voorkeur om aan te sluiten bij bestaande evaluatiestructuren, zoals onder het Nationaal Actieplan Dakloosheid.
Het kabinet acht het van belang dat eventuele toekomstige rapportage- en monitoringsverplichtingen zoveel mogelijk aansluiten bij bestaande rapportagekaders, om zo extra administratieve lasten voor medeoverheden te voorkomen.

De leden van de PVV-fractie merken in relatie tot medische radio-isotopen op dat de minister Europese monitoring van vraag en aanbod steunt. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat de minister zich zal verzetten tegen vervolgvoorstellen die de Europese Commissie zeggenschap geven over productie of verdeling bij tekorten. Zij vragen tevens te bevestigen dat de Nederlandse Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming verantwoordelijk blijft voor vergunningverlening en toezicht op transport in Nederland.

Het kabinet vindt het van belang dat bij de uitwerking van vervolgvoorstellen van de Europese Commissie, de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de lidstaten worden gerespecteerd. Eventuele voorstellen die verder gaan dan monitoring, zal het kabinet beoordelen op hun inhoud en gevolgen voor de nationale bevoegdheden.
Het kabinet bevestigt dat de ANVS verantwoordelijk is voor de vergunningverlening voor het vervoer van radioactieve stoffen in Nederland, voor zover daarvoor een vergunning vereist is, en voor het toezicht op dit vervoer. Het kabinet ziet geen aanleiding om deze verantwoordelijkheid anders te beleggen.

Deze leden merken tot slot nog op dat de Staat 2,4 miljard euro aan publieke financiering beschikbaar stelt voor PALLAS en volledig aandeelhouder is, terwijl de Staat prijzen, distributie en aanbod niet rechtstreeks bepaalt. Zij vragen de minister welke concrete afspraken de levering aan Nederlandse ziekenhuizen bij schaarste borgen, wie in dat geval over de verdeling beslist en hoe de voorziening wordt geborgd als de ingebruikname van PALLAS vertraging oploopt.

De levering van medische isotopen aan Nederlandse ziekenhuizen wordt niet door de Staat rechtstreeks gegarandeerd. De productie en distributie verlopen via producenten en commerciële leveranciers.
Bij dreigende tekorten is het van belang tijdig zicht te hebben op de beschikbare voorraden, de verwachte leveringen en de behoefte van ziekenhuizen. Daarbij kan worden aangesloten bij de werkwijze van het Landelijke Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG). Het LCG monitort de beschikbaarheid van medisch-specialistische geneesmiddelen en coördineert bij (dreigende) tekorten. Het brengt vraag en aanbod in kaart en kan, waar nodig, de herverdeling tussen ziekenhuizen coördineren. Als er tekorten ontstaan van medische radio-isotopen kan het LCG volgens deze werkwijze bijdragen aan het oplossen daarvan.
Als PALLAS later in gebruik wordt genomen dan voorzien, blijft Nederland afhankelijk van de internationale productieketen en de beschikbare productiecapaciteit van andere producenten. Het kabinet zet daarom in op internationale samenwerking, het versterken van de Europese productiecapaciteit en het verminderen van afhankelijkheden van buitenlandse leveranciers.[41] Daarnaast blijft de Hoge Flux Reactor (HFR) in Petten van belang. Zoals het kabinet de Kamer met het kabinetsbesluit in 2022 heeft geïnformeerd,

[41] Kamerstukken II, vergaderjaar 2025-2026, 22 112, nr. 4461.

kan de HFR naar verwachting ten minste tot 2030 veilig en betrouwbaar blijven draaien, mits voldoende onderhoud en investeringen plaatsvinden.[42] De HFR vormt daarmee een belangrijke overbrugging bij eventuele vertraging van PALLAS.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de formele EU Gezondheidsraad van 8 december 2026 en hebben daarover nog enkele vragen. Deze leden lezen dat met de verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek ingezet wordt op het vereenvoudigen van regels, het verminderen van administratieve lasten voor fabrikanten en verbetering van de markttoelating. Deze leden kunnen dat goed volgen en vragen wat de inzet van de minister op specifiek deze doelstellingen is.

Het kabinet heeft de Kamer over haar inzet geïnformeerd via het gebruikelijke BNC-fiche.[43] Het kabinet verwijst de CDA-fractie graag naar dit BNC-fiche.

De leden van de CDA-fractie lezen dat de minister de hoge beschermingsstandaarden bij de Biotech Act I verordening verwelkomt. Deze leden vragen de minister toe te lichten wat volgens de minister de beschermingsstandaarden zouden moeten zijn. In het bijzonder vragen deze leden de minister toe te lichten hoe zij de voorgestelde aanvullende ABC-verlenging voor geneesmiddelen die voldoen aan de voorwaarden voor pediatrische bescherming beoordeelt. Ook vragen deze leden welke op welke onderdelen het voorzitterschap het Commissievoorstel voor de verordening in de Biotech Act I wil aanscherpen, en dientengevolge, met welke wijzigingen de minister zou kunnen instemmen.

In het BNC-fiche[44] geeft het kabinet aan dat het de doelstellingen van de voorgestelde Biotech Act I verwelkomt. Die doelstellingen worden samengevat als het versterken van de Europese concurrentiekracht en de strategische autonomie, zonder af te doen aan hoge beschermingsstandaarden. Daarmee zet het kabinet dus in op het behoud van de huidige beschermingsstandaarden.
Zoals aangegeven in het BNC-fiche is het onvoldoende duidelijk wat de verwachte maatschappelijke meerwaarde van de voorgestelde ABC-verlenging zal zijn (zoals effecten op innovatie, marktwerking en economische opbrengsten, en anderzijds kosten voor nationale zorgsystemen). In het BNC-fiche wijst het kabinet ook op het belang van bio-similars. Daarnaast vraagt het kabinet hierin aandacht voor ontwikkeling van producten waar sprake is van onvervulde medische behoeftes. De onderhandelingen in Brussel zijn vertrouwelijk. Het kabinet kan dus niet reageren op de vraag op welke onderdelen het voorzitterschap het Commissievoorstel wil aanscherpen, noch op de vraag wat de reactie van het kabinet daarop zou zijn. Het kabinet zal de Tweede Kamer informeren over het onderhandelingsresultaat voor het Raadsmandaat.

De leden van de CDA-fractie vragen de minister hoe zij de door het Europees Parlement voorgestelde maatregelen ten aanzien van alcoholgebruik en ultra bewerkte voedingsmiddelen beoordeelt.

[42] Kamerstuk II, vergaderjaar 2022–2023, 33 626, nr. 16.
[43] Kamerstukken II 2025-2026, 22 112, nr.4269.
[44] Vergaderjaar 2025–2026, 22 112, Nr. 4268.

Het kabinet gaat ervan uit dat hier wordt geduid op de voorgestelde maatregelen van het Europees parlement in het kader van het Europe's Beating Cancer Plan.[45] In principe worden voorstellen vanuit het EP niet formeel beoordeeld. Aankomend jaar wordt een concreet voorstel tot gezamenlijke actie vanuit de Europese commissie verwacht, waarover het kabinet, via het gebruikelijke BNC-traject, een standpunt zal innemen.

Over het pandemieverdrag lezen de leden van de CDA-fractie dat de voordelen die op basis van het materiaal en data tot stand komen gelijkwaardiger gedeeld dienen te worden. Deze leden vragen wat dit concreet voor effect heeft voor de Nederlandse pandemiebestrijding.

De leden van de CDA-fractie vragen wat de mogelijke effecten zijn van een van de doelstellingen van het PABS-mechanisme, om de voordelen die uit het (snel) delen van genetisch materiaal en genetische sequentiedata tot stand kunnen komen, gelijkwaardiger te moeten delen In de uitwerking van het PABS-mechanisme zoals dat tijdens de lopende onderhandelingen wordt besproken, wordt daarom onder meer voorzien in donaties van medische producten, maar ook in andere voordelen zoals monetaire bijdragen, samenwerking rondom laboratoriumcapaciteit, etc. Dat zal geschieden op basis van nader te bepalen afspraken tussen de WHO en gebruikers van het PABS-mechanisme, waaronder onderzoeksinstellingen en bedrijven.

De Nederlandse pandemiebestrijding zal baat hebben bij de afspraken om zo snel mogelijk pathogeen materiaal en data te delen. Daarnaast kan een gelijkwaardigere en snellere verdeling van onder meer ontwikkelde medische producten als testen en vaccins, helpen om infectieziektenuitbraken in derde landen sneller in te perken en te voorkomen dat deze uitgroeien tot noodsituatie van de volksgezondheid van internationaal belang of zelfs een pandemie.

Ook vragen deze leden in het kader van crisisparaatheid of de minister een noodzaak ziet voor aanvullende Europese maatregelen voor medische voorraden, gezamenlijke crisisinkoop en civiel-militaire samenwerking.

Op EU-niveau lopen er diverse initiatieven om de beschikbaarheid van medische tegenmaatregelen via noodvoorraden of via gezamenlijke aanbestedingen te verbeteren. Zo wordt er al geruime tijd samengewerkt rondom gezamenlijke aanbesteding van medische tegenmaatregelen, zoals vaccins. Ook is er een groot samenwerkingsproject gaande – de Joint Action Stockpile – waarbij er door 25 landen samen wordt gewerkt aan het prioriteren van bedreigingen die Europese landen kunnen raken, de medische tegenmaatregelen die een rol kunnen spelen bij de bestrijding daarvan en waarmee een deel van het antwoord op de vraag gegeven kan worden op welk niveau (nationaal, regionaal, Europees) noodvoorraden zinvol kunnen zijn. En met de herziening van de EU-verordening voor het Unie-mechanisme voor Civiele Bescherming worden onder het nieuwe EU-meerjarig financieel kader (MFK) ook de middelen voor preventie, paraatheid en respons ten aanzien van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen ondergebracht. Hierbij wordt momenteel nagedacht over verbetering van de inrichting van de medische noodvoorraden onder het rescEU-mechanisme.
Ook specifiek op het vlak van civiel-militaire samenwerking wordt er in EU-, maar ook in NAVO-verband, gekeken naar de mogelijkheden tot samenwerking. Binnen onder andere de Joint Health Group van de NAVO en de Technische Werkgroep Civiel-Militaire

[45] 2025/2139(INI) 12/11/2026

Samenwerking van de Europese Unie sluiten VWS en Defensie structureel aan om internationaal samen te werken met onze bondgenoten- en mede-EU lidstaten.

Tot slot vragen deze leden hoe de minister de oproepen voor Europese maatregelen tegen biologische dreigingen beoordeelt.

Het kabinet neemt deze oproepen serieus en ondersteunt de aandacht die aan biologische dreigingen wordt gegeven in hoofdstuk 8 van het voorstel van de Biotech Act.

Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie
De leden van de JA21-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de geannoteerde agenda van de EU-Gezondheidsraad van 8 december 2026. Deze leden hebben nog enkele vragen over de voorgestelde raadsaanbeveling voor cardiovasculaire gezondheidscontroles en de Nederlandse inzet op het terugdringen van hart- en vaatziekten.

