

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

4523695-1104534-IZ

Bijlage(n)

1

Uw kenmerk

21501-31-840

Datum 29 september 2026

Betreft Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober

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

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 informele EU-Gezondheidsraad van 30 september en 1 oktober 2026 in Dublin. Een deel van de vragen zijn niet inhoudelijk geagendeerd op de komende informele EU-Gezondheidsraad. De beantwoording wordt op een later moment, binnen de gebruikelijke termijn van beantwoording van Kamervragen, namelijk 3 weken, in een aparte brief met de Kamer gedeeld.

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 Informele EU-Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober 2026¹ en de overige geagendeerde stukken.

Voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Heller

¹ Kamerstuk 21501-31-840

Inhoudsopgave

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

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

II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

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

Deze leden lezen dat de Europese Commissie de uitvoering van het Amerikaanse Most Favoured Nation-beleid en de mogelijke gevolgen daarvan voor de Europese geneesmiddelenmarkt blijft volgen, en dat lidstaten daarnaast ook ieder voor zich naar oplossingen zoeken. Zo zou Duitsland bilateraal met de Verenigde Staten spreken over geneesmiddelenprijzen. Voor deze leden is nog niet duidelijk wat de inzet van het kabinet zelf op dit beleid is. Kan de minister die inzet uiteenzetten? Deze leden begrijpen verder dat de Commissie het door de lidstaten gevraagde overzicht van de gevolgen van het Amerikaanse prijsbeleid inmiddels heeft afgerond en met de lidstaten heeft gedeeld. Kan de minister dit overzicht met de Kamer delen? Hoe duidt de minister het overzicht? Deze leden steunen de inzet op een sterker Europees concurrentievermogen in de life sciences. Tegelijk ziet de Commissie in de biotechsector een structureel investeringstekort, terwijl de investeringen in de VS en China wel erg hoog zijn. Hoe speelt het kabinet in op deze verschuivingen?

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

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie

Voorlopige politiek akkoord Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act)

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

Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober

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

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

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

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

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

beschikbaar voor de uitvoering van de maatregelen uit de versterkte strategie? Kan zij daarbij een overzicht geven van de betrokken departementen, begrotingsartikelen en beschikbare bedragen?

De leden van de PRO-fractie vragen of de minister de opvatting deelt dat de versterkte strategie alleen effectief kan worden uitgevoerd als daarvoor ook binnen de Europese begroting voldoende middelen beschikbaar zijn. Hoe verhoudt de positieve inhoudelijke beoordeling van de strategie zich tot de terughoudende Nederlandse opstelling ten aanzien van de omvang van de Europese begroting?

Is de minister bereid zich bij de onderhandelingen over de Europese begroting en het volgende Meerjarig Financieel Kader in te zetten voor voldoende middelen voor toegankelijkheid, zelfstandig leven, inclusieve zorg en maatschappelijke participatie van mensen met een beperking? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PRO-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat Nederland de beweging van zorg naar gezondheid en van behandeling naar preventie steunt. Sterke lokale netwerken en een stevige sociale basis zouden eraan moeten bijdragen dat gezondheidsproblemen eerder worden gesignaleerd, zwaardere zorg wordt voorkomen en gezondheidsverschillen worden verkleind. Deze leden wijzen erop dat mensen met een beperking vaak te maken hebben met structurele meerkosten, bijvoorbeeld voor zorg, hulpmiddelen, energie, vervoer en ondersteuning. Deze meerkosten kunnen hun bestaanszekerheid aantasten en de toegang tot zorg, preventie en maatschappelijke participatie beperken.

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

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

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

De leden van de PRO-fractie vragen hoe de minister tijdens de informele Gezondheidsraad zal bevorderen dat digitale toegankelijkheid een expliciete

randvoorwaarde wordt bij Europese initiatieven op het gebied van digitale zorg, kunstmatige intelligentie en de European Health Data Space. Worden mensen met een beperking en hun vertegenwoordigende organisaties betrokken bij het ontwerpen, testen en evalueren van deze toepassingen?

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

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

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

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

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

De leden van de PRO-fractie vragen op welke wijze mensen met een beperking en hun vertegenwoordigende organisaties, conform het uitgangspunt «niets over ons, zonder ons», worden betrokken bij de Nederlandse inzet op wijkgerichte zorg, zelfstandig leven

en de uitvoering van de versterkte EU-strategie. Op welke wijze draagt Nederland bij aan de Europese monitoring van de overgang naar zelfstandig leven? Welke indicatoren gebruikt de minister om vast te stellen of mensen daadwerkelijk meer zeggenschap krijgen over waar, hoe en met wie zij wonen en welke ondersteuning zij ontvangen?

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

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

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

De leden van de PVV-fractie onderschrijven dat mensen met een beperking maximale autonomie en echte keuzevrijheid verdienen. Zij constateren terecht dat deïnstitutionalisering geen dogma mag worden en dat wonen op een instellingsterrein voor sommige mensen juist meer veiligheid, gemeenschap en bewegingsvrijheid biedt. Zij vragen de minister daarom te bevestigen dat de persoonlijke keuze en zorgbehoefte leidend blijven en dat Nederland geen Europese druk accepteert om passende intramurale of beschermde woonvormen af te bouwen. Zij vragen tevens hoe wordt gewaarborgd dat Europese richtsnoeren over inclusie, gezondheidszorg, onderwijs en seksuele en reproductieve gezondheid niet treden in nationale wetgeving, professionele autonomie of ouderlijke en persoonlijke keuzevrijheid.

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

Deze leden constateren dat de Commissie lidstaten aanmoedigt EU-fondsen en het Pan-European Housing Investment Platform te gebruiken, terwijl het kabinet zelf kritisch is op verdere verbreding van het cohesiebeleid naar betaalbare huisvesting. Zij vragen de

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

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

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

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

geneesmiddelen in te kopen, voorwaarden te stellen of snel te handelen wanneer het nationale belang daarom vraagt.

Voorts vragen deze leden waarom de minister ermee instemt dat Europese regelgeving rechtstreeks voorschrijft welke criteria bij publieke aanbestedingen van kritieke geneesmiddelen moeten worden gehanteerd en onder omstandigheden zelfs bepaalt dat minimaal 50 procent van een bepaald volume moet worden voorbehouden aan aanbieders die in de EU produceren. Het kabinet wilde aanvankelijk juist geen vaste percentages in wetgeving opnemen.

De leden van de PVV-fractie vragen de minister te bevestigen dat nationale aanbestedende diensten zoveel mogelijk vrijheid moeten behouden om op basis van Nederlandse omstandigheden te bepalen welke wijze van inkoop het beste bijdraagt aan leveringszekerheid en betaalbaarheid.

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie

De leden van de JA21-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 30 september en 1 oktober 2026 en van de overige voor dit schriftelijk overleg geagendeerde stukken. De leden van de JA21-fractie onderschrijven het belang van een sterke Europese positie op

het gebied van onder andere geneesmiddelen, biotechnologie en life sciences. Hierbij verdienen onder andere innovatie, leveringszekerheid en het concurrentievermogen van Nederland en Europa voldoende aandacht. Zij hebben hierover echter nog wel enkele vragen aan de minister.

Europese life sciences en innovatie

De leden van de JA21-fractie vragen welke Nederlandse prioriteiten de minister tijdens de informele EU-Gezondheidsraad zal inbrengen om de strategische positie van de Europese life sciences-sector te versterken. Op welke wijze wordt bij nieuwe Europese maatregelen op het terrein van geneesmiddelen beoordeeld welke gevolgen deze hebben voor de snelheid waarmee patiënten toegang krijgen tot innovatieve behandelingen?

Worden de mogelijke gevolgen voor klinisch onderzoek, investeringen en productie in Europa vooraf en systematisch meegewogen? Zo ja, op welke wijze? Is de minister bereid om in Europees verband aan te dringen op een vaste toets op strategische afhankelijkheden en de gevolgen voor het Europese onderzoeks- en investeringsklimaat? De leden van de JA21-fractie vragen tevens hoe de minister ervoor zorgt dat Nederlandse procedures voor beoordeling, prijsonderhandeling en vergoeding voldoende voorspelbaar en voortvarend zijn om aan te sluiten bij de Europese ambities op het terrein van biotechnologie en life sciences.

Biotech Act

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

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

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

Critical Medicines Act

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

daarnaast zoveel mogelijk gewaarborgd dat de nationale implementatie in de verschillende lidstaten geharmoniseerd plaatsvindt?

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

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

Amerikaans geneesmiddelenprijsbeleid en Europees concurrentievermogen

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

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

Safe Hearts Plan

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

Tabaksbeleid

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

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

Kritieke geneesmiddelen

De leden van de BBB-fractie zijn positief over het voorlopige politieke akkoord over de Verordening Kritieke Geneesmiddelen. Een goede beschikbaarheid van geneesmiddelen en sterke, weerbare Europese leveringsketens zijn van groot belang, zeker in de huidige geopolitieke situatie. Deze leden onderschrijven daarom het streven naar versterking van de Europese strategische autonomie.

Zij vragen de minister daarbij of dit bredere uitgangspunt (het verminderen van risicovolle afhankelijkheden bij essentiële producten) ook consequent wordt betrokken bij andere essentiële ketens, waaronder de voedselvoorziening.

Tabaksontmoediging

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda en de overige voorliggende stukken. Het Ierse voorzitterschap agendeert twee gedachtewisselingen die in elkaars verlengde liggen: innovatie als motor van het Europese verdienvermogen, en innovatie als motor van volksgezondheid. Deze leden

zien in beide sessies dezelfde blinde vlek, namelijk de biologie van veroudering zelf. Zij hebben daarover de volgende vragen en opmerkingen.

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

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

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

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

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

De leden van de Groep Markuszower hechten eraan de terminologie precies te maken. Klassieke evidence based medicine beslist op grond van bewijs dat er al ligt. Daarnaast staat in de recente literatuur het begrip evidence generating medicine, geïntroduceerd door Embi en Payne, waarin de praktijk zelf bewijs voortbrengt en de relatie tussen onderzoek en zorg tweerichtingsverkeer wordt.⁴ Daaromheen zijn evidence informed medicine en het learning health system ontstaan, vanuit dezelfde constatering: de klassieke bewijsketen is te traag waar de uitkomst decennia op zich laat wachten.⁵

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Verouderingstempo en biologische leeftijd in plaats van kalenderleeftijd

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

Het bewijs beweegt. In de WISDOM-trial onder 28.372 vrouwen was risicogebaseerde screening non-inferieur voor kanker in stadium IIB of hoger, bij fors minder mammogrammen.¹⁶ Tegelijk is de Gezondheidsraad nuchter: risicostratificatie is veelbelovend, maar wordt wereldwijd in geen enkel screeningsprogramma toegepast.¹⁷ Over verouderingstempo zijn deze leden precies. Derde generatie klokken voorspellen op groepsniveau sterk: in een cohort van 18.859 personen gaf GrimAge v2 een hazard ratio van 1,54 per standaarddeviatie voor totale sterfte.¹⁸ Op individueel niveau is het beeld anders. Technische ruis leverde tot negen jaar verschil op tussen herhaalde metingen van hetzelfde monster, en over de validatie bestaat nog geen consensus.¹⁹ Juist daarom hoort dit dossier in de categorie waarin beleid bewijs moet helpen genereren in plaats van erop te wachten. Het alternatief is dat de validatie elders plaatsvindt en Nederland straks alleen nog afnemer is.

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

4. Het argument van psychosociale belasting

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

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

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

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

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

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

²⁰ Gezondheidsraad, "Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks", nr. 2015/05, 5 maart 2015, samenvatting: "De nadelen (in termen van psychosociale belasting) wegen dan

Dat woord waarschijnlijk is sindsdien getoetst. Een meta-analyse van zeven CSER-cohorten met 1.300 deelnemers vond bij exoom- en genoomsequencing geen klinisch significante psychologische schade.²¹ In de REVEAL-trial, gerandomiseerd onderzoek waarin het APOE-genotype werd meegedeeld voor een aandoening die niet te behandelen is, verschilden angst, depressie en testgerelateerde distress niet significant tussen de groepen.²² Een meta-analyse van 27 gerandomiseerde studies naar polygene risicoscores vond voor angst een gestandaardiseerd verschil van $-0,02$.²³ En in het Nederlandse NELSON-onderzoek was de tijdelijke stijging van distress na een onbepaalde uitslag twee jaar later vrijwel terug op het uitgangsniveau.²⁴ Deze leden zijn niet eenzijdig. Bij fout-positieve mammografie zijn met aandoeningsspecifieke instrumenten wel langdurige effecten gemeten, en bij de zwaarst denkbare test, die op de ziekte van Huntington, maakte 0,97 procent van 4.527 getesten een ernstige psychiatrische gebeurtenis door, sterk geconcentreerd bij mensen met een psychiatrische voorgeschiedenis.²⁵ Dat pleit voor gerichte begeleiding en voor het vooraf herkennen van kwetsbaarheid, **niet** voor een categorisch slot op de deur voor iedereen.

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

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

waarschijnlijk aanzienlijk zwaarder dan de mogelijke maar onzekere voordelen."

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

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

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

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

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

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

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

als doel Nederland koploper te maken in longitudinale verouderingsdata en de regie nadrukkelijk bij de burger te leggen?

5. Waar de grens ligt

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

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

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

II. Reactie van de minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

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

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

Het kabinet volgt de Amerikaanse maatregelen en de reacties van fabrikanten nauwgezet. Dit doet zij nationaal in overleg met alle betrokken partijen. Internationaal vindt nauw overleg plaats met andere Europese lidstaten. Daarbij wordt goed gekeken naar prijsontwikkelingen en de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen. Nederland heeft een actieve bijdrage in Europese afstemming om waar dat mogelijk is, beter samen te werken. Voor innovatieve middelen die voorzien in een medische behoefte blijft de bereidheid tot betalen groot, maar voor vergoeding op grond van de Zorgverzekeringswet blijft het essentieel dat nieuwe geneesmiddelen aantoonbare meerwaarde hebben en voldoen aan de pakketcriteria.

Tegelijkertijd blijft het kabinet werken aan een aantrekkelijk klimaat voor waardevolle innovatie en productie in Nederland. Dit gebeurt in goede afstemming tussen de Ministers van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Economische Zaken en Klimaat. Enerzijds door in de vergoedingssystematiek te werken aan voorspelbare procedures en een goede balans tussen toegang, betaalbaarheid en de houdbaarheid van zorguitgaven, anderzijds door een gunstig economisch klimaat te creëren en te werken aan prikkels die noodzakelijk zijn economische activiteit in Nederland te stimuleren.

Deze leden begrijpen verder dat de Commissie het door de lidstaten gevraagde overzicht van de gevolgen van het Amerikaanse prijsbeleid inmiddels heeft afgerond en met de lidstaten heeft gedeeld. Kan de minister dit overzicht met de Kamer delen? Hoe duidt de minister het overzicht?

De analyse van de Europese Commissie is weliswaar met lidstaten gedeeld, maar niet formeel gepubliceerd. Het rapport biedt een eerste evaluatie van de vroege effecten van het Amerikaanse MFN-beleid op de Europese eerste markt. Het heeft mogelijke geopolitieke en economische gevolgen in kaart gebracht voor Europese lidstaten. Hoewel er nog geen duidelijk beeld bestaat, signaleert het rapport het mogelijke risico dat er prijsverhogingen en vertraging van de introductie van nieuwe geneesmiddelen in (delen van) Europa kunnen plaatsvinden als gevolg van dit beleid.

Het kabinet herkent de risico's die het rapport schetst, maar ziet daarvan op dit moment nog geen signalen. Ook wordt het beeld dat er sprake zou zijn van aanbod-uitval of significante prijsverhogingen bij introductie niet herkend. Intensief contact met een aanzienlijke groep lidstaten laat dit beeld ook niet zien.

De door de Europese Commissie uitgezette enquête onder lidstaten geeft aan dat een deel van de respondenten een of meerdere vertragingen van vergoedingsaanvragen van

geneesmiddelen ervaren die mogelijk het gevolg zouden kunnen zijn van geopolitieke ontwikkelingen.

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

Het kabinet werkt met de ministeriele Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat aan het versterken van onze structurele economische groei, in het bijzonder op de vier domeinen die centraal staan in coalitieakkoord van het kabinet. Life sciences en biotechnologie vormen één van de vier domeinen.²⁹ Daarbij is het de inzet van deze taskforce om investeringen binnen deze domeinen aan te jagen en het creëren van focus door het oprichten van een Nationale Investeringsinstelling, het oprichten van een Nationaal Agentschap voor Disruptieve Innovatie (NADI) en het aansluiten op Europese innovatieprogramma's. Daarnaast zet de taskforce zich in voor het versterken van onze innovatieve ecosystemen door de inzet van het Nationaal Groeifonds en de aanpak op regionale innovatieclusters.

Eerder heeft het kabinet in de kabinetsvisie op biotechnologie³⁰ kenbaar gemaakt waarde te hechten aan het verbeteren van het investeringsklimaat, om te zorgen voor een toestroom van kapitaal en een snelle groei van startups en scale-ups. Over de voortgang hiervan³¹ is de kamer op 23 juni 2026 op de hoogte gesteld. De lopende en nieuw voorgestelde initiatieven op het gebied van biotechnologie, waaronder initiatieven in relatie tot het investeringsklimaat, zijn hier uiteengezet. Een van deze initiatieven is het recent door InvestNL gepubliceerde rapport³² over financierings- en opschalingsknelpunten op het gebied van biotechnologie.

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

In de Verordening Kritieke Geneesmiddelen worden strategische projecten geïntroduceerd. Dit zijn projecten die productiecapaciteit creëren of uitbreiden. Innovatieve productietechnieken en modernisering van productie-capaciteit kunnen onderdeel zijn van strategische projecten en kunnen daarmee bijdragen aan innovatie in Nederland. Het kabinet ziet dit als een belangrijke aanvulling, omdat daarmee ook investeringen in de modernisering en technologische vernieuwing van bestaande productiefaciliteiten worden erkend als essentieel voor de versterking van de Europese leveringszekerheid.