De leden van de JA21-fractie lezen dat de minister gezondheidscontroles gericht wil inzetten bij mensen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten. Welke groepen heeft de minister hierbij voor ogen? Is zij bereid deze doelgroep uit te breiden? En zo ja, onder welke voorwaarden? En hoe wil zij mensen met een verhoogd risico bereiken die nog niet bij de huisarts in beeld zijn?

Cardiovasculaire gezondheidscontroles worden door zorgverleners verricht aan de hand van de NHG-Standaard *Cardiovasculair Risicomanagement*. Groepen met een verhoogd risico zijn mensen met eerder vastgestelde hart- en vaatziekten, diabetes mellitus, chronische nierschade, het vermoeden van erfelijke dyslipidemie, COPD, reumatoïde artritis en/of risicofactoren zoals roken, obesitas, verhoogde bloeddruk of verhoogd cholesterol. In de ‘praktische handleiding’ bij de standaard die doorlopend wordt aangevuld, is verder beschreven in welke situaties een cardiovasculair risicoprofiel moet worden opgesteld en wanneer dit kan worden overwogen. Herziening van de standaard, met eventueel uitbreiding van de doelgroep, is de verantwoordelijkheid van de verschillende beroepsgroepen die betrokken zijn geweest bij de totstandkoming daarvan. Dit gebeurt op basis van een zorgvuldige weging van wetenschappelijk bewijs en praktijkervaring, na consultatie van expert, zorgverleners en vertegenwoordigers van patiënten.

Het opstellen van een cardiovasculair risicoprofiel bij mensen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten is in het Nederlands zorgsysteem belegd bij het zorgveld. Zorgverleners kunnen binnen de eerste lijn in goede samenwerking en samenhang invulling geven aan cardiovasculair risicomanagement met ketenzorg. Dit is onderdeel van het verzekerde pakket en hierop is de bekostiging ingericht. Zodat mensen weten waar zorgaanbod te vinden is, wordt vanuit het ministerie van VWS ingezet op het verbeteren van gezondheidsvaardigheden via zorgaanbieders. Ook huisartsen kunnen bijvoorbeeld deelnemen aan een programma van Pharos, gefinancierd door VWS, dat ze ondersteunt om hun zorgaanbod makkelijker vindbaar te maken.

De leden van de JA21-fractie vragen hoe de minister de Hartcheckpunten van de Hartstichting en het Diabetes Fonds beoordeelt, waar mensen buiten de reguliere zorg inzicht krijgen in hun risicofactoren en leefstijladvies ontvangen.

Het kabinet ziet het bevorderen van een gezonde leefstijl als een belangrijk onderdeel van de beweging naar de gezondste generatie ooit. Persoonlijke leefstijladviezen kunnen hieraan bijdragen. Als er bewustzijn gecreëerd kan worden over hart- en vaatziekten en

gestimuleerd kan worden tot duurzame leefstijlverandering zonder dat de zorg hierbij belast wordt of er onnodig wordt gemedicaliseerd, dan is dat iets waar het kabinet achter staat. Het kabinet is dan ook positief over initiatieven uit het veld om hieraan op een evidence based manier bij te dragen. Voor uitspraken over het specifieke initiatief van de Hartcheckpunten wacht het kabinet de resultaten van het onderzoek naar het effect hiervan af.

Geven de resultaten uit 2025 de minister aanleiding haar beleid op het gebied van vroegopsporing van hart- en vaatziekten en diabetes te herzien? Is zij bereid hierover met het veld in gesprek te gaan en te bezien hoe dergelijke gezondheidschecks kunnen worden ingezet zonder onnodige medicalisering of extra druk op de huisartsenzorg?

Op dit moment is er onvoldoende aanleiding om het beleid op het gebied van vroegopsporing van hart- en vaatziekten en diabetes te herzien. Gesprekken met het veld over cardiovasculaire gezondheidscontroles vinden al plaats vanuit het ministerie van VWS en zullen blijven plaatsvinden.

De leden van de JA21-fractie lezen in het BNC-fiche dat de minister positief staat tegenover de Europese doelstelling om vroegtijdige sterfte door hart- en vaatziekten in 2035 met 25 procent terug te dringen, maar twijfelt aan de bijdrage die jaarlijkse gezondheidscontroles hieraan leveren. Betekent dit dan dat de minister deze reductiedoelstelling ook voor Nederland hanteert? Zo ja, met welke concrete maatregelen wil de minister dit doel dan bereiken?

Het kabinet staat uiteraard positief tegen het terugdringen van vroegtijdige sterfte door hart- en vaatziekten in Europees verband. Zoals aangegeven in het eerdere BNC-fiche over de mededeling van de Europese Commissie over het EU-plan cardiovasculaire gezondheid, plaatst zij daarbij wel vraagtekens over het realiteitsgehalte van het streefgetal van 25 procent. De acties die worden ingezet moeten namelijk eerst leiden tot een vermindering van risicofactoren en vervolgens doorwerken op vroegtijdige sterfte. Het kabinet hanteert deze reductiedoelstelling van vroegtijdige sterfte dan ook niet voor Nederland.

De leden van de JA21-fractie vragen waarom de minister geen aanleiding ziet om op basis van de bestaande Hart- en Vaatagenda een nationaal actieplan uit te werken, terwijl het Rijk wel betrokken is bij de Nationale Kankeragenda. Hoe verhoudt de wens om in beginsel geen ziektespecifiek beleid te voeren zich tot deze betrokkenheid en de instellingssubsidie aan het Integraal Kankercentrum Nederland? Is de minister bereid haar standpunt te heroverwegen, gelet op de zorgbrede ambities van de Hart- en Vaatagenda, onder meer op het gebied van passende zorg, het terugdringen van gezondheidsverschillen en het sneller toepassen van wetenschappelijke kennis?

Zoals aangegeven in antwoorden op vragen van de D66-fractie, is het kabinet positief over het initiatief van veldpartijen om te komen tot een Hart- en Vaatagenda. Aan veel van de doelstellingen van deze agenda, zoals genoemd door de JA21-fractie, draagt de overheid ook bij. Het ministerie van VWS is in gesprek met de Hartstichting over de manier waarop de uitvoering van de agenda door het kabinet nog verder kan worden ondersteund.

De subsidie aan het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) wordt al jaren verleend, in de huidige vorm sinds 2008. De doelstelling van het IKNL en de wijze waarop daaraan wordt gewerkt is moeilijk vergelijkbaar met de Hart- en Vaatagenda. De subsidie aan het

IKNL is overigens opgestart ver voordat de Nederlandse Kanker Agenda werd gepresenteerd.

Tot slot vragen de leden van de JA21-fractie of de minister kan aangeven in hoeverre de bestaande Nederlandse aanpak van cardiovasculair risicomanagement erin slaagt mensen met een verhoogd risico tijdig op te sporen? Heeft zij zicht op het aantal mensen met onbehandelde risicofactoren? Indien de minister geen nationaal actieplan wenselijk acht, is zij dan wel bereid periodiek aan de Kamer te rapporteren over de ontwikkeling van de vroegtijdige sterfte door hart- en vaatziekten en de voortgang ten opzichte van de Europese reductiedoelstelling?

Het kabinet beschikt niet over de gevraagde cijfers.
Voor de rapportage over de ontwikkeling van de vroegtijdige sterfte door hart- en vaatziekten verwijst het kabinet de Kamer naar de monitor van het RIVM voor hart- en vaatziekten op VZinfo[46].

Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie
De leden van de SGP-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de geannoteerde agenda. Graag maken zij van de gelegenheid gebruik om hier enkele vragen over te stellen.

De leden van de SGP-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het Commissievoorstel voor een Raadsaanbeveling voor cardiovasculaire gezondheidscontroles. Zij ondersteunen de constructieve inzet van de minister op dit punt. De leden van de SGP-fractie constateren echter dat de minister voorgestelde gezondheidscontroles op basis van leeftijd afwijst en kiest voor een doelgroepgerichte aanpak. Zij vragen zich af of het gelet op de gezondheidswinst die met een controle op grond van leeftijd gerealiseerd kan worden toch niet verstandig is om dit te heroverwegen. Kan de minister aangeven hoe de doelgroepsgerichte benadering eruit komt te zien? Om welke groepen gaat het in eerste instantie en onder welke voorwaarden is de minister bereid de toegang tot gezondheidscontroles te verbreden naar andere groepen?

Zoals aangegeven in de antwoorden op de vragen van de JA21-fractie, bepalen beroepsgroepen in de zorg gezamenlijk welke groepen in aanmerking komen voor het opstellen van een cardiovasculair risicoprofiel. Hierbij vindt een zorgvuldige weging plaats van wetenschappelijke inzichten en praktijkervaring, waarbij wordt gekeken naar groepen bij wie cardiovasculaire gezondheidscontroles ook daadwerkelijk gezondheidswinst opleveren. De beroepsgroepen die de NHG-Standaard Cardiovasculair Risicomanagement zijn dan ook degenen bij wie het eventuele besluit ligt om de groep uit te breiden.

Vragen en opmerkingen van de leden van de 50PLUS-fractie
De leden van 50PLUS-fractie danken voor de toezending van de geannoteerde agenda van de Gezondheidsraad en de andere stukken. Zij hebben hierbij nog enkele vragen.

Hoe beoordeelt de minister het vaccinatie-element in de voorgestelde Raadsaanbeveling? Welke inzet zal Nederland op dit punt hebben?

Het kabinet deelt het beeld dat vaccinatie afgestemd op persoonlijke risicofactoren een belangrijke bijdrage kan leveren aan ziektepreventie.

[46] https://www.vzinfo.nl/hart-en-vaatziekten

Mensen met een verhoogd risico om ernstig ziek te worden van bepaalde infectieziekten, waaronder mensen met een cardiovasculaire aandoening, komen reeds voor verschillende vaccinaties in aanmerking. Vaccinaties tegen griep en COVID-19 zijn hier voorbeelden van. Met vaccinaties worden kwetsbare mensen tegen een ernstig beloop en complicaties van deze ziekten beschermd. Indien dat voor de persoonlijke gezondheidssituatie nodig wordt geacht, kan een arts aanvullende vaccinaties adviseren.

Daarnaast schrijft de minister in het fiche over het EU-plan voor cardiovasculaire gezondheid dat er geen nationaal plan voor hart- en vaatziekten is. Hoe geeft de minister de preventie van hart- en vaatziekten vorm, en welke rol speelt vaccinatie daarin?

De inzet van het kabinet vindt plaats via generiek beleid gericht op preventie, gericht op risicofactoren van onder andere hart- en vaatziekten. Deze staat onder andere in de Samenhangende Preventiestrategie van juni 2025. Met deze strategie wordt ingezet op een rookvrije generatie, het voorkomen van problemen door alcoholgebruik, het terugdringen van overgewicht en het bevorderen van gezond eten en lichamelijke activiteit. Hiervoor wordt een mix van wetgeving en andere instrumenten ingezet, zoals publiekscampagnes gericht op bewustwording en kennisvergroting van het effect van risicofactoren. Ook het verminderen van zout, suiker en vet in voedingsmiddelen en richtlijnen voor gezonde voeding zijn hier onderdeel van, onder regie van de overheid of op vrijwillige inzet van de industrie.

De opsporing van risicofactoren voor en behandeling van hart- en vaatziekten gebeurt door zorgverleners als onderdeel van Zvw-verzekerde ketenzorg in de eerste lijn. Hiervoor zijn zorgstandaarden en richtlijnen door de beroepsgroepen zelf opgesteld.

Er zijn diverse vaccinatieprogramma's met als doel om ernstige gevolgen van infectieziekten te voorkomen. Vaccinatie levert o.a. een bijdrage aan de preventie van hart- en vaatziekten, bijvoorbeeld omdat de kans op cardiovasculaire complicaties van een infectieziekte hiermee kan worden verkleind.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower
De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de formele EU-Gezondheidsraad van 8 december 2026 en van de overige geagendeerde stukken. De agenda vereenvoudigt vooral bestaande regels en bevat voor KI als medisch hulpmiddel, geïndividualiseerde gentherapie en radioligandtherapie geen eigen route naar toelating en vergoeding. Deze leden hebben daarover de volgende vragen en opmerkingen.

Antwoorden op het vorige schriftelijk overleg en verslag informele Raad

In het vorige schriftelijk overleg schreef de minister te zullen bezien hoe secundair gebruik van gezondheidsgegevens binnen de EHDS kan worden benut voor de validatie van biomarkers voor biologische veroudering.[47] Een termijn ontbreekt. Wie voert dit uit, in welke vorm, en wanneer hoort de Kamer de uitkomst? Kan de minister toezeggen dat dit vóór 1 juli 2027 gebeurt?

[47] Kamerstuk 21501-31, nr. 841.

Het kabinet onderschrijft het belang van wetenschappelijk onderzoek naar biomarkers voor biologische veroudering en de mogelijkheden om gezondheidsgegevens hiervoor beter te benutten. Zoals eerder aangegeven, biedt de European Health Data Space (EHDS) op termijn mogelijkheden om gezondheidsgegevens onder voorwaarden beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek, waaronder onderzoek naar en validatie van biomarkers voor biologische veroudering.

Het is aan onderzoekers en andere betrokken partijen om te bezien hoe deze mogelijkheden voor specifieke onderzoeksdoeleinden kunnen worden benut. Zij kunnen, zodra de betreffende onderdelen van de EHDS van toepassing zijn, bij de daarvoor aangewezen instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens (HDAB) toegang aanvragen tot gegevens die relevant zijn voor hun onderzoek. De verplichtingen uit de EHDS worden gefaseerd van toepassing. Voor een deel van de gegevenscategorieën gebeurt dit vanaf maart 2029. Voor onder meer genetische, epigenomische, genomische en andere humane moleculaire gegevens geldt maart 2031.

De concrete toepassing van de mogelijkheden die de EHDS biedt voor onderzoek naar en validatie van biomarkers voor biologische veroudering is daarmee primair aan de onderzoeks- en innovatiepartijen. Er is geen sprake van een afzonderlijk onderzoek of uitvoeringstraject vanuit VWS. Om die reden kan ik geen termijn noemen waarop de Kamer over uitkomsten hiervan wordt geïnformeerd.

Op de vraag naar een regulatoir pad voor gerotherapeutica antwoordde de minister dat onderzoekers zelf contact kunnen opnemen met het EMA. Zolang veroudering bij het EMA geen erkende indicatie is, levert dat contact weinig op. De leden vragen de minister het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) te verzoeken dit onderwerp in het CHMP te agenderen en de Kamer te melden wat daar uitkomt.

Het kabinet ziet op dit moment onvoldoende grond om via het CBG in Europees verband te pleiten voor veroudering als zelfstandige indicatie. Voor een therapeutische indicatie wordt gekeken naar specifieke ziekten daardoor valt natuurlijke veroudering hierbuiten.

De beleidsreactie op het advies van de Gezondheidsraad over risicostratificatie is binnen drie maanden na 17 september toegezegd. Ontvangt de Kamer die vóór het kerstreces? De leden van de Groep Markuszower vragen de minister daarin in te gaan op de vraag welk onderzoek Nederland zelf opzet om het bewijs te leveren dat de Gezondheidsraad nu mist.

Ja, de inzet is dat de Kamer de beleidsreactie ontvangt voor het kerstreces. In de beleidsreactie zal onderzoek worden genoemd dat mogelijk kan bijdragen aan risicostratificatie binnen de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Het primaat van (het opzetten van) wetenschappelijk onderzoek ligt bij onderzoekers en universitair medische centra. Via de beschikbare subsidiemogelijkheden (o.a. via ZonMw) kunnen onderzoekers aanspraken op financiële middelen voor dergelijk wetenschappelijk onderzoek.

Uit het verslag blijkt dat Ierland een door lidstaten geleid netwerk van faciliteiten voor biologische productie wil opzetten. Wat was de Nederlandse reactie? Doet Nederland mee, en met welke locaties? De leden van de Groep Markuszower vragen de minister de Brightlands

Chemelot Campus in Geleen, waar Lonza cel- en gentherapieën produceert[48], mee te nemen in de inventarisatie van bestaande infrastructuur waar lidstaten om vroegen.

Het kabinet heeft tijdens de bespreking rondom de EU Gezondheidsraad aangegeven waarde te zien in een verkenning naar meer Europese coördinatie voor biotechnologische productie.

De nadere uitwerking is nog te bezien. De vraag over deelname was dus niet aan de orde. Voor inzicht in de bestaande infrastructuur voor geneesmiddelenproductie baseert het kabinet zich op een analyse uit 2024[49]. Lonza is in die analyse meegenomen.

De minister wees in Dublin op het beter benutten van de gezamenlijke klinische beoordelingen onder de HTA-verordening. Die beoordelingen bestaan sinds januari 2025 voor oncologische middelen en ATMP's. Hoeveel dagen zaten er sindsdien in Nederland gemiddeld tussen het Europese rapport en het vergoedingsbesluit? Is de minister bereid een maximale termijn vast te leggen en het Zorginstituut op te dragen de klinische beoordeling niet over te doen?

Er zijn 5 joint clinical assessments (JCA) afgerond sinds juni 2026: tovorafenib (Ojemda), lurbinectedin (Zepzelca), tarlatamab (Imdylltra), onasemnogene abeparvovec (Itvisma) en camizestrant (Etcamah). De eerste vier betreffen intramurale geneesmiddelen en zijn in de sluis geplaatst. Op de horizon scan staat vermeld dat het laatste geneesmiddel een GVS-middel is en deze is niet in de sluis geplaatst. Voor deze vijf geneesmiddelen is er alleen voor Tovorafenib (Ojemda) een proefdossier ingediend. Voor de geneesmiddelen die in de sluis worden geplaatst wordt standaard een pakketadvies gevraagd binnen 4 maanden nadat het dossier compleet is verklaard door het Zorginstituut. Op dit moment geldt dit voor geen van de geneesmiddelen.

De JCA richt zich op het vaststellen van de klinische effectiviteit van een geneesmiddel, waarbij er op Europees niveau wordt gekeken naar de klinische effectiviteit van het nieuwe geneesmiddel ten opzichte van de standaardbehandeling. Gezien de standaardbehandeling niet overal gelijk is wordt rekening gehouden met meerdere standaardbehandelingen. Er wordt echter niet op Europees niveau vastgesteld of er sprake is van een gelijke waarde of meerwaarde van het geneesmiddel ten opzichte van de standaardbehandeling. Dit doen landen zelf. Ook geldt dat de overige onderdelen die wel door het Zorginstituut getoetst worden, waaronder de kosteneffectiviteit, ook niet op Europees niveau gebeuren. Daarmee geldt dat er in Nederland nog steeds getoetst moet worden aan de pakketcriteria, waarna er een integrale afweging plaatsvindt van die criteria. Op basis hiervan wordt er een advies aan de minister voorgelegd. Aangezien er in Nederland nog geen ervaring is met het werken met een JCA is het op dit moment nog te vroeg om iets te zeggen over de tijd die nodig is voor een beoordeling. Op dit moment wordt er voor deze geneesmiddelen, net zoals voor de andere geneesmiddelen met 4 maanden rekening gehouden.

Wijziging verordeningen medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek

Het Ierse voorzitterschap streeft naar een algemene oriëntatie en heeft het voorstel voor 8 december geagendeerd. De minister vond het in juni te vroeg om aan te geven wat de

[48] Lonza, locatie Geleen (lonza.com/about-us/our-locations/geleen-netherlands), geraadpleegd op 20 november 2026.

[49] KPMG, 2024. Footprint studie geneesmiddelen productie in Nederland. In opdracht van de Vereniging Innovatie Geneesmiddelen (VIG).

herziening doet met certificeringskosten en doorlooptijden[50], en in antwoord op schriftelijke vragen van het lid Claassen bleek dat de minister geen eigen cijfers heeft over de nalevingskosten van medtechbedrijven.[51]

Zonder nulmeting valt niet vast te stellen of vereenvoudiging iets oplevert. Kan de minister toezeggen dat het verslag van deze Raad kwantitatief aangeeft wat de algemene oriëntatie betekent voor de doorlooptijd en de kosten van certificering? Bevat de Raadstekst bindende maximale beoordelingstermijnen voor notified bodies? Zo nee, heeft Nederland daarom gevraagd?

Het verslag van deze Raad geeft niet kwantitatief aan wat de algemene oriëntatie betekent voor de doorlooptijd en de kosten van certificering. De doorlooptijd van certificering is geen onderwerp geweest tijdens de Raadsonderhandelingen, omdat de Europese Commissie op 25 mei 2026 al een uitvoeringshandeling[52] heeft aangenomen. Deze verordening bevat uniforme vereisten voor het kwaliteitsbeheer en de procedures die aangemelde instanties moeten hanteren bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten. In deze uitvoeringshandelingen zijn onder andere ook maximale beoordelingstermijnen opgenomen voor aangemelde instanties. De kosten van certificering zijn wel onderdeel van de Raadsonderhandelingen geweest. U bent in februari 2026 geïnformeerd over de kabinetsinzet met betrekking tot de kosten van certificering via het BNC-fiche[53].

De samenhang met de KI-verordening is volgens de agenda onderdeel van de discussie. KI-hulpmiddelen waarvoor een notified body nodig is, vallen per 2 augustus 2028 ook onder het hoogrisicoregime van die verordening, zodat voor één product twee regimes gelden. Zet Nederland in op een gezamenlijke conformiteitsbeoordeling op basis van één technisch dossier, onder dezelfde toezichthouder en met de MDR als leidend kader? Deze leden vragen de minister niet in te stemmen met een algemene oriëntatie die dit openlaat.