²⁹ Tweede kamer, vergaderjaar 2025-2026, nr 36848-106

³⁰ [Kabinetsvisie op biotechnologie 2025-2040 | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)

³¹ [Interdepartementale Uitvoeringsagenda Biotechnologie 2026](#)

³² [InvestNL - Deep Dive: Enabling Biotech](#)

In het voorlopige akkoord is opgenomen dat bij publieke aanbestedingen naast de prijs, ook rekening moet worden gehouden met leveringszekerheidscriteria, zoals betrouwbare levering en de weerbaarheid van de toeleveringsketen. Het kabinet heeft tijdens de onderhandelingen ingezet op geharmoniseerde inkoopcriteria en duidelijke inkoopprocedures, zodat deze criteria in alle lidstaten eenduidig kunnen worden toegepast en de regeldruk voor lidstaten en inkopers zo beperkt mogelijk blijft. In het voorlopige politieke akkoord is opgenomen dat aanbestedende diensten bij de inkoop van kritieke geneesmiddelen ten minste één van de genoemde selectiecriteria hanteren, zoals opgenomen in de EU-regels voor overheidsopdrachten.³³ Dit biedt lidstaten en inkopers duidelijkheid over de toepassing van leveringszekerheidscriteria. De eenduidige toepassing moet leiden tot zo min mogelijk administratieve lasten en vertraging in de toegang tot geneesmiddelen.

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

Het Spaanse voorstel richt zich op innovatieve biotechnologische geneesmiddelen en op de vraag hoe Europese landen hun gezamenlijke marktmacht kunnen gebruiken om deze geneesmiddelen sneller beschikbaar te krijgen voor patiënten. Het kabinet neemt het voorstel met belangstelling in overweging. Het kabinet bestudeert het voorstel en kan op dit moment nog geen definitieve uitspraken doen, maar steunt de aandacht voor het bredere belang voor Europa en de medische behoefte van de patiënt. Daarbij vindt het kabinet het van belang dat overlap met andere samenwerkingsinitiatieven, bijvoorbeeld vanuit de Verordening kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Act, CMA) wordt voorkomen. De eenduidige toepassing moet leiden tot zo min mogelijk administratieve lasten en vertraging in de toegang tot geneesmiddelen.

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

Zoals ook aangegeven in het BNC-fiche³⁴, staat het kabinet positief tegenover het doel van het voorstel, namelijk het stimuleren van de Europese innovatiepositie en het bevorderen van de strategische autonomie in de biotechnologie. Tegelijkertijd hecht Nederland sterk aan een systeem waarin bescherming niet onbeperkt is en er oog blijft voor beschikbaarheid, betaalbaarheid en gezonde marktwerking. De vraag is of verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat het juiste instrument is om de doelen van het voorstel te behalen, mede in samenhang met overige maatregelen in het voorstel, die de ontwikkeling en markttoelating van deze producten beogen te versnellen.

³³ EU-richtlijn 2014/24/EU inzake overheidsopdrachten.

³⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2025–2026, Kamerstuk 22 112, nr. 4268

Aanvullende bescherming bovenop bestaande kaders vraagt bovendien altijd om een overtuigende onderbouwing van noodzaak, proportionaliteit en toegevoegde waarde. Het betreft hier een wetgevingsvoorstel van de Europese Commissie. Het kabinet heeft zelf geen alternatieven in lengte of voorwaarden overwogen bij de totstandkoming van het voorstel. Nederland blijft zich tijdens de EU-onderhandelingen wel inzetten voor een evenwichtig en voorspelbaar stelsel, waarin de balans tussen innovatieprikkel en tijdige markttoegang van betaalbare geneesmiddelen gewaarborgd blijft. Op dit moment heeft het kabinet een aantal kritische vragen die nog besproken moet worden in de Raad. Het kabinet zal tijdens de besprekingen met een open houding kijken naar voorstellen voor eventuele aanpassingen of alternatieve opties.

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

Sinds het najaar van 2025 wordt onderhandeld over de herziening van de richtlijn. Dit is niet lang voor onderhandelingen over de herziening van een richtlijn, waarbij unanimiteit vereist is en duidt er wat het kabinet betreft niet op dat deze onderhandelingen vastgelopen zijn. Het kabinet zet in op spoedige vaststelling van de Richtlijn, waarmee de noodzakelijke verbreding van de reikwijdte van de richtlijn naar andere tabaks- en nicotineproducten wordt gerealiseerd en hogere minimumtarieven voor lidstaten gaan gelden.

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

In overeenstemming met het BNC-fiche wordt bij de onderhandelingen van de richtlijn tabaksaccijns ingezet op een ambitieuze herziening, die de verschillen tussen accijnstarieven van verschillende lidstaten, verkleint. Daarnaast bevat het herzieningsvoorstel bepalingen om ook ruwe tabak op te nemen in de reikwijdte van de richtlijn. Ruwe tabak is één van de belangrijkste grondstoffen voor het maken van tabaksproducten, ook illegale tabaksproducten. Door ruwe tabak binnen de reikwijdte te brengen, komt de stroom van tabak beter in zicht wat de handhaving kan verbeteren. Daarnaast zijn er werkgroepen in Brussel waarbinnen in Europees verband wordt nagedacht over het tegengaan van illegale handel in tabak.

Ook is het goed te noemen dat de Douane samenwerkt met de FIOD binnen het 'Combiteam SMOKE'. De Douane ontvangt steeds meer meldingen over mogelijke tabaksfraude via Meld Misdaad Anoniem en het Douane Meldpunt Accijns. Zo kan de Douane steeds gericht optreden. Op Europees niveau werkt de Douane samen met onder andere Europol en OLAF (het Europees Bureau voor Fraudebestrijding).

Daarnaast wordt binnen het EMPACT-platform (European Multidisciplinary Platform Against Criminal Threats) gezamenlijk opgetreden tegen illegale tabakshandel en accijnsfraude.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

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

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

Het kabinet kan zich erin vinden dat bepaalde strikt omschreven groepen ggo's bij klinische studies, vrijgesteld kunnen worden van de verplichtingen van de ggo-regelgeving. Het kabinet is echter kritisch over de in de Biotech-Act voorgestelde categorieën ggo's voor vrijstelling van deze regelgeving. Deze categorieën zijn momenteel te ruim omschreven en zijn daardoor vatbaar voor verschillende interpretaties. Hierdoor worden ook potentieel risicovolle ggo's uitgezonderd. De huidige tekst sluit bijvoorbeeld de mogelijkheid niet uit dat een genetisch gemodificeerd virus zich in de patiënt vermengt met een van nature voorkomend virus. Hierdoor zou een nieuwe, mogelijk schadelijke variant kunnen ontstaan, die zich kan vermenigvuldigen en verspreiden. Nederland blijft hier daarom kritisch naar kijken en speelt een voortrekkersrol bij het opstellen van een compromisvoorstel.

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

Het Spaanse voorstel richt zich op innovatieve biotechnologische geneesmiddelen en op de vraag hoe Europese landen hun gezamenlijke marktmacht kunnen gebruiken om deze geneesmiddelen sneller beschikbaar te krijgen voor patiënten. Het kabinet neemt het voorstel met belangstelling in overweging. Het kabinet bestudeert het voorstel en kan op dit moment nog geen definitieve uitspraken doen, maar steunt de aandacht voor het bredere belang voor Europa en de medische behoefte van de patiënt. Daarbij vindt het kabinet het van belang dat overlap met andere samenwerkingsinitiatieven, bijvoorbeeld vanuit de Verordening kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Act, CMA), wordt voorkomen.

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het voorlopige akkoord rond de Critical Medicines Act. Deze leden vragen de minister op welke manier de additionele weerbaarheidscriteria geïmplementeerd gaan worden in Nederland. Op welke manier kan de minister ervoor zorgen dat het niet tot onnodige regeldruk leidt? Hiernaast zijn deze leden

benieuwd naar de balans tussen leveringszekerheid en het vestigingsklimaat voor innovatieve geneesmiddelenproductie. Hoe kan de minister eraan bijdragen dat de Critical Medicines Act juist ook het vestigingsklimaat voor deze sector versterkt? Hoe is zij van plan ervoor te zorgen dat nieuwe verplichtingen het vestigingsklimaat voor deze sector in ieder geval niet verslechtert?

In het voorlopige akkoord is opgenomen dat bij publieke aanbestedingen naast de prijs, ook rekening moet worden gehouden met leveringszekerheidscriteria, zoals betrouwbare levering en de weerbaarheid van de toeleveringsketen. Het kabinet heeft tijdens de gehele onderhandeling ingezet op geharmoniseerde inkoopcriteria en duidelijke procedures, zodat deze criteria in alle lidstaten eenduidig kunnen worden toegepast en de regeldruk voor lidstaten en inkopers zo beperkt mogelijk blijft. Dit biedt lidstaten en inkopers duidelijkheid bij de toepassing van leveringszekerheidscriteria, met zo min mogelijk administratieve lasten. In het voorlopige politieke akkoord is opgenomen dat aanbestedende diensten bij de inkoop van kritieke geneesmiddelen ten minste één van de genoemde selectiecriteria hanteren, zoals opgenomen in de EU-regels voor overheidsopdrachten.³⁵

De kanttekening hierbij is dat het grootste deel van de kritieke geneesmiddelen in Nederland ingekocht wordt door private partijen zoals zorgverzekeraars en buiten de reikwijdte van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen valt. Daarom gaat het kabinet, zoals toegezegd aan de Kamer, in gesprek met deze inkopers over de mogelijkheden om bij de inkoop van geneesmiddelen sterker in te zetten op criteria die leveringszekerheid bevorderen.