Het kabinet zet in op een gezamenlijke conformiteitsbeoordeling op basis van één technisch dossier, onder één toezichthouder. Het kabinet onderschrijft het belang van een goede samenhang tussen de MDR en de AI-verordening. Daarbij vindt het kabinet het belangrijk dat onnodige overlap en dubbele verplichtingen worden voorkomen, zonder afbreuk te doen aan de patiëntveiligheid.
Het kabinet ziet voordelen in de MDR als leidend kader, mits de noodzakelijke veiligheidswaarborgen uit de AI-verordening voldoende zijn geborgd. Het kabinet heeft daarbij oog voor de zorgen over de samenloop van beide verordeningen, maar acht het niet wenselijk om instemming met een algemene oriëntatie op voorhand afhankelijk te stellen van enkel een specifieke inrichting van de conformiteitsbeoordeling. Bij beoordeling van de uiteindelijke compromistekst besteedt het kabinet aandacht aan een samenhangend en uitvoerbaar regelgevingskader waarbij een hoog niveau van veiligheid wordt geborgd.

[50] Kamerstuk 21501-31, nr. 821.
[51] Aanhangsel Handelingen II 2026/27, nr. 66.
[52] Uitvoeringsverordening (EU) 2026/977
[53] Kamerstukken II 2026, 221112, nr.4269

Lerende software verandert na toelating. Voorziet de Raadstekst in vooraf goedgekeurde wijzigingsplannen, zodat niet elke modelupdate een nieuwe beoordeling vergt? De Amerikaanse FDA werkt daar al mee.[54]

Het kabinet streeft ernaar om tijdens de onderhandelingen, in lijn met het BNC-fiche, de administratieve lasten voor fabrikanten zoveel mogelijk te verminderen en de regelgeving te stroomlijnen. Daarom is het kabinet ook van mening dat vooraf goedgekeurde wijzigingsplannen (bijvoorbeeld een modelupdate) mogelijk moeten zijn, mits deze wijzigingen geen aanpassingen in scope, risicoklasse of veiligheid met zich meebrengen.

En wat is de Nederlandse inzet bij het onderdeel internationale samenwerking: mag een notified body straks steunen op beoordelingen van vertrouwde toezichthouders buiten de EU?

In lijn met de benoemde inzet in het BNC-fiche staat het kabinet positief tegenover het versterken van internationale samenwerking onder andere via International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en het Medical Device Single Audit Programme (MDSAP). Daarbij ziet het kabinet mogelijkheden om beoordelingen van betrouwbare autoriteiten buiten de EU beter te benutten zoals via de uitbreiding van wederzijdse erkenningsovereenkomst, met bijvoorbeeld Australië. Het blijft voor het kabinet van belang dat de Europese aangemelde instanties een rol spelen in de conformiteitsbeoordeling en dat daarmee het Europese veiligheidsniveau geborgd blijft.

Het Commissievoorstel kent regulatory sandboxes.[55] *Is de minister bereid toe te zeggen dat Nederland een sandbox voor software en KI als medisch hulpmiddel aanmeldt, met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), een Nederlandse notified body en de umc's aan tafel, en de Kamer vóór de zomer van 2027 over de opzet te informeren? De Brightlands-campussen in Maastricht en Heerlen liggen als locatie voor de hand, omdat het umc en de data-science-campus daar dicht bij de Duitse en Belgische grens liggen. Wil de minister die optie met de provincie Limburg verkennen?*

Zoals met de Kamer gedeeld in de beleidsagenda medische technologie[56] verkent het kabinet de mogelijkheden van gereguleerde testomgevingen (regulatory sandboxes) voor medische technologie, mede in het licht van ontwikkelingen in Europese regelgeving. Het kabinet kan niet vooruitlopen op mogelijke uitwerking hiervan.

De gewijzigde motie-Claassen over het Groeiplan MedTech is op 16 juni aangenomen.[57] *Wat is de stand van de uitvoering, en hoe verhoudt de Nederlandse inzet bij deze herziening zich tot de ambities uit dat plan?*

Op 26 oktober heeft het kabinet de beleidsagenda medische technologie – MedTech2035[58] naar de Tweede Kamer gestuurd. Deze beleidsagenda is opgesteld in lijn met het Groeiplan Medtech en het rapport Wennink. Het kabinet heeft de ambitie dat Nederland in 2035 het sterkste MedTech-ecosysteem in Europa heeft, waarin onderzoek, zorg en industrie naadloos samenwerken aan een toekomstbestendig en passend

[54] FDA, Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions, 4 december 2024 (Federal Register 89, nr. 233, p. 96259).
[55] COM(2025) 1023, voorgestelde artikelen 59b en 59c MDR en 54b en 54c IVDR.
[56] Beleidsagenda medische technologie - MedTech2035 dd. 26 oktober 2026, nummer: 32805-191
[57] Kamerstuk 21501-31, nr. 827.
[58] Beleidsagenda medische technologie - MedTech2035 dd. 26 oktober 2026, nummer: 32805-191

zorgsysteem en economische impact. Met de beleidsagenda heeft het kabinet de kamer geïnformeerd hoe het de ambitie gaat waarmaken en welke activiteiten het daarvoor op korte termijn, in samenwerking met de sector, onderneemt.
Daarmee is de motie Claassen afgedaan. De herziening van de MDR en IVDR moet leiden tot een vereenvoudiging van deze wetgeving. Dit draagt bij aan het verbeteren van het innovatieklimaat voor medische technologie. Dit is in lijn met de ambitie van het kabinet.

Raadsaanbeveling cardiovasculaire gezondheidscontroles

De leden delen het bezwaar van de minister tegen jaarlijkse metingen bij ten minste 75 procent van de 25- tot en met 64-jarigen zonder effectbeoordeling. De initiatiefnota van het lid Claassen kiest om dezelfde reden voor getrapt en risico-gestuurd testen.[59] Maar de minister wil de generieke doelen schrappen en noemt daarvoor in de plaats alleen primaire preventie en de bestaande praktijk. Welke meetbare doelstelling voor de opsporing van hoog-risicogroepen stelt de minister voor, in de aanbeveling en nationaal?

Het kabinet wil breder met het veld afstemmen wat een ambitieuze, maar realistische doelstelling is op dit gebied. Hiervoor heeft de korte termijn voor de beantwoording van dit schriftelijk overleg onvoldoende tijd gegeven.

De bijlage bij het voorstel noemt een eenmalige bepaling van lipoproteïne(a) op volwassen leeftijd, en noemt erfelijke aandoeningen zoals familiaire hypercholesterolemie als onderdeel dat lidstaten kunnen overwegen.[60]

Het kabinet heeft reserveringen bij een aantal van de aanbevolen onderdelen uit de bijlage van het voorstel voor Raadsaanbevelingen voor cardiovasculaire gezondheidscontroles, waaronder een eenmalige bepaling van lipoproteïne(a). De richtlijn *Erfelijke Dyslipidemie in de 2e en 3e lijn* van de Nederlandse Internisten Vereniging geeft duidelijk aan dat het meten van lipoproteïne(a) overwogen kan worden bij onverklaarde vroege hart- en vaatziekten in de familie. Voor routinematige metingen bij de hele populatie is, vanwege gebrek aan toegevoegde waarde, geen plaats. Het meenemen van erfelijke aandoeningen zoals familiaire hypercholesterolemie in de risicobepaling en het uitvoeren van vervolgonderzoeken gebeurt al in Nederland.

Steunt Nederland deze onderdelen? Hoeveel dragers van familiaire hypercholesterolemie zijn in Nederland naar schatting nog niet opgespoord, en hoe heeft de opsporing zich ontwikkeld sinds het landelijke programma daarvoor in 2014 is beëindigd?

Tussen 1994 en 2014 is met een tijdelijk onderzoek bij families onderzocht of er sprake is van de erfelijke stofwisselingsziekte familiaire hypercholesterolemie (FH). Met dit programma zijn in 20 jaar tijd 28.000 patiënten met deze aandoening opgespoord. Het RIVM concludeerde in 2016 in een advies gevraagd door VWS dat er geen aanleiding bestond voor het herinvoeren van een landelijk programma. Sinds dit programma is beëindigd in 2014, coördineert de stichting Landelijk Expertisecentrum Erfelijkheidsonderzoek Familiaire Hart- en vaatziekten (LEEFH) het DNA-onderzoek en familieonderzoek bij FH. Deze inzet wordt gefinancierd vanuit Zorgverzekeraars Nederland en de Hartstichting. Tussen 2014 en 2024 heeft LEEFH meer dan 7.000 patiënten opgespoord. Naar schatting is nu bij 60% van het totale aantal personen met FH de diagnose bevestigd.

[59] Kamerstuk 36983, nr. 2.
[60] COM(2026) 481, bijlage.

Is de minister bereid het Zorginstituut te vragen de eenmalige Lp(a)-bepaling en cascadescreening op doelmatigheid te beoordelen?

Op dit moment gaat eenmalige Lp(a)-bepaling en cascadescreening in tegen de richtlijn van de beroepsgroepen in de zorg die dit zorgvuldig hebben gewogen. Het kabinet zal het Zorginstituut daarom ook niet vragen om een beoordeling van de doelmatigheid.

De streefwaarden tellen metingen door zorgprofessionals. Zelfmeting thuis en wearables komen in het voorstel niet voor, terwijl die de huisarts kunnen ontlasten. Stelt Nederland in de Raad voor dat gevalideerde zelfmeting meetelt?

Het voorstel beoogt ook het bevorderen van het gebruik van digitaal ondersteunde en op kunstmatige intelligentie gebaseerde instrumenten bij cardiovasculaire gezondheidscontroles. Het kabinet schaart hieronder ook zelfmetingen thuis en wearables, onder de voorwaarde dat deze gevalideerd zijn en zorgprofessionals dit verantwoord achten.

Kan zij toezeggen de doorrekening door CPB en RIVM waar de initiatiefnota om vraagt te betrekken bij de nationale opvolging van deze aanbeveling, en wanneer ontvangt de Kamer de kabinetsreactie op de nota?

In de reactie op de initiatiefnota van het lid Claassen zal het kabinet ingaan op de verschillende voorstellen uit de nota, waaronder het verzoek om een doorrekening door het CPB en het RIVM. Het kabinet verwacht de Kamer deze in het eerste kwartaal van 2027 te kunnen doen toekomen.

De aanbeveling vraagt om rapportage binnen drie jaar en daarna elke vier jaar. Zet Nederland in op schrappen daarvan, of op beperking tot gegevens die al worden verzameld?

Het kabinet zet in op een rapportage zonder aanvullende (administratieve) lasten.

In het vorige overleg vroegen deze leden om Europese sturing op voeding en gedrag buiten de deur te houden. De minister verwees naar de bevoegdheidsverdeling. In Dublin wees Nederland vervolgens op de mogelijkheid om internemarktinstrumenten zoals marketing-, etiketterings- en productregels in te zetten, en de Eurocommissaris kondigde een strategie voor sterk bewerkte voeding aan. Hoe verhouden die twee zich tot elkaar?

Het kabinet gaat inderdaad uit van de bevoegdheidsverdeling zoals die is vastgelegd in de Europese verdragen. Ook de Nederlandse inbreng in de Europese Gezondheidsraad, waaronder tijdens de vorige vergadering in Dublin, volgt deze bevoegdheidsverdeling. In 2027 komt de Europese Commissie met een strategie op het gebied van sterk bewerkte voeding. Het kabinet kijkt hier met interesse naar uit. Het kabinet heeft momenteel geen indicaties dat deze strategie in zou gaan tegen de bevoegdheidsverdeling, maar houdt dit uiteraard in de gaten.

Kan de minister toezeggen dat Nederland geen steun uitspreekt voor Europese maatregelen op dit terrein voordat de Kamer een fiche heeft kunnen behandelen?

Wanneer de Europese commissie met het voorstel rondom sterk bewerkte voeding komt, zal er middels de reguliere weg met de Kamer afgestemd worden over de Nederlandse inzet middels een BNC-fiche (beoordeling nieuwe commissievoorstellen).

Biotech Act I

Het deel over klinische proeven wordt naar verwachting dit jaar afgerond. Wat is op dit moment de mediane doorlooptijd van de beoordeling van een multinationale geneesmiddelenstudie in Nederland, en waar staat Nederland daarmee in de EU? Nederland doet mee aan de FAST-EU-pilot, die sinds 30 januari loopt. Aan hoeveel van die studies nam Nederland deel, en binnen welke termijn zijn ze beoordeeld? Is de minister bereid de doorlooptijden van CCMO en METC's per kwartaal te publiceren en de verkorte termijnen toe te passen vóórdat de verordening daartoe verplicht?

De tijdslijnen voor multinationale geneesmiddelenstudies zijn vastgelegd binnen de Verordening Klinische Proeven (CTR). Dit is een gecoördineerd proces tussen lidstaten en de lidstaten houden zich aan die termijnen. De doorlooptijd voor Nederland is daarmee over het algemeen 106 dagen, zoals vastgelegd in de CTR.

Omdat de beoordeling van deze studies een multinationaal, gecoördineerd proces betreft, heeft de Europese Commissie een verkorting van die termijnen naar 75 dagen voorgesteld via de Biotech Act. Deze komen overeen met de tijdslijnen in de FAST-EU Pilot. In deze pilot zijn 42 studies beoordeeld binnen de versnelde termijn. Daarvan heeft Nederland er 20 beoordeeld.

Het kabinet ziet geen toegevoegde waarde in het publiceren van de doorlooptijden van multinationale geneesmiddelenstudies bij de CCMO en de METC's, omdat deze al gebaseerd zijn op de vastgestelde termijnen in de CTR.

De FDA publiceerde in februari een concept voor toelating van geïndividualiseerde gen- en RNA-therapieën bij ultrazeldzame ziekten (het plausible mechanism framework). In de EU bestaat daarvoor geen tegenhanger, waardoor het voor de hand ligt dat deze studies in de Verenigde Staten worden uitgevoerd.
Biedt het sandbox-artikel in de Biotech Act hiervoor ruimte? Zo nee, is de minister bereid in de raadswerkgroep een voorstel te doen voor een platformroute, en de Kamer in de volgende geannoteerde agenda te melden hoe daarop is gereageerd?

De herziene Europese farmaceutische wetgeving biedt nieuwe mogelijkheden om de ontwikkeling en markttoelating van innovatieve, gepersonaliseerde geneesmiddelen, zoals geïndividualiseerde gen- en RNA-therapieën, beter aan te laten sluiten bij de specifieke kenmerken van deze geneesmiddelen. De herziene wetgeving voorziet hiervoor in verschillende mogelijke regulatoire instrumenten, zoals de platformhandelsvergunning (*platform marketing autorisation*). In Nederland werken het CBG, de CCMO, de IGJ en andere relevante partijen samen met het ministerie van VWS aan een route voor deze zogenaamde N-is-1-behandelingen. Daarbij wordt onderzocht hoe de huidige routes ingezet kunnen worden, en wordt ook gekeken naar de nieuwe mogelijkheden die de herziene Europese farmaceutische wetgeving biedt.

De minister betwijfelt of verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat het juiste instrument is, en noemt als alternatief alleen snellere beoordeling van klinisch onderzoek, die al in het voorstel staat. De leden zien weinig in een jaar extra monopolie zonder tegenprestatie. De prikkel ontbreekt bij nieuwe toepassingen van bestaande, goedkope middelen, waar octrooi niet werkt. Welk tekstvoorstel brengt Nederland in, en wanneer? Heeft Nederland ook een tekstvoorstel ingediend voor de onvervulde medische behoeften waarvoor de minister aandacht zegt te vragen?

De onderhandelingen in Brussel zijn vertrouwelijk, het kabinet kan hier dus niet reageren op een uitvraag naar de tekstvoorstellen die zijn ingebracht. Het uitgangspunt

voor deze onderhandelingen is met de Kamer gedeeld in het BNC-Fiche. Zoals aangegeven in het BNC-fiche[61] is het onvoldoende duidelijk wat de verwachte maatschappelijke meerwaarde van de voorgestelde maatregelen zal zijn, zoals effecten op innovatie, marktwerking en economische opbrengsten, en anderzijds kosten voor nationale zorgsystemen. In het BNC-fiche wijst het kabinet ook op het belang van biosimilars. Daarnaast is het beleid erop gericht dat publieke investeringen in innovaties zoveel mogelijk bijdragen aan onvervulde medische behoeftes.

Nederland speelt een voortrekkersrol bij een compromis over de ggo-vrijstelling. Wat betekent dat compromis voor de doorlooptijd van een gentherapiestudie in Nederland, vergeleken met het Commissievoorstel? De leden vragen de minister te bevestigen dat de Nederlandse inzet de vergunningverlening hier niet trager maakt dan in de lidstaten om ons heen.

Het kabinet kan bevestigen dat de beoordeling van gentherapiestudies in Nederland plaatsvindt binnen de Europees geharmoniseerde kaders van de Clinical Trials Regulation (CTR). De in het Commissievoorstel opgenomen beoordelingstermijnen gelden daarmee ook voor Nederland.

Klinisch onderzoek hoort verschillen tussen mannen en vrouwen standaard te analyseren. Is de minister bereid bij de wijziging van de verordening klinische proeven voor te stellen dat analyse naar biologisch geslacht verplicht wordt gerapporteerd?

Bij de ontwikkeling van een nieuwe behandeling, bijvoorbeeld een nieuw geneesmiddel, is het belangrijk dat relevante verschillen tussen behandelgroepen bekend worden. In de richtlijnen voor geneesmiddelenontwikkeling is al vastgelegd dat sekseverschillen onderzocht moeten worden. Daarom moeten onderzoekspopulaties, waar relevant, een goede verdeling van mannen en vrouwen hebben. Uit onderzoek van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) naar 153 klinische fase III-studies bleek bijvoorbeeld dat gemiddeld 41% van de deelnemers vrouw was.
Hoewel de verdeling niet volledig gelijk is, waren vrouwen in alle dossiers voldoende vertegenwoordigd om betrouwbare conclusies te trekken over de veiligheid en werkzaamheid voor zowel mannen als vrouwen.

Het verplicht stellen van een specifieke analyse naar biologisch geslacht levert extra werk op voor sponsoren en beoordelaars, terwijl dit niet bij elke studie passend is. Denk hierbij aan studies naar prostaatkanker of in de gynaecologie. De Centrale Commissie Mensgebonden onderzoek (CCMO) en de medisch-ethische toetsingscommissies (METC) hebben de expertise om te beoordelen wanneer en in welke mate geslachtsvraagstukken relevant zijn in een studie. Het is dan ook aan hen om dit bij de beoordeling van een onderzoeksvoorstel te toetsen. Het kabinet is geen voorstander van het introduceren van een verplichte rapportage voor alle studies. Ook om onnodige administratieve lasten te voorkomen.

De minister noemde eerder het Nationaal Agentschap voor Disruptieve Innovatie. Krijgt dat agentschap een gezondheidsprogramma, met ARPA-H als voorbeeld, en met welk budget?

De programmering van het Nationaal Agentschap voor Disruptieve Innovatie (NADI) is nog niet vastgesteld. NADI is geïnspireerd op succesvolle buitenlandse innovatieagentschappen, waaronder het Amerikaanse Advanced Research Projects Agency for Health (ARPA-H). De organisatie heeft als doel om technologische doorbraken

[61] Kamerstukken II 2025–2026, 22 112, Nr. 4268.

te realiseren voor maatschappelijke vraagstukken. De vier domeinen uit het coalitieakkoord, waaronder life sciences en biotechnologie, zijn richtinggevend voor NADI. De uiteindelijke keuze voor innovatieprogramma's is aan NADI.

Departementen kunnen thema's aandragen waarop zij graag een NADI-programma zouden zien. Daarvoor moet het kabinet financiële middelen vanuit de departementale begroting beschikbaar stellen. NADI besluit uiteindelijk over de vraag of dat programma er komt en hoe het dit zou vormgeven.

De Biotech Act voorziet in strategische projecten en in ondersteuning van nationale biotechnologie-ecosystemen. In Limburg leggen de gemeente Maastricht, de Universiteit Maastricht, het MUMC+ en de provincie samen 116 miljoen euro in de Brightlands Maastricht Health Campus. Draagt het Rijk daaraan bij? In antwoord op schriftelijke vragen van het lid Claassen noemde de minister lokale subsidies passender dan geoormerkt kapitaal voor regio's die achterblijven. Welke Nederlandse projecten draagt de minister voor als strategisch project, en hoe zijn die over het land verdeeld? Kan de minister toezeggen dat het plan van aanpak Life Sciences & Biotechnologie van de Taskforce een regionale paragraaf krijgt waarin de vier Brightlands-campussen zijn opgenomen, en dat de Kamer dit plan vóór 1 april 2027 ontvangt?

Nee, de €116 mln. is volledig gefinancierd door genoemde partijen. Het Rijk heeft wel bijgedragen aan de ontwikkelingen rondom de Brightlands Maastricht Health Campus middels een bijdrage aan de afslag vanaf de snelweg A2.

De Biotech Act is nog onderwerp van Europese onderhandelingen. Het is daarom op dit moment te vroeg om aan te geven welke strategische projecten Nederland hiervoor zal aandragen. Bovendien is het in eerste instantie aan de initiatiefnemer van een project om hiervoor een aanvraag in te dienen.

De minister kan niet toezeggen dat het plan van aanpak Life Sciences & Biotechnologie van de Taskforce een regionale paragraaf krijgt. Het kabinet zal in het eerste kwartaal van 2027 een Kamerbrief sturen met een update vanuit de TTWV over de inzet op de domeinen uit het industriebeleid, waaronder life sciences en biotechnologie.