De Verordening Kritieke Geneesmiddelen is in de eerste plaats gericht op het versterken van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Wanneer een innovatief geneesmiddel op deze Union lijst³⁶ van kritieke geneesmiddelen staat, dan kan een producent gebruik maken van de voordelen van strategische projecten. De voordelen die gelden voor strategische projecten zijn ook toegankelijk voor producenten van weesgeneesmiddelen. Deze verruiming creëert mogelijkheden voor deze (innovatieve) sector.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie

Voorlopige politiek akkoord Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act)

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

Het kabinet kan op dit moment geen concreet bedrag noemen. De onderhandelingen over het MFK zijn momenteel gaande. Het stimuleren van de productie van kritieke geneesmiddelen is onderdeel van het European Competitiveness Fund (ECF). Binnen de vensters van het ECF zullen de budgetten niet vastomlijnd zijn. Daadwerkelijke allocatie aan strategische projecten zal in het nieuwe MFK afhangen van de bredere strategische

³⁵ EU-richtlijn 2014/24/EU inzake overheidsopdrachten.

³⁶ Dit zijn geneesmiddelen die op de Europese lijst kritieke geneesmiddelen (Union List of Critical Medicines) staan. Deze wordt opgesteld door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Deze Europese lijst wordt formeel behandeld in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

afweging, en van de daadwerkelijk aangedragen strategische projecten. Hier wordt binnen de onderhandelingen aandacht voor gevraagd.

Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober

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

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

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

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

De leden van de PRO-fractie stellen verschillende vragen over de voorgestelde *Horizontal Equal Treatment Directive*. Deze richtlijn staat niet geagendeerd voor de informele EU-Gezondheidsraad van 30 september en 1 oktober 2026. Om die reden zal het kabinet in deze beantwoording niet op de inhoudelijke vragen over de richtlijn ingaan. Graag komt het kabinet op een later moment, namelijk binnen de eerder genoemde 3 weken, terug op deze vragen in een aparte brief aan de Kamer. Daarbij zal de beantwoording afgestemd worden met de collega-ministers van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW), Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties (BZK) en Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW), aangezien de Europese richtlijn onder de gedeelde verantwoordelijkheid van hun departementen valt.

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

Welk nationaal budget stelt de minister beschikbaar voor de uitvoering van de maatregelen uit de versterkte strategie? Kan zij daarbij een overzicht geven van de betrokken departementen, begrotingsartikelen en beschikbare bedragen?

De leden van de PRO-fractie vragen of de minister de opvatting deelt dat de versterkte strategie alleen effectief kan worden uitgevoerd als daarvoor ook binnen de Europese begroting voldoende middelen beschikbaar zijn.

Hoe verhoudt de positieve inhoudelijke beoordeling van de strategie zich tot de terughoudende Nederlandse opstelling ten aanzien van de omvang van de Europese begroting? Is de minister bereid zich bij de onderhandelingen over de Europese begroting en het volgende Meerjarig Financieel Kader in te zetten voor voldoende middelen voor toegankelijkheid, zelfstandig leven, inclusieve zorg en maatschappelijke participatie van mensen met een beperking? Zo ja, op welke wijze? Zo nee, waarom niet?

De leden van de PRO-fractie lezen in de geannoteerde agenda dat Nederland de beweging van zorg naar gezondheid en van behandeling naar preventie steunt. Sterke lokale netwerken en een stevige sociale basis zouden eraan moeten bijdragen dat gezondheidsproblemen eerder worden gesignaleerd, zwaardere zorg wordt voorkomen en gezondheidsverschillen worden verkleind. Deze leden wijzen erop dat mensen met een beperking vaak te maken hebben met structurele meerkosten, bijvoorbeeld voor zorg, hulpmiddelen, energie, vervoer en ondersteuning. Deze meerkosten kunnen hun bestaanszekerheid aantasten en de toegang tot zorg, preventie en maatschappelijke participatie beperken.

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

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

De leden van de PRO-fractie stellen verschillende vragen over de financiering en uitvoering van de versterkte Europese strategie voor de rechten van personen met een handicap, de Nederlandse inzet ten aanzien van de Europese begroting en het Meerjarig Financieel Kader en de meerkosten van leven met een beperking.

De Europese strategie voor de rechten van personen met een handicap en de Nederlandse inzet daaromtrent, staan niet geagendeerd voor de komende Europese informele gezondheidsraad. Het kabinet stelt daarom voor de beantwoording van deze vragen op een later moment, via de hierboven aangekondigde aparte brief, met de Kamer te delen.

De leden van de PRO-fractie lezen dat tijdens de informele Gezondheidsraad wordt gesproken over technologische, digitale, sociale en organisatorische innovatie. Volgens de geannoteerde agenda moeten innovaties aantoonbaar bijdragen aan betere, toegankelijke en samenhangende zorg. Ook wordt gewezen op het belang van vertrouwen van burgers en

patiënten bij het gebruik van gezondheidsgegevens. Deze leden benadrukken dat digitale innovatie alleen tot toegankelijke zorg kan leiden wanneer websites, apps en andere digitale toepassingen vanaf het ontwerp toegankelijk zijn voor mensen met een beperking. Digitale ontoegankelijkheid kan er juist toe leiden dat deze groep verder op achterstand raakt.

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

Digitale toegankelijkheid staat tijdens deze informele gezondheidsraad niet op de agenda, en zal daarmee niet expliciet besproken worden. Wel is het zo dat de Verordening (EU) 2025/327 van 11 februari 2025, betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening (EU) 2024/2847 (European Health Data Space of EHDS) in Artikel 4, lid 5, als voorwaarde stelt dat 'Diensten voor toegang tot elektronische gezondheidsgegevens voor natuurlijke personen en hun vertegenwoordigers' zoals Persoonlijke Gezondheidsomgevingen (PGO's) en patiëntportalen en de proxydiensten" gemakkelijk toegankelijk moeten zijn voor personen met een handicap, kwetsbare personen en personen met een lage digitale geletterdheid. Deze eis is daarmee wettelijk vastgelegd.

De leden van de PRO-fractie constateren dat digitale producten en diensten van de overheid moeten voldoen aan de Europese toegankelijkheidsvoorschriften en de norm EN 301 549. Ook heeft de Kamer de minister met de motie-Strolenberg/De Kort verzocht toegankelijkheidseisen op te nemen in aanbestedingen.

Hoe verklaart de minister dat volgens het Dashboard Digi-Toegankelijk slechts ongeveer tien procent van de websites en apps van overheidsorganisaties, aantoonbaar aan de toegankelijkheidseisen voldoet? Welke concrete doelstellingen en termijnen hanteert de minister om dit percentage te verhogen? Hoe wordt toegezien op de naleving van de toegankelijkheidseisen en welke consequenties zijn verbonden aan het niet naleven daarvan?

Het kabinet spant zich in om overheidswebsites digitaal toegankelijk te maken. Het Besluit Digitale Toegankelijkheid Overheid stelt dat overheidswebsites een A, B of C-status moeten hebben. Per 21-9-2026 voldoet volgens het Dashboard Digi-toegankelijk daarmee 64% (en vanuit VWS zelfs 80%) van de websites en apps aan deze wettelijke verplichting. Bij al bestaande websites is het aanpassen vaak (technisch) ingrijpend en wordt er – mede om financiële redenen – voor gekozen om bij vervanging van de website deze digi-toegankelijk te maken. Daarnaast zijn er websites die zich niet of minder goed lenen om digi-toegankelijk te maken vanwege de complexiteit van de data die gepresenteerd wordt, zoals bijvoorbeeld de Buurtatlas van het RIVM. Wanneer de digitale toegankelijkheid van een website een belemmering vormt, kan altijd contact worden opgenomen via de link 'Contact' die op iedere website is opgenomen.

Om het percentage toegankelijke websites en apps te verhogen zijn sinds 2024 drie signaleringsbrieven verstuurd: (i) voor verklaringen met een C-status ouder dan 6 maanden; (ii) voor websites of apps waar geen verklaring voor is aangemaakt (E-status); en (iii) voor verklaringen met een D-status.

Deze brieven hadden een positief resultaat met een toename aan websites die voldoen aan de wettelijke verplichting. Het ministerie van BZK plant een vierde signaleringsbrief

voor websites en apps die een toegankelijkheidsverklaring met de kwalificatie 'ontoereikende onderbouwing' hebben. Ieder organisatieonderdeel van de ministeries die in bezit is van een website is zelf verantwoordelijk voor het naleven van de wettelijke verplichtingen. Op dit moment zijn er (nog) geen overheidsbrede concrete doelstellingen en termijnen geformuleerd.

Het toezicht op de naleving van de toegankelijkheidseisen is binnen het ministerie van VWS belegd bij de CIO-office. Samen met de directie Communicatie worden website-eigenaren gewezen op de consequenties van het niet naleven van deze toegankelijkheidseisen en wordt verwezen naar beschikbare handleidingen en e-learningen.

De leden van de PRO-fractie wijzen erop dat de Europese Commissie de lidstaten in de versterkte strategie oproept om toegankelijkheid nadrukkelijk mee te nemen in de publieke inkoop. De minister verwijst in haar reactie naar maatregelen binnen de werkagenda voor de uitvoering van het VN-verdrag Handicap.