Een multinationale studie heeft deelnemers in meerdere lidstaten nodig. In de Euregio Maas-Rijn werken het MUMC+ en de universitaire ziekenhuizen van Aken en Luik al samen in Interreg-projecten. De minister sprak in Dublin met de Duitse parlementair staatssecretaris Kippels over gemeenschappelijke zorguitdagingen. Is zij bereid met Duitsland en België af te spreken dat de Euregio proefgebied wordt voor versnelde beoordeling van grensoverschrijdende klinische studies en voor gegevensuitwisseling onder de EHDS? De leden vragen haar de Kamer daarover in de volgende geannoteerde agenda te berichten.

Nederlanders kunnen deelnemen aan klinische studies in Duitsland en België. Omgekeerd kunnen ook Duitse en Belgische deelnemers deelnemen aan klinische studies in Nederland. De Europese regelgeving staat grensoverschrijdende deelname aan klinisch onderzoek niet in de weg. Verrichters (sponsors) van geneesmiddelenonderzoek kunnen een aanvraag indienen voor een versnelde beoordeling onder de FAST-EU pilot of volgend jaar onder de EU4Health Joint Action ACTOR. Deze aanvraag kan door iedere verrichter van onderzoek gedaan worden, ook door verrichters van grensoverschrijdend onderzoek. Tegen deze achtergrond ziet het kabinet op dit moment geen aanleiding om de Euregio Maas-Rijn als afzonderlijk proefgebied aan te wijzen voor een versnelde beoordeling van grensoverschrijdende

klinische studies. Het kabinet is daarom niet voornemens hierover specifieke afspraken met Duitsland en België te initiëren.

De Verordening betreffende Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-verordening) regelt verschillende aspecten van grensoverschrijdende beschikbaarheid van gezondheidsgegevens. De verordening wordt gefaseerd van toepassing. Zo is voor primair gebruik vanaf maart 2029 elke lidstaat verplicht een operationeel Nationaal Contactpunt te hebben, dat in staat is drie categorieën (Patient Summary, ePrescription, eDispensation) van gezondheidsgegevens uit te wisselen. Vanaf 2031 worden nog drie categorieën verplicht (Medical test results, Medical Imaging, en Discharge reports). Vooruitlopend hierop ziet het kabinet op dit moment geen noodzaak om aparte afspraken te maken met Duitsland en België.

Nederlanders kunnen deelnemen aan klinische proeven in Duitsland en België. Omgekeerd kunnen ook Duitse en Belgische deelnemers deelnemen aan klinische proeven in Nederland. De Europese regelgeving staat grensoverschrijdende deelname aan klinische studies niet in de weg. Tegen deze achtergrond ziet het kabinet op dit moment geen aanleiding om de Euregio Maas-Rijn als afzonderlijk proefgebied aan te wijzen voor een versnelde beoordeling van grensoverschrijdende klinische studies. Het kabinet is daarom niet voornemens hierover specifieke afspraken met Duitsland en België te initiëren.

Vanaf maart 2029 is de EHDS van toepassing. Vanaf dat moment wordt het beter mogelijk om elektronische gezondheidsgegevens uit te wisselen in de Europese Unie voor primair en secundair gebruik. Aangezien met de inwerkingtreding van de EHDS dezelfde regels gelden in de gehele Europese Unie, zie ik op dit moment geen noodzaak om hier aanvullende afspraken over te maken met mijn Duitse en Belgische collega's.

Herziening tabaksrichtlijnen

Nederland bepleit een Europees smaakjesverbod en een market freeze voor nieuwe productcategorieën. In het vorige overleg kwam aan de orde dat 87 procent van de vapers illegale producten gebruikt of via een illegaal kanaal koopt; de minister noemde dat zorgwekkend. Op welk bewijs rust de verwachting dat een Europees verbod wel wordt nageleefd? Is de minister bereid eerst het effect van het Nederlandse smaakjesverbod te laten evalueren, inclusief de omvang van de illegale markt, en de uitkomst naar de Kamer te sturen voordat Nederland zich op het Commissievoorstel vastlegt?

Het kabinet zet zich in voor een Europees smaakjesverbod voor vapes. Er bestaan namelijk verschillen in hoe andere landen binnen de Europese Unie omgaan met vapes. Hierdoor is het nu voor een jongere mogelijk om via de (online) verkoop in onze buurlanden aan vapes met een smaakje te komen. Het is belangrijk dat er meer eenheid komt in de Europese regels voor vapes. Als er bijvoorbeeld in België en Duitsland ook een smaakjesverbod geldt, wordt het minder makkelijk voor verkopers om grote aantallen vapes over de grens te kopen en in Nederland weer te verkopen. Ook zal Europese eenheid op dit vlak de handhaving ondersteunen. Of een Europees smaakjesverbod deel uitmaakt van het voorstel van de Europese Commissie voor de herziening van de Europese Tabaksproductenrichtlijn is niet bekend. Het kabinet zal zijn appreciatie van dit voorstel van de Europese Commissie vastleggen in een BNC-fiche en deze aan de Kamer sturen. Het kabinet is niet voornemens om voor het opstellen van die appreciatie een evaluatie van het Nederlandse smaakjesverbod uit te voeren. Naar de

omvang van de illegale markt heeft het kabinet reeds onderzoek laten uitvoeren en dit onderzoek en de maatregelen die het kabinet zal treffen heeft de Kamer op 10 april 2026 ontvangen.[62]

Pandemieverdrag

De onderhandelingen over de PABS-bijlage lopen nog. Kan de minister bevestigen dat Nederland niet instemt met verplichtingen over technologieoverdracht, intellectueel eigendom of vaste afdrachten van productie zonder dat de Kamer zich daar vooraf over heeft kunnen uitspreken?

De leden van de Groep Markuszower vragen het kabinet niet in te stemmen met verplichtingen tot technologieoverdracht, intellectueel eigendom of vaste afdrachten van productie zonder dat de Kamer zich hier van tevoren over heeft uitgesproken.
Het kabinet verwijst hiervoor naar de basistekst van het pandemieverdrag die op 1 juni 2025 door de WHO-lidstaten is aangenomen. In enkele artikelen van de basistekst zijn bepalingen opgenomen die betrekking hebben op samenwerking op het vlak van onderzoek en ontwikkeling en waarbij er sprake kan zijn aan technologieoverdracht.

Zo zijn in artikel 11 van de tekst bepalingen opgenomen over vrijwillige technologieoverdracht om de productie van medische tegenmaatregelen in ontwikkelingslanden te stimuleren zodat zij bij een nieuwe gezondheidscrisis in de toekomst beter kunnen voorzien specifieke eigen behoeften. In artikel 12 zijn daarnaast bepalingen opgenomen over mogelijke donaties of het tegen kostprijs ter beschikking stellen van productie door bedrijven die zich verbinden aan het pandemieverdrag, en dan met name aan het zogenaamde Pathogen Access and Benefit Sharing (PABS) mechanisme dat in de bijlage bij het verdrag verder uitgewerkt wordt.

Kern bij bovengenoemde bepalingen is dat deze door onder meer overheden gestimuleerd kunnen worden, maar dat zij op vrijwillige basis tot stand komen door de betrokken partijen, waaronder bedrijven en onderzoeksinstellingen.

De onderhandelingen over de bijlage bij het pandemieverdrag lopen nog door en zijn gebaseerd op de kaders die omschreven zijn in artikel 12 van de verdragstekst. Wanneer de tekst van het pandemieverdrag in zijn geheel is afgerond en het verdrag aan de lidstaten van de WHO wordt genotificeerd, zal de regering vervolgens het verdrag ter goedkeuring voorleggen aan de Staten-Generaal via de uitdrukkelijke goedkeuringsprocedure.

Fiche medische radio-isotopen

Nederland financiert PALLAS met 2,4 miljard euro en draagt daarmee een groot deel van de Europese leveringszekerheid. Het fiche meldt dat de mededeling geen gevolgen heeft voor de EU-begroting. Is de minister bereid in de Raad in te zetten op erkenning van PALLAS als strategisch project met Europese cofinanciering of afnamegaranties, en de Kamer te melden wat de Commissie antwoordt op de vraag naar middelen?

De mogelijkheden voor Europese cofinanciering of andere vormen van ondersteuning, waaronder afnameafspraken, zijn afhankelijk van de Europese

[62] Kamerstukken II, 2025/26, 32 011, nr. 134.

financieringsinstrumenten en de geldende mededingings- en staatssteunregels. Het kabinet kan daar op dit moment niet op vooruitlopen.

Stabiele isotopen voor therapeutische toepassingen komen deels uit Rusland. Op welke termijn kan Urenco in Almelo die afhankelijkheid wegnemen, en wat is daarvoor nodig? Kan de Kamer daarover een tijdpad ontvangen? Wat is de stand van de vestiging van SHINE in Veendam en van de lening uit 2021?

Urenco verrijkt al stabiele isotopen die als grondstof worden gebruikt voor medische radio-isotopen. Op dit moment is voor het kabinet niet bekend wanneer Urenco de afhankelijkheid van Russische leveringen kan verminderen of wegnemen. Daarvoor is onder meer verdere ontwikkeling en opschaling van de benodigde verrijkingstechnologie nodig. Ook moeten de productiecapaciteit en de beschikbaarheid van de benodigde grondstoffen aansluiten op de toekomstige vraag.

Het kabinet onderkent het belang van het verminderen van deze afhankelijkheid. In het kader van de *European Radioisotope Valley Initiative* (ERVI) zet de Europese Commissie in op uitbreiding van de Europese productie van stabiele isotopen die momenteel uit Rusland worden betrokken.

Het kabinet steunt de Europese inzet om investeringen in productiefaciliteiten te stimuleren en zal, conform het BNC-fiche, de Europese Commissie vragen welke concrete financiële middelen hiervoor beschikbaar komen.[63]

Een concreet tijdpad voor het verminderen van de afhankelijkheid is op dit moment niet te geven. Dit is afhankelijk van de verdere technologische ontwikkeling, de benodigde investeringen en de toekomstige marktvraag.

Voor een actueel antwoord is afstemming met de provincie Groningen en de NOM nodig, met inachtneming van de vertrouwelijkheid. De Kamer wordt op de hoogte gesteld zodra het kabinet hierover mededelingen kan doen.

Extra productie van therapeutische isotopen vraagt ook om behandelcapaciteit in ziekenhuizen. Beschikt de minister over een raming van de benodigde behandelcapaciteit en opgeleid personeel in Nederlandse ziekenhuizen tot 2035? Zo nee, is zij bereid die te laten opstellen?