Welke concrete en afdwingbare maatregelen neemt de minister om te waarborgen dat toegankelijkheid daadwerkelijk wordt opgenomen in aanbestedingen en inkoopvoorwaarden van het Rijk en de zorgsector?

De leden van de PRO-fractie benoemen hier een zeer belangrijk punt, dat echter nu niet tijdens de komende informele raad in Dublin ter sprake zal komen. Graag zal het kabinet op een later moment, zoals hierboven aangekondigd, ook terugkomen op de door de fractie PRO gestelde vragen rondom de werkagenda voor de uitvoering van het VN-verdrag Handicap.

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

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

Hoewel de rechten van mensen met een beperking geen zelfstandig bespreekpunt vormen tijdens de informele EU-Gezondheidsraad, zal het kabinet in haar Nederlandse interventie over de beweging naar meer geïntegreerde en wijkgerichte zorg, benadrukken dat hierbij aandacht nodig is voor kwetsbare groepen, waaronder mensen met een beperking. Bij de ontwikkeling van zorg en ondersteuning dichtbij mensen is het van belang dat deze voor iedereen toegankelijk en passend zijn en dat mensen met een beperking volwaardig kunnen deelnemen aan de samenleving.

De leden van de PRO-fractie vragen of de ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en Volkshuisvesting en Ruimtelijke Ordening zullen deelnemen aan de Europese allianties en

samenwerkingsverbanden voor zelfstandig leven, die in de versterkte strategie worden aangekondigd, waaronder de EU Alliance for Independent Living. Zo ja, met welke inzet en doelstellingen? Zo nee, waarom niet? Op welke wijze zal Nederland gebruikmaken van de beschikbare Europese fondsen en kennisuitwisseling om de overgang van institutionele zorg naar zorg en ondersteuning in de eigen gemeenschap te bevorderen?

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

De EU Alliance for Independent Living staat niet geagendeerd voor de informele EU-Gezondheidsraad van 30 september en 1 oktober 2026. Om die reden komt het kabinet op een later moment op deze vragen terug via de hierboven aangekondigde aparte brief aan de Kamer.

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

De kenniscentra voor reproductieve en seksuele gezondheid, Rutgers en Fiom, zorgen voor betrouwbare en toegankelijke informatie over vruchtbaarheid, zwangerschap, anticonceptie en de keuzemogelijkheden bij een onbedoelde zwangerschap. Dat doen zij ook en steeds meer online en via sociale media. Mensen die begeleid willen komen tot een keuze over een onbedoelde zwangerschap kunnen snel en gratis terecht voor keuzehulp bij één van de daarvoor aangewezen organisaties. Deze organisaties bieden hulp, via een beveiligde chatdienst of in face-to-face gesprekken, zonder de zwangere daarbij richting een bepaalde keuzeoptie te sturen. Het kabinet zet tot slot extra in op het verminderen van de negatieve gevolgen van mis- en desinformatie over anticonceptie, onbedoelde zwangerschap en abortus.³⁷

Het signaal over sturende antwoorden van AI-chatbots op vragen over abortus is getoetst bij Rutgers. Rutgers geeft aan de zorgen te herkennen. Ook internationaal komen hierover signalen binnen, onder ander via *amnesty international*.³⁸ Naar de invloed van AI-chatbots op Nederlanders die een vraag stellen over abortus is geen onderzoek gedaan.

Dit kabinet acht het van belang dat de EU voor haar strategische autonomie beschikt over voldoende Europese alternatieven, inclusief AI-modellen die in lijn zijn met de Europese waarden. Dit sluit ook aan bij de Europese inzet vanuit de Apply AI strategie van de Europese Commissie.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

³⁷ Bovenstaand beleid is onderdeel van de [Aanpak onbedoelde en/of ongewenste zwangerschap](#)

³⁸ [AI & Abortion Care: How people are using AI to find abortion care, and how this might be dangerous | Amnesty International UK](#)

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

De leden van de PVV-fractie constateren dat de strategie voor personen met een handicap grotendeels niet-bindend wordt genoemd, terwijl veel maatregelen nog worden uitgewerkt en nog onbekend is welke daarvan juridisch bindend worden. Tegelijkertijd worden Europese richtsnoeren, monitoring, gegevensverzameling, nationale streefcijfers, voorwaarden voor EU-financiering en mogelijke nieuwe rapportageverplichtingen aangekondigd. Zij vragen de minister uiteen te zetten welke aangekondigde maatregelen volgens haar binnen een ondersteunende EU-bevoegdheid vallen en welke maatregelen kunnen uitmonden in Europese normstelling.

Zij vragen de minister daarom te bevestigen dat Nederland niet zal instemmen met nieuwe bindende Europese voorschriften op het gebied van zorg, onderwijs, wonen, arbeidsparticipatie en sociale ondersteuning, noch met Europese streefcijfers die de beleidsvrijheid van Nederland of gemeenten beperken.

Zij vragen de minister hoe zij voorkomt dat niet-bindende coördinatie via financieringsvoorwaarden, monitoring en vergelijkende ranglijsten alsnog feitelijke beleidsdwang wordt.

De Europese strategie voor de rechten van personen met een handicap, en de Nederlandse inzet daaromtrent staan niet geagendeerd voor de komende Europese informele gezondheidsraad. Daarom zal het kabinet de beantwoording van deze vragen op een later moment, in de hierboven aangegeven aparte brief, met de Kamer delen. U zal hierover geïnformeerd worden via een aparte brief. In zijn algemeenheid houdt het kabinet zich aan de bevoegdheidsverdeling tussen EU en lidstaat, zoals bepaald in de Europese verdragen.

De leden van de PVV-fractie onderschrijven dat mensen met een beperking maximale autonomie en echte keuzevrijheid verdienen. Zij constateren terecht dat de-institutionalisering geen dogma mag worden en dat wonen op een instellingsterrein voor sommige mensen juist meer veiligheid, gemeenschap en bewegingsvrijheid biedt. Zij vragen de minister daarom te bevestigen dat de persoonlijke keuze en zorgbehoefte leidend blijven en dat Nederland geen Europese druk accepteert om passende intramurale of beschermde woonvormen af te bouwen. Zij vragen tevens hoe wordt gewaarborgd dat Europese richtsnoeren over inclusie, gezondheidszorg, onderwijs en seksuele en reproductieve gezondheid, niet treden in nationale wetgeving, professionele autonomie of ouderlijke en persoonlijke keuzevrijheid.

Het uitgangspunt van het kabinetsbeleid is dat er voor iedereen een passende, veilige woon- en zorgplek moet zijn. Deze thematiek komt niet ter sprake tijdens de komende informele raad. Het kabinet komt op een later moment, middels de hiervoor aangegeven separate brief, graag terug op de gestelde vragen.

De leden van de PVV-fractie constateren dat ook de Raadsaanbeveling woonuitsluiting niet-bindend heet, maar een Europees beleidskader, gemeenschappelijke definities,

standaardmonitoring en vijfjaarlijkse rapportage aan de Commissie introduceert. Volkshuisvesting is bij uitstek een nationale, regionale en lokale verantwoordelijkheid. Zij vragen de minister daarom te bevestigen dat Nederland volledige zeggenschap houdt over woningbouw, woonruimteverdeling, urgentiecategorieën, huurbeleid, maatschappelijke opvang en de inzet van nationale middelen. Ook vragen zij de minister te bevestigen dat zij iedere poging zal blokkeren om deze aanbeveling later om te zetten in bindende regels, verplichte Europese doelstellingen of aanvullende rapportage- en uitvoeringslasten. Deze leden constateren dat de Commissie lidstaten aanmoedigt EU-fondsen en het Pan-European Housing Investment Platform te gebruiken, terwijl het kabinet zelf kritisch is op verdere verbreding van het cohesiebeleid naar betaalbare huisvesting. Zij vragen de minister uiteen te zetten welke financiële voorwaarden, beleidsvoorwaarden en verantwoordingsplichten aan deze middelen kunnen worden verbonden. Zij vragen de minister daarom te bevestigen dat Nederlandse woonkeuzes niet afhankelijk worden gemaakt van Brusselse subsidies en dat geen extra Nederlandse afdrachten of open-eindeverplichtingen worden geaccepteerd.

Het onderwerp van woningbouw, woonruimteverdeling, urgentiecategorieën, huurbeleid en maatschappelijke opvang, worden niet besproken tijdens de komende informele gezondheidsraad.

Deze vraagstukken vallen grotendeels onder de verantwoordelijkheid van de minister van Volkshuisvesting en Ruimtelijke Ordening. In overleg met haar zal gekeken worden naar een opportuun moment om terug te komen op deze vragen. Het kabinet streeft ernaar dit, zoals aangegeven, mee te nemen in de brief die nagestuurd zal worden binnen de gebruikelijke termijn van 3 weken.

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

Het kabinet gaat uit van de bevoegdheidsverdeling zoals die is vastgelegd in de Europese verdragen. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen in de regel gepaard gaan met een impact assessment.

Dit is echter geen wettelijke verplichting, zodat maatwerk mogelijk is.

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

niet mag worden gebruikt als opstap naar verdere Europese zeggenschap over het nationale gezondheidsbeleid.

Het kabinet gaat uit van de bevoegdheidsverdeling zoals die is vastgelegd in de Europese verdragen. Nederland is zelfstandig verantwoordelijk voor de inrichting, financiering en organisatie van onze gezondheidszorg en de geneesmiddelenvoorziening aan patiënten. Artikel 114, VWEU, geeft de EU wel de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten, die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Op het terrein van de interne markt ten aanzien van de volksgezondheid is er sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, tweede lid, onder a en k, VWEU). Deze verordening wijzigt niet de bestaande bevoegdheidsverdeling op het terrein van de gezondheidszorg en is ook niet bedoeld als opstap naar een wijziging van de huidige bevoegdheidsverdeling.

Deze leden constateren voorts dat in de verordening enerzijds wordt gesteld dat de verantwoordelijkheid van lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en medische zorg niet ter discussie wordt gesteld, maar tegelijkertijd wordt geconcludeerd dat verdere harmonisatie noodzakelijk is.

Zij vragen de minister uiteen te zetten waar volgens haar de grens ligt tussen Europese samenwerking en Europese harmonisatie van nationale gezondheidszorg. Voorts vragen zij de minister te bevestigen dat zij zich zal

verzetten tegen iedere toekomstige uitbreiding van Europese bevoegdheden waarbij onder verwijzing naar de interne markt feitelijk steeds meer onderdelen van de gezondheidszorg op Europees niveau worden geregeld.

Zoals hierboven ook gesteld, zijn de lidstaten van de EU verantwoordelijk voor de inrichting, financiering en organisatie van de gezondheidszorg binnen hun land. Dit neem niet weg dat er veel aspecten zijn die vragen om Europese afstemming. De uitgangspunten spelen ook een rol bij gezondheidszorg, bijvoorbeeld bij marktoelating van medische producten en de arbeidsmarkt van (zorg)personeel. Het kabinet zal elk Commissievoorstel op zijn merites blijven beoordelen en haar inzet op de onderhandeling via een BNC-fiche met de Tweede Kamer delen.

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

Dat kan bevestigd worden. Het kabinet acht het van belang dat gezamenlijke inkoop proportioneel, vrijwillig en niet-marktversturend blijft. Nederland behoudt de ruimte om zelfstandig geneesmiddelen in te kopen en eigen voorwaarden te stellen.

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

Het kabinet heeft tijdens de onderhandelingen ingezet op het behoud van ruimte voor nationale aanbestedende diensten en heeft daarbij aangegeven geen vaste percentages in wetgeving te willen opnemen. Het kabinet heeft uiteindelijk ingestemd met het bereikte compromis, waarin onder voorwaarden een vorm van een Europese voorkeursbehandeling voor productie in de EU is opgenomen.

Deze eisen moeten worden toegepast in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de EU, waaronder de EU-handels-overeenkomsten en de Agreement Government Procurement (GPA) van de Wereldhandelsorganisatie (WTO). Artikel 18, lid 5 van het voorlopige politieke akkoord biedt daarnaast ruimte om in uitzonderlijke gevallen van deze eisen af te wijken, bijvoorbeeld vanwege marktomstandigheden of de financiering van de zorg. Daarmee blijft ruimte bestaan om bij nationale aanbestedingen rekening te houden met de Nederlandse omstandigheden, leveringszekerheid en betaalbaarheid.

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

De prioritering van GMP-inspecties bij strategische projecten raakt inderdaad aan de autonomie van de bevoegde autoriteit, maar verandert de huidige werkwijze niet wezenlijk. Bij de prioritering van GMP-inspecties wordt namelijk al rekening gehouden met de "criticality" van geneesmiddelen.

Tegen deze achtergrond heeft het kabinet met deze bepaling kunnen instemmen. De bevoegde autoriteit behoudt de vrijheid en ruimte om het toezicht op de GMP-richtlijnen te organiseren, maar strategische projecten moeten daarbij expliciet worden meegewogen. Daarbij is door het kabinet onderkend dat dit tot een grotere werklust voor de IGJ kan leiden.

Tot slot constateren deze leden dat de Commissie voorafgaand aan haar voorstel geen impact assessment heeft uitgevoerd en dat het kabinet dit vanwege de vermeende urgentie heeft geaccepteerd. De leden van de PVV-fractie vragen de minister op basis van welke feiten is besloten dat hier sprake is van urgentie. Ook vragen zij de minister te verantwoorden waarom die vermeende urgentie dusdanig groot is, dat onderzoek naar de gevolgen voor Nederland ondergeschikt is gemaakt. Voorts vragen zij de minister daarom uit te leggen hoe zij kan

instemmen met nieuwe bindende Europese regels, nieuwe verplichtingen voor nationale instanties en verdere harmonisatie zonder dat vooraf degelijk is onderzocht wat de financiële, bestuurlijke en economische gevolgen daarvan zijn. Deze leden vragen de minister te bevestigen dat urgentie nooit een vrijbrief mag zijn om zorgvuldige besluitvorming, proportionaliteit en nationale beleidsvrijheid terzijde te schuiven.

In zijn algemeenheid hecht het kabinet eraan dat nieuwe Commissievoorstellen voorzien worden van een impact assessment. Het kabinet vraagt hier doorlopend aandacht voor bij de Europese Commissie. Het kabinet kan bevestigen dat urgentie nooit een automatische vrijbrief mag zijn om zorgvuldige besluitvorming, proportionaliteit en nationale beleidsvrijheid terzijde te schuiven. Per geval moet echter beoordeeld worden in hoeverre een beroep op urgentie gerechtvaardigd is, en in hoeverre het voorstel voldoende op haar meritis beoordeeld kan worden, ook zonder impact assessment. In het geval van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen, heeft de Commissie toegelicht dat de urgentie van de problematiek geen ruimte liet om een dergelijke toets voorafgaand aan het voorstel uit te voeren. Het kabinet herkent en onderschrijft de door de Commissie geschetste urgentie.

Geneesmiddelentekorten vormen een toenemend probleem binnen de Europese Unie en kunnen directe gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen voor patiënten. Het kabinet acht het daarom van belang dat op Europees niveau tijdig maatregelen worden getroffen om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te versterken. Tegelijkertijd betekent het ontbreken van een formele impact assessment niet dat het voorstel zonder voorafgaande analyse of raadpleging tot stand is gekomen. De Commissie heeft het voorstel mede gebaseerd op verschillende analyses, stakeholderconsultaties en ervaringen met eerdere initiatieven.

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben kennisgenomen van de agenda van de Informele EU-Gezondheidsraad 30 september en 1 oktober 2026 en hebben naar aanleiding daarvan nog enkele vragen. Deze leden vragen de minister of zij voornemens het overzicht van de Europese Commissie over de gevolgen van het Amerikaanse geneesmiddelenprijsbeleid met de Kamer te delen.

Hoewel het rapport van de Europese Commissie onder lidstaten is gedeeld, is het niet formeel gepubliceerd. Het rapport kan daarom niet zonder meer verspreid worden.

Het kabinet neemt de mogelijke gevolgen van geopolitieke ontwikkelingen op beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen serieus. Als fabrikanten lagere inkomsten in andere landen compenseren door hogere prijzen in Europa te rekenen dan kan dit de betaalbaarheid van zorg onder druk zetten, maar ook leiden tot latere introductie van nieuwe geneesmiddelen. Hoewel van beide op dit moment geen duidelijk effect waar te nemen is, hangt veel af van de specifieke uitwerking van het Amerikaanse beleid en de keuzes die fabrikanten daarop maken.

Het kabinet vindt dat patiënten snelle toegang moeten hebben tot effectieve geneesmiddelen tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Het compenseren van lagere prijzen elders door in Nederland en Europa hogere prijzen te rekenen over de rug van patiënten en premiebetalers vindt het kabinet ongewenst. Onze bereidheid tot betalen blijft gebaseerd op de aantoonbare meerwaarde van een nieuw geneesmiddel en de doelmatige inzet van zorggeld. Dat kan betekenen dat door het prijsbeleid van

fabrikanten moeilijke keuzes soms noodzakelijk zijn. Premiemiddelen dienen geen economisch, maar een gezondheidsdoel. Het kabinet is van mening dat met het verbeteren en efficiënter maken van onze vergoedingssystematiek, evenals bredere Europese samenwerking, het mogelijk is om als Europese markt aantrekkelijk te blijven. Het kabinet vindt Europese samenwerking daarom essentieel om mogelijke gevolgen van geopolitieke ontwikkelingen te signaleren en waar nodig gezamenlijk op te kunnen treden.

Deze leden vragen de minister te reflecteren op de recent bereikte akkoorden en of deze naar haar mening voldoende bijdragen aan het Europese concurrentievermogen van de gezondheids- en lifescience-sector. Deze leden zijn in het licht daarvan benieuwd of de minister noodzaak ziet om het Europese beleid aan te scherpen naar aanleiding van het Amerikaanse beleid.

De recent bereikte akkoorden dragen in belangrijke mate bij aan het Europese concurrentievermogen van de gezondheids- en lifescience-sector.

Met de herziening van de farmaceutische wetgeving is het wettelijk kader voor geneesmiddelen op belangrijke punten gemoderniseerd, o.a. door de wettelijke beoordelingstermijn te verkorten.

In de Biotech Act wordt hierop verder gebouwd door de ontwikkeling en goedkeuring van medische innovaties (zoals nieuwe geneesmiddelen en therapieën) binnen de Europese Unie te versnellen. De Verordening Kritieke Geneesmiddelen stimuleert de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU.

In samenhang bezien is het kabinet van mening deze wetgeving de Europese concurrentiepositie verbetert.

Het is belangrijk om de ontwikkelingen goed te blijven volgen, maar op dit moment zijn de effecten van zowel de nieuwe Europese wetgeving, als het aangekondigde Amerikaanse beleid nog onvoldoende zichtbaar om vooruit te lopen op aanvullend beleid.

Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie

De leden van de JA21-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de geannoteerde agenda voor de informele EU-Gezondheidsraad van 30 september en 1 oktober 2026 en van de overige voor dit schriftelijk overleg geagendeerde stukken. De leden van de JA21-fractie onderschrijven het belang van een sterke

Europese positie op het gebied van onder andere geneesmiddelen, biotechnologie en life sciences. Hierbij verdienen onder andere innovatie, leveringszekerheid en het concurrentievermogen van Nederland en Europa voldoende aandacht. Zij hebben hierover echter nog wel enkele vragen aan de minister.

Europese life sciences en innovatie

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

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

Nederland vindt het belangrijk om de Europese concurrentiekracht, strategische autonomie en de positie van de Europese life sciences sector, te versterken en zet zich hier ook op Europees niveau voor in. De inzet van het kabinet is om Nederland tot de wereldwijde kopgroep te laten behoren in het biotechnologisch onderzoek, ontwikkeling en toepassing.

Voorafgaand en tijdens de onderhandelingen over wetgevingsvoorstellen beoordeelt het kabinet continue de voor- en nadelen van geïntroduceerde maatregelen. Dit mede met behulp van onderbouwing aangeleverd door de Europese Commissie en waar nodig het raadplegen van de juiste expertise. De versnelling van beoordelingstermijnen van klinisch onderzoek is een voorbeeld waarin het kabinet continue de afweging maakt of versnelling opweegt tegenover haalbaarheid en uitvoerbaarheid, dit alles met het waarborgen van hoge beschermingsstandaarden. Eén manier waarop patiënten snelle toegang tot nieuwe geneesmiddelen kunnen krijgen is namelijk door deelname aan klinisch onderzoek.

Het kabinet acht het niet nodig om op Europees niveau aan te dringen op een vaste toets om strategische afhankelijkheden in kaart te brengen. Twee recente wetsvoorstellen laten zien dat zowel strategische afhankelijkheden, als het Europese onderzoeks- en investeringsklimaat hoog op de agenda staan. Dit zijn de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act) en de Verordening op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie (Biotech Act). De CMA richt zich specifiek op het waarborgen van leveringszekerheid van essentiële geneesmiddelen, terwijl de Biotech Act de innovatie en concurrentiepositie van de Europese biotechnologiesector beoogt te versterken.

Biotech Act

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

Zoals ook aangegeven in het BNC-fiche³⁹, staat het kabinet positief tegenover het doel van het voorstel om de Europese innovatiepositie en het bevorderen van de strategische autonomie in de biotechnologie te stimuleren. Tegelijkertijd hecht Nederland sterk aan een systeem waarin bescherming niet onbeperkt is en oog blijft voor beschikbaarheid, betaalbaarheid en gezonde marktwerking. De vraag is of verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat het juiste instrument is om deze doelen van het voorstel te behalen, mede in samenhang met overige maatregelen in het voorstel die de ontwikkeling en markttoelating van deze producten beogen te versnellen. Aanvullende bescherming bovenop bestaande kaders vraagt bovendien altijd om een overtuigende onderbouwing van noodzaak, proportionaliteit en toegevoegde waarde. Nederland blijft zich tijdens de EU-onderhandelingen inzetten voor een evenwichtig en voorspelbaar stelsel waarin de balans tussen innovatieprikkel en tijdige markttoegang

³⁹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2025–2026, Kamerstuk 22 112, nr. 4268

van betaalbare geneesmiddelen gewaarborgd blijft. Op dit moment heeft het kabinet een aantal kritische vragen die nog besproken moet worden in de Raad. Het kabinet zal tijdens de besprekingen met een open houding kijken naar voorstellen voor eventuele aanpassingen of alternatieve opties.

Een alternatief met duidelijke meerwaarde voor het gehele ecosysteem is het versnellen van innovatie door het aanpassen van de Europese verordening voor geneesmiddelenonderzoek. Het versnellen van beoordelingstermijnen en het verminderen van administratieve lasten voor sponsors kan een belangrijke bijdrage leveren aan het in een vroeg stadium bevorderen van innovatie. Daarbij is het essentieel dat versnelling hand in hand gaat met het blijven borgen van veiligheid van onderzoeksdeelnemers.

De leden van de JA21-fractie beoordelen het in beginsel positief dat een investment pilot is aangekondigd om investeringen in de biotechsector te stimuleren. Deze leden constateren tegelijkertijd dat de uitwerking vooralsnog beperkt is en vragen waarom ervoor is gekozen een pilot met een beperkte looptijd wettelijk te verankeren. Is de minister bereid zich in Europees verband in te zetten voor een ambitieuzere vormgeving van deze investeringsstimulans?

Hoe wordt daarbij de koppeling gezocht met nationale instrumenten, waaronder een nationale investeringsinstelling, om versnippering van instrumenten en middelen tegen te gaan?

Zoals in het BNC-fiche vermeld, verwelkomt het kabinet de aandacht voor toegang tot financiering voor (hoog-impact) biotechnologie projecten gericht op opschaling en commercialisatie van innovaties. Dit kan de innovatieve capaciteiten van de EU versterken. Voor het kabinet is het mobiliseren van private financiering van belang voor het succes van de voorgestelde investment pilot.

De leden van de JA21-fractie verwijzen naar een beperkte looptijd van de investeringspilot van de Europese gezondheidsbiotechnologie wetgeving.

De Commissie beoogt, samen met de Europese Investeringsbank-groep, de ontwikkeling van een twee jaar durende investment pilot. Na de pilot vindt een evaluatie plaats en wordt besloten tot eventuele voortzetting. Het kabinet zet in op voortzetting van de investment pilot als de evaluatie positief is.

Het kabinet werkt met de ministeriele Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat, aan het versterken van onze structurele economische groei, in het bijzonder op de vier domeinen die centraal staan in coalitieakkoord van het kabinet. Life sciences en biotechnologie is één van de vier domeinen.⁴⁰ Daarbij is het de inzet van deze taskforce om investeringen binnen deze domeinen aan te jagen en het creëren van focus door het oprichten van een Nationale Investeringsinstelling, het oprichten van een Nationaal Agentschap voor Disruptieve Innovatie (NADI) en het aansluiten op Europese innovatieprogramma's. Daarnaast zet de taskforce zich in voor het versterken van onze innovatieve ecosystemen door de inzet van het Nationaal Groeifonds en de aanpak op regionale innovatieclusters.

Momenteel wordt de definitieve scope van de Nationale Investeringsinstelling (NII) uitgewerkt. Hierover zal het kabinet de Kamer in september informeren. Dat de NII als de centrale counterpart voor de Europese Commissie en financierings-instellingen, zoals de Europese Investeringsbank (EIB)-groep, fungeert is daarbij het uitgangspunt. Dit

⁴⁰ Tweede kamer, vergaderjaar 2025-2026, nr 36848-106

vergroot de toegang tot het EU-financierings-instrumentarium en de ontsluiting richting Nederlandse ondernemers en financiers. Om de synergie te borgen werkt het kabinet onder meer goed samen met de EIB-groep.

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

Op dit moment is er nog geen Raadsmandaat bereikt voor de verordening op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie. De onderhandelingen in de Raad lopen nog. Uiteraard zet het kabinet zich in om het Raadsmandaat zoveel mogelijk te laten aansluiten bij de Nederlandse inzet zoals verwoord in het BNC-Fiche.

Het Spaanse voorstel richt zich op innovatieve biotechnologische geneesmiddelen en op de vraag hoe Europese landen hun gezamenlijke marktmacht kunnen gebruiken om deze geneesmiddelen sneller beschikbaar te krijgen voor patiënten. Het kabinet neemt het voorstel met belangstelling in overweging. Het kabinet bestudeert het voorstel en kan op dit moment nog geen definitieve uitspraken doen, maar steunt de aandacht voor het bredere belang voor Europa en de medische behoefte van de patiënt. Daarbij vindt het kabinet het van belang dat overlap met andere samenwerkingsinitiatieven, bijvoorbeeld vanuit de Verordening kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Act, CMA), wordt voorkomen.

Critical Medicines Act

De leden van de JA21-fractie hebben met interesse kennisgenomen van het voorlopige politieke akkoord over de Verordening Kritieke Geneesmiddelen - de Critical Medicines Act (CMA). Deze leden vragen in het bijzonder hoe de toepassing van aanvullende weerbaarheidscriteria bij de inkoop van geneesmiddelen in de Nederlandse praktijk zal functioneren. Hoe wordt de maatregel zodanig geïmplementeerd dat deze voor de betrokken organisaties niet

zal leiden tot onnodige aanvullende regeldruk? Hoe wordt daarnaast zoveel mogelijk gewaarborgd dat de nationale implementatie in de verschillende lidstaten geharmoniseerd plaatsvindt?

In het voorlopige akkoord is opgenomen dat bij publieke aanbestedingen naast de prijs ook rekening moet worden gehouden met leveringszekerheidscriteria, zoals betrouwbare levering en de weerbaarheid van de toeleveringsketen. Het kabinet heeft tijdens de gehele onderhandelingen ingezet op geharmoniseerde inkoopcriteria en duidelijke inkoopprocedures, zodat deze criteria eenduidig kunnen worden toegepast en de regeldruk voor lidstaten en inkopers zo beperkt mogelijk blijft. In het voorlopige politieke akkoord is opgenomen dat aanbestedende diensten bij de inkoop van kritieke geneesmiddelen ten minste één van de genoemde selectiecriteria hanteren, zoals opgenomen in de EU-regels voor overheidsopdrachten.⁴¹ Dit biedt lidstaten en inkopers duidelijkheid bij de toepassing van leveringszekerheidscriteria, met zo min mogelijk administratieve lasten.

⁴¹ EU-richtlijn 2014/24/EU inzake overheidsopdrachten.

De kanttekening die hierbij wordt geplaatst is dat het grootste deel van de kritieke geneesmiddelen in Nederland ingekocht wordt door private partijen zoals zorgverzekeraars en daarmee buiten de reikwijdte van de verordening liggen. Daarom gaat het kabinet, zoals toegezegd aan de Kamer, in gesprek met deze inkopers over de mogelijkheden om bij de inkoop van geneesmiddelen sterker in te zetten op criteria die leveringszekerheid bevorderen.

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

De Verordening Kritieke Geneesmiddelen is in eerste plaats gericht op het versterken van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Wanneer een innovatief geneesmiddel op deze Union-lijst⁴² staat, dan kan een producent gebruik maken van de voordelen van strategische projecten. De voordelen die gelden voor strategische projecten zijn daarnaast ook toegankelijk voor producenten van weesgeneesmiddelen. Deze verruiming creëert mogelijkheden voor deze (innovatieve) sector.

In het voorlopige politieke akkoord is tevens expliciet opgenomen dat het hierbij ook gaat om modernisering van productiecapaciteit, zoals de inzet van nieuwe technologieën en innovatieve processen. Het kabinet ziet dit als een belangrijke aanvulling, omdat daarmee ook investeringen in de modernisering en technologische vernieuwing van bestaande productiefaciliteiten worden erkend als essentieel voor de versterking van de Europese leveringszekerheid.

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

In het voorlopige politieke akkoord wordt naast prijs ook rekening gehouden met criteria voor leveringszekerheid. Bij een vastgestelde kwetsbaarheid in de toeleveringsketen, zoals een beperkt aantal leveranciers, kan daarbij onder voorwaarden rekening worden gehouden met productie in de EU. Het kabinet ziet hierin mogelijkheden om publieke inkoop beter te benutten voor het versterken van de leveringszekerheid en het stimuleren van investeringen in productiecapaciteit en innovatie van geneesmiddelen in Europa.

Amerikaans geneesmiddelenprijsbeleid en Europees concurrentievermogen

De leden van de JA21-fractie vragen of de minister voornemens is het aangekondigde overzicht van de Europese Commissie over de gevolgen van het Amerikaanse geneesmiddelenprijsbeleid met de Kamer te delen. Hoe beoordeelt de minister de mogelijke

⁴² Dit zijn geneesmiddelen die op de Europese lijst kritieke geneesmiddelen (Union List of Critical Medicines) staan. Deze wordt opgesteld door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Deze Europese lijst wordt formeel behandeld in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

gevolgen van het Amerikaanse Most Favoured Nation-beleid voor de beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen in Nederland en de Europese Unie?

Hoewel het rapport van de Europese Commissie onder lidstaten is gedeeld, is het niet formeel gepubliceerd. Het rapport kan daarom niet zonder meer verspreid worden.

Het kabinet neemt de mogelijke gevolgen van geopolitieke ontwikkelingen op beschikbaarheid en betaalbaarheid van geneesmiddelen serieus. Als fabrikanten lagere inkomsten in andere landen compenseren door hogere prijzen in Europa te rekenen dan kan dit de betaalbaarheid van zorg onder druk zetten, maar ook leiden tot latere introductie van nieuwe geneesmiddelen. Hoewel van beide op dit moment geen duidelijk effect waar te nemen is, hangt veel af van de specifieke uitwerking van het Amerikaanse beleid en de keuzes die fabrikanten daarop maken.

Het kabinet vindt dat patiënten snelle toegang moeten hebben tot effectieve geneesmiddelen tegen maatschappelijk aanvaardbare prijzen. Het compenseren van lagere prijzen elders door in Nederland en Europa hogere prijzen te rekenen via patiënten en premiebetalers vindt het kabinet ongewenst. Onze bereidheid tot betalen blijft gebaseerd op de aantoonbare meerwaarde van een nieuw geneesmiddel en de doelmatige inzet van zorggeld. Dat kan betekenen dat door het prijsbeleid van fabrikanten moeilijke keuzes soms noodzakelijk zijn. Premiemiddelen dienen geen economisch, maar een gezondheidsdoel. Het kabinet is van mening dat met het verbeteren en efficiënter maken van onze vergoedingssystematiek en een bredere Europese samenwerking, het mogelijk is om als Europese markt aantrekkelijk te blijven. Het kabinet vindt Europese samenwerking daarom essentieel om mogelijke gevolgen van geopolitieke ontwikkelingen te signaleren en waar nodig gezamenlijk op te kunnen treden.

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

De recent bereikte akkoorden dragen in belangrijke mate bij aan het Europese concurrentievermogen van de gezondheids- en lifescience-sector. Met de herziening van de farmaceutische wetgeving is het wettelijk kader voor geneesmiddelen op belangrijke punten gemoderniseerd, o.a. door de wettelijke beoordelingstermijn te verkorten. In de Biotech Act wordt hierop verder gebouwd door de ontwikkeling en goedkeuring van medische innovaties (zoals nieuwe geneesmiddelen en therapieën) binnen de Europese Unie te versnellen. De Verordening Kritieke Geneesmiddelen stimuleert de productie van kritieke geneesmiddelen in de EU. In samenhang gezien is het kabinet van mening deze wetgeving de Europese concurrentiepositie verbetert.

Het is belangrijk om de ontwikkelingen goed te blijven volgen, maar op dit moment zijn de effecten van zowel de nieuwe Europese wetgeving, als het aangekondigde Amerikaanse beleid nog onvoldoende zichtbaar om vooruit te lopen op aanvullend beleid.

Safe Hearts Plan

De leden van de JA21-fractie vragen in welke mate de minister voornemens is in te zetten op Europese samenwerking in het kader van het Safe Hearts Plan. Op welke onderdelen ziet de

minister daarbij een toegevoegde waarde voor Europese samenwerking en welke Nederlandse inzet voorziet zij tijdens de komende besprekingen?

Nederland is voorstander van het inzetten van EU-fondsen en het gebruiken van de schaal van de interne markt om betere patiëntoplossingen te bieden. Ook biedt EU-samenwerking meerwaarde door gezamenlijke datasystemen en grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsinformatie te organiseren. Zo is Nederland voorvechter geweest van een ambitieuze EHDS, om het goed en snel delen van gezondheidsgegevens voor onderzoeksdoeleinden mogelijk te maken. Nederland ziet ook toegevoegde waarde in het versterken van onderzoek (en bijbehorende financiering) en het delen van goede voorbeelden van werkende zorg- en preventiemodellen en innovatieve oplossingen. Hier wordt ook op ingezet in het kader van het Safe Hearts Plan.

Nederland is echter kritisch ten aanzien van te veel Europees voorschrijven van de inrichting van het zorgsysteem. Nederland heeft een sterk gedecentraliseerde benadering en is voorzichtig met het te veel vastleggen van EU-standaarden voor bijvoorbeeld screening en monitoring.

Nederland is ook kritisch ten aanzien van een ziekte-specifieke benadering en is niet voornemens een afzonderlijk nationaal actieplan voor hart- en vaatgezondheid op te stellen. De uitdagingen en mogelijke oplossingen voor zorgdruk zijn veelal gemeenschappelijk en vragen om een integrale benadering. Relevante veldpartijen hebben wel beleidsdocumenten opgesteld die specifiek op cardiovasculaire aandoeningen zijn gericht.

Het voorgaande laat onverlet dat veel overheidsbeleid bijdraagt aan het verminderen van de ziektelast en sterfte als gevolg van cardiovasculaire aandoeningen. Dit beleid is doorgaans generiek van aard en niet uitsluitend voor cardiovasculaire aandoeningen ontwikkeld. Voorbeelden zijn de Samenhangende Preventiestrategie en de Nationale Strategie Vrouwegezondheid 2025–2030. Er wordt gestreefd naar de gezondste generatie ooit in 2040, waaronder een rookvrije generatie, het voorkomen van problematisch alcoholgebruik, het terugdringen van overgewicht en het bevorderen van gezond eten en lichamelijke activiteit.

Tijdens de komende besprekingen zal Nederland in het kader van het Safe Hearts Plan inzetten op het verbeteren van gezamenlijke datasystemen, de grensoverschrijdende uitwisseling van gezondheidsinformatie en het versterken van onderzoek. Tegelijkertijd zal Nederland meegeven dat we samenwerking op gezondheidsgebied binnen de EU niet willen beperken tot ziekte-specifieke plannen. De