Het kabinet beschikt op dit moment niet over een integrale raming van de benodigde behandelcapaciteit en het daarvoor benodigde gespecialiseerde personeel in Nederlandse ziekenhuizen tot 2035, specifiek voor behandelingen met therapeutische radio-isotopen. In het kader van de verdere versterking van het Nederlandse ecosysteem voor nucleaire geneeskunde is het kabinet voornemens hier onderzoek naar te doen. Het kabinet wil bezien welke partij of partijen het meest aangewezen zijn om de mogelijkheden voor een regionale spreiding van onderzoeks- en opleidingscapaciteit in kaart te brengen en eventueel een voorstel uit te werken.

De Europese onderzoeksagenda wordt in 2026 en 2027 opgesteld. Onderzoek en opleiding hoeven niet op de productielocaties plaats te vinden. Hoe zorgt de minister ervoor dat ook

[63] Kamerstukken II, vergaderjaar 2025-2026, 22 112, nr 4461

umc's en campussen buiten de Randstad met eigen infrastructuur voor beeldvorming en behandeling aanspraak kunnen maken op de

middelen die uit deze agenda voortkomen? Kan de minister NUCMED-NL vragen een voorstel te doen voor de regionale spreiding van onderzoeks- en opleidingscapaciteit, en dat voorstel met de Kamer delen?

Waar mogelijk en passend zal het kabinet bij de uitwerking van de Europese onderzoeksagenda aandacht vragen voor een brede en evenwichtige deelname van onderzoeksconsortia, zoals UMC's en campussen, uit heel Nederland. De Kamer wordt via de voortgangsrapportages over het PALLAS-nieuwbouwprogramma geïnformeerd over de voortgang.

Verordening kritieke geneesmiddelen

Het grootste deel van de kritieke geneesmiddelen wordt in Nederland ingekocht door private partijen zoals zorgverzekeraars en valt buiten de verordening. De minister zegde gesprekken met deze inkopers toe. Wat hebben die opgeleverd? De tekorten zijn naar het oordeel van deze leden mede het gevolg van jarenlang inkopen op de laagste prijs. Is de minister bereid leveringszekerheid als verplicht criterium in het preferentiebeleid vast te leggen als de gesprekken vóór de inwerkingtreding van de verordening geen bindende afspraken opleveren?

De gesprekken met inkopers in het kader van de veerkrachtsvereisten[64] onder de Verordening kritieke geneesmiddelen moeten nog plaatsvinden. Dit thema is wel al onderdeel geweest van de gesprekken binnen de 'Taakgroep geneesmiddeleninkoop en beschikbaarheid'. De inkopers, waaronder de zorgverzekeraars, hebben in deze gesprekken het belang van het thema leveringszekerheid bij inkoop erkend. Helaas hebben de gesprekken binnen de taakgroep niet geleid tot bindende afspraken.
Het kabinet vindt het belangrijk dat wel afspraken worden gemaakt over veerkrachtsvereisten bij inkoop, bijvoorbeeld bij het preferentiebeleid van zorgverzekeraars. Het kabinet is van mening dat dit ook passend is binnen de verantwoordelijkheden die de zorgverzekeraars binnen het stelsel hebben. Het staat zorgverzekeraars nu ook al vrij om binnen hun contracten ten behoeve van het preferentiebeleid afspraken te maken met leveranciers over andere criteria dan alleen de prijs. Uit de praktijk blijkt dat sommige zorgverzekeraars hier inderdaad al mee werken, maar dat de invulling hiervan per verzekeraar kan verschillen. De precieze toepassing en weging van deze criteria per zorgverzekeraar is niet bekend. Het kabinet neemt dit mee in de gesprekken die nog gaan plaatsvinden en zal hier aandacht voor vragen.

Onderwerpen buiten de agenda

De stukken verwijzen op meerdere plaatsen naar de European Health Data Space (EHDS). Is de Nederlandse instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens al aangewezen, wanneer is zij operationeel, en staan de gegevens dan op infrastructuur die volledig onder Europese jurisdictie valt?

De Nederlandse instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens is nog niet formeel aangewezen. De EHDS verplicht lidstaten om organisaties aan te wijzen die de taken van de autoriteit voor digitale gezondheid (voor primair gebruik) en van de instantie voor

[64] Veerkrachtsvereisten werden voorheen aangeduid als leveringszekerheidscriteria.

toegang tot gezondheidsgegevens (voor secundair gebruik) gaan vervullen. Het kabinet is voornemens beide taken onder te brengen bij een nieuw op te richten zelfstandig bestuursorgaan (zbo) onder verantwoordelijkheid

van het Ministerie van VWS. De aanwijzing vindt plaats in de Wet op het gezondheidsinformatiestelsel (Wet GIS). Dit wetsvoorstel wordt naar verwachting in het tweede kwartaal van 2027 naar de Tweede Kamer gestuurd.

De EHDS geeft aan dat de instantie per maart 2029 operationeel moet zijn.

De gegevens staan dan gedeeltelijk op een infrastructuur die onder Europese jurisdictie valt. In artikel 87 van de EHDS is geregeld dat elektronische gezondheidsgegevens binnen de EU opgeslagen en verwerkt moeten worden. Maar dit regelt niet uitdrukkelijk dat alle infrastructuur die gebruikt wordt volledig aan niet-EU-jurisdictie is onttrokken.

Het kabinet merkt hierbij wel op dat de elektronische gezondheidsgegevens ook na invoering van de EHDS binnen de infrastructuur van de datahouders blijven. Alleen wanneer de instantie voor toegang tot gezondheidsgegevens een vergunning voor toegang tot gezondheidsgegevens heeft verleend (EHDS, artikel 67 of 68), of een verzoek om gezondheidsgegevens heeft goedgekeurd (EHDS, artikel 69), kunnen geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens tijdelijk beschikbaar worden gesteld in een beveiligde verwerkingsomgeving.

De beveiligde verwerkingsomgevingen die in het kader van de EHDS gebruikt worden, moeten voldoen aan strenge Europese technische, organisatorische, informatiebeveiligings-, vertrouwelijkheids-, gegevensbeschermings- en operabiliteitsvereisten. De vereisten voor de beveiligde verwerkingsomgevingen worden nog nader bepaald in een uitvoeringshandeling (EHDS, artikel 73). Het kabinet verwacht dat deze uitvoeringshandeling in maart 2027 is vastgesteld. Op dat moment heeft het kabinet meer zicht op de soevereiniteitsvereisten waaraan de beveiligde verwerkingsomgevingen onder de EHDS moeten voldoen.

In antwoord op vragen van de leden Claassen en Markuszower zag de minister geen aanleiding voor een toets vooraf bij migratie van zorgdata naar niet-Europese cloudaanbieders.[65] Is de minister bereid in de EHDS-raad voor te stellen dat beveiligde verwerkingsomgevingen voor secundair gebruik alleen mogen draaien bij aanbieders die uitsluitend onder Europese jurisdictie vallen?

Het kabinet vindt het belangrijk dat gezondheidsgegevens in de beveiligde verwerkingsomgevingen goed beschermd zijn. De technische, organisatorische, informatiebeveiligings-, vertrouwelijkheids-, gegevensbeschermings- en operabiliteitsvereisten voor de beveiligde verwerkingsomgevingen worden nader uitgewerkt in een uitvoeringshandeling. Deze uitvoeringshandeling wordt besproken in het Comité waarin alle lidstaten vertegenwoordigd zijn. Bij de bespreking in het Comité is door meerdere landen (waaronder Nederland) aandacht gevraagd voor de soevereiniteitsvereisten. Het kabinet verwacht dat deze uitvoeringshandeling in maart

[65] Antwoorden op de vragen van de leden Claassen en Markuszower over de Amerikaanse CLOUD Act en de jurisdictie over Nederlandse zorgdata (2026Z16981).

2027 is vastgesteld. Op dat moment heeft het kabinet meer zicht op de soevereiniteitsvereisten waaraan de beveiligde verwerkingsomgevingen onder de EHDS moeten voldoen.

Singapore verplicht sinds de Health Information Act van februari 2026 alle zorgaanbieders met een vergunning om kerngegevens aan te leveren aan één nationaal elektronisch patiëntendossier.[66] Deze leden bepleitten in het commissiedebat van 21 mei een nationaal patiëntendossier in een Nederlandse cloud en onder Nederlandse jurisdictie.[67] Welk deel van de Nederlandse zorgaanbieders kan nu gegevens uitwisselen volgens de eisen van de EHDS, en in welk jaar is dat volledig?

Momenteel wordt er vanuit de Europese Commissie samen met EU-lidstaten gewerkt aan het uitwisselformat en de andere technische vereisten die onder de Verordening betreffende Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS-verordening) verplicht gaan worden. Op dit moment worden er dus nog geen gegevens uitgewisseld volgens de eisen van de EHDS, omdat deze nog in ontwikkeling zijn. De eerste verplichtingen gaan in maart 2029 in voor de gegevens onder ePrescription en eDispensation en de EU-patiënt summary. In 2031 worden de resterende datacategorieën (Medical test results, Medical Imaging, en Discharge reports) toegevoegd aan deze verplichting.

Duitsland kent sinds 2020 een versnelde vergoedingsroute voor digitale toepassingen; Nederland heeft die niet.[68] Zuid-Korea verkorte op 26 januari 2026 de weg van toelating naar gebruik in de kliniek voor onder meer KI-toepassingen en medische robots van maximaal 490 dagen naar ongeveer 80 dagen.[69]
De Kamer nam de motie-Claassen aan over tijdelijke voorwaardelijke toelating van CE-gecertificeerde digitale zorgtoepassingen tot het basispakket.[70] Betrekt de minister de Duitse en de Koreaanse route bij de uitwerking, die de Kamer vóór de Voorjaarsnota 2027 verwacht? Is de minister bereid in de Raad te pleiten voor wederzijdse erkenning van de klinische beoordeling van digitale en KI-toepassingen, zodat een bedrijf niet in 27 lidstaten opnieuw hoeft te beginnen?

Het kabinet betrekt de Duitse route bij de uitwerking. De Koreaanse (nog) niet. Aangezien dit onderwerp niet op de komende formele gezondheidsraad geagendeerd is, is het niet opportuun hiervoor in de raad te pleiten.

De Commissie kondigde in de Apply AI-strategie Europese screeningscentra met KI aan voor de vroege opsporing van hart- en vaatziekten en kanker.[71] De Kamer nam in september 2025 met algemene stemmen de motie-Claassen aan over ondersteuning van Bevolkingsonderzoek Nederland bij de inzet van KI in de borstkankerscreening.[72] Wat is de stand van de uitvoering? Stelt Nederland zich kandidaat voor een van de Europese centra, en betrekt de minister daarbij ook umc's buiten de Randstad?

---

[66] Singapore, Health Information Act 2026, aangenomen op 3 februari 2026 (healthinfo.gov.sg/hia).
[67] Verslag van het commissiedebat Digitale ontwikkelingen in de zorg van 21 mei 2026.
[68] GKV-Spitzenverband, DiGA-Bericht 2025, 1 april 2026.
[69] Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn en MFDS (Zuid-Korea), invoering van het stelsel Immediate Market Entry Medical Technology per 26 januari 2026; The Asia Business Daily, 25 januari 2026.
[70] Kamerstuk 31765, nr. 1004.
[71] COM(2025) 723, Apply AI Strategy, 8 oktober 2025.
[72] Kamerstuk 27529, nr. 345; Handelingen II 2024/25, nr. 112, item 25.

Het RIVM en BVO NL treffen voorbereidingen voor de inzet van AI bij het bevolkingsonderzoek borstkanker. De werkzaamheden zijn onder andere gericht op het voorbereiden op implementatie van AI in de Nederlandse bevolkingsonderzoek en het voorbereiden op een aanbesteding voor het inkopen van de AI. Aangezien het om een wijziging in het bevolkingsonderzoek borstkanker gaat, wat vergunningsplichtig is op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek, heeft BVO NL hiervoor op 21 april 2026 een vergunning aangevraagd. Deze ligt nu voor bij de Gezondheidsraad ter toetsing aan de wettelijke criteria. Nadat de Gezondheidsraad advies heeft uitgebracht zal een beslissing worden genomen over de vergunningaanvraag. De verwachting is dat AI op z'n vroegst eind 2028 ingezet zal worden.

Hiernaast stellen Nederlandse centra voor borstkankerscreening zich vooralsnog niet Europees kandidaat.

Japan kent sinds 2014 een voorwaardelijke en tijdelijke toelating voor regeneratieve geneeskunde. Een product komt op de markt als de veiligheid is bevestigd en de werkzaamheid aannemelijk is, en moet zich daarna binnen een vaste termijn bewijzen. Op 6 maart 2026 zijn langs die weg de eerste twee iPS-celtherapieën ter wereld toegelaten.[73] Volgens een vergelijking met de EU en de Verenigde Staten kent alleen Japan zo'n vaste termijn.[74] Is de minister bereid in de onderhandelingen over de Biotech Act voor te stellen dat de Commissie een vergelijkbare route voor geavanceerde therapieën onderzoekt? Op verzoek van het lid Claassen werkt de commissie VWS aan een technische briefing over regeneratieve geneeskunde, geavanceerde therapieën en verouderingsonderzoek.[75] Deze leden vragen de minister het CBG en de CCMO daaraan te laten deelnemen.

Het kabinet is niet voornemens om in het kader van de Biotech Act een afzonderlijke toelatingsroute voor geavanceerde therapieën naar Japans model voor te stellen. Binnen het Europese regelgevingskader bestaan al mogelijkheden om de ontwikkeling van geavanceerde therapieën te ondersteunen en de toegang tot innovatieve therapieën te faciliteren[76]. Zo kan ook in Europa een voorwaardelijke handelsvergunning worden verleend voor geneesmiddelen die voorzien in onvervulde medische behoeften, op basis van minder uitgebreide gegevens dan gebruikelijk. Bovendien vermeldt de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving dat wordt bekeken of er een aangepast kader moet worden ontwikkeld voor bepaalde minder complexe geneesmiddelen voor geavanceerde therapieën die in het kader van de ziekenhuisvrijstelling zijn ontwikkeld en gebruikt. Dit is nog niet uitgewerkt en daarom is nog onbekend of en hoe de genoemde iPS-celtherapieën daaronder zouden vallen.Het kabinet ziet de agenda voor de technische briefing tegemoet en zal het CBG en de CCMO informeren over uw uitnodiging voor een technische briefing.

Singapore heeft in zijn nationale programma voor precisiegeneeskunde ruim 100.000 genomen in kaart gebracht.[77] Het Europese project Genome of Europe, gecoördineerd door het Erasmus MC, mikt op ten minste 100.000 genomen uit 27 landen samen.[78] Hoeveel genomen draagt Nederland bij? De minister wees in het vorige overleg een verkenning naar

[73] AMED (Japan), Japan's R&D and Application Practices toward the Realization of iPS Cell Therapy, 2026.
[74] Journal of Tissue Engineering and Regenerative Medicine 2018, doi:10.1002/term.2428.
[75] Besluitenlijst commissie VWS, 8 oktober 2026 (2026D49751), verzoek 2026Z21397.
[76] Support for early access | European Medicines Agency (EMA)
[77] Scaling Precision Medicine: Singapore's PRECISE-SG100K Genomic Engine, bioRxiv 2025, doi:10.1101/2025.03.13.642552.

genetisch basisonderzoek vanaf achttien jaar af. Deze leden vragen haar dat standpunt te heroverwegen bij de kabinetsreactie op de initiatiefnota van het lid Claassen, die een eenmalige genetische en farmacogenetische basistest voorstelt.

Nederland draagt op dit moment 5000 genomen bij. Deze komen uit cohortonderzoeken (Lifelines Groningen, Helius Amsterdam en ERGO Rotterdam). De vraag of het verstandig is om alle 18-jarigen in Nederland genetisch en epigenetisch basisonderzoek aan te bieden is eerder beantwoord[79] en het kabinet acht het op dit moment niet opportuun om het eerdere standpunt te heroverwegen. Voor wat betreft een farmacogenetische basistest (DNA medicatiepas) heeft het kabinet in reactie op een vraag hierover tijdens de begrotingsbehandeling[80] toegezegd in gesprek te gaan met de Gezondheidsraad. De uitkomst daarvan zal worden meegenomen in de reactie op de initiatiefnota.

De minister schrijft in het fiche dat bewijs voor de kosteneffectiviteit van systematische gezondheidscontroles ontbreekt. Japan biedt sinds 2008 iedereen van 40 tot en met 74 jaar jaarlijks zo'n controle aan.[81] Is de minister bereid de Commissie te vragen de Japanse uitkomsten te laten beoordelen en de Kamer over de bevindingen te informeren?

Het (door)ontwikkelen van cardiovasculaire gezondheidscontroles vanuit de voorgestelde Raadsaanbevelingen gebeurt mede op basis van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Deze inzichten beperken zich niet tot onderzoeken verricht binnen de Europese Unie. Uitkomsten van Japanse gezondheidscontroles kunnen hierin een plaats hebben.

Het kabinet ziet op dit moment geen aanleiding tot een verzoek aan de Commissie om deze uitkomsten afzonderlijk te beoordelen. Voor eventuele aanpassingen in beleid en vindt beoordeling van wetenschappelijk onderzoek binnen Nederland plaats. Beschikbare wetenschappelijke inzichten worden daarvoor in samenhang bezien, rekening houdend met verschillen tussen zorgstelsels.

Het aandeel van de Europese Economische Ruimte in commerciële klinische studies wereldwijd daalde van 22 procent in 2013 naar 12 procent in 2023. China groeide in die periode van 8 naar 29 procent van alle gestarte studies.[82] De EU wil er in vijf jaar 500 multinationale studies bij.[83] Welk aandeel daarvan wil Nederland leveren, en legt de minister dat vast in een streefwaarde?

De doelstelling van de Europese Commissie om in vijf jaar tijd 500 extra multinationale klinische studies in Europa te realiseren, is een gezamenlijke Europese ambitie. Deze doelstelling is niet uitgesplitst naar nationale bijdragen of quota. Het kabinet is daarom niet voornemens een afzonderlijke Nederlandse streefwaarde vast te stellen.

Dit neemt niet weg dat Nederland een belangrijke bijdrage wil leveren aan het versterken van het Europese klinische onderzoekslandschap. Het kabinet zet zich daarom in om Nederland aantrekkelijk te houden en waar mogelijk aantrekkelijker te maken als vestigingsplaats voor klinisch onderzoek. Dit gebeurt onder meer door

[78] Genome of Europe, EU-subsidieovereenkomst 101168231, looptijd oktober 2024 tot en met maart 2028.
[79] Kamerstuk 21501-31-841
[80] Kamerstukken II, 2026-2027, nr. 2026D51430
[81] OECD Reviews of Public Health: Japan, 2019, hoofdstuk 3.
[82] IQVIA voor EFPIA en Vaccines Europe, Assessing the Clinical Trial Ecosystem in Europe, 2024.
[83] Doelstelling van de Europese Commissie, HMA en EMA in het kader van ACT EU, 2025.

verbeteringen in het medisch-ethische toetsingssysteem. Ook werkt het kabinet samen met de sector aan een betere ondersteuning, voorbereiding en uitvoering van klinisch onderzoek in Nederland, met als doel de opstart van klinisch onderzoek te versnellen. Op dit moment voert de Nederlandse koepelorganisatie Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) een verkenning uit, met subsidie vanuit het ministerie van VWS. De eerste resultaten van deze verkenning worden in het eerste kwartaal van 2027 verwacht.

Zuid-Korea startte in 2024 een eigen ARPA-H-programma van 1,16 biljoen won tot en met 2032, voor onderzoek met een hoog risico en een hoge opbrengst.[84] Bestaat er op EU-niveau een vergelijkbaar programma voor gezondheid? Zo nee, is de minister bereid daarvoor te pleiten bij de onderhandelingen over het European Competitiveness Fund?

Op EU-niveau bestaan er ook programma's met mogelijkheden voor steun voor onderzoek op het gebied van gezondheid. Horizon Europe, waaronder de *European Innovation Counci*l gericht op het opschalen van disruptieve startups en scale-ups, en het toekomstige Europees Concurrentievermogenfonds (ECF) omvatten mogelijkheden voor gezondheid onderzoek en technologieën. Samen faciliteren deze EU-programma's de gehele ontwikkeling van baanbrekend fundamenteel onderzoek tot markt veranderende deeptech op belangrijke Europese thema's, zoals op het gebied gezondheid.

Bij het tweeminutendebat van 11 juni jl. apprecieerde de minister de motie-Claassen over het behoud van Nederlandse start-ups ontijdig, omdat de minister van Economische Zaken en Klimaat in het vierde kwartaal met een brief over economische veiligheid zou komen.[85] Is die brief verzonden, en gaat hij in op het vertrek van medtech- en biotechbedrijven naar de Verenigde Staten?

De voortgangsbrief Economische Veiligheid volgt naar verwachting in Q1 2027 en zal conform de gebruikelijke systematiek nader ingaan op de ontwikkelingen rondom het beleidsthema economische veiligheid en het behouden van strategische bedrijven in zijn algemeenheid. Op specifieke sectoren en landen zal deze brief niet ingaan.

Tot slot vragen deze leden de minister in het verslag van de Raad per onderdeel aan te geven wat Nederland heeft ingebracht en wat daarvan in de tekst is terechtgekomen.

Het kabinet zal per onderdeel aangeven wat Nederland heeft ingebracht. In de raadswerkgroepen voorafgaand de Raad, wordt onderhandeld over de tekst. De inbreng in de raad is als zodanig dan ook niet bedoeld als directe input voor de wetsteksten.

[84] Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn (Zuid-Korea), persbericht Korean ARPA-H, 9 mei 2025.
[85] Handelingen II 2025/26, nr. 81, item 4 (tweeminutendebat Gezondheidsraad, 11 juni 2026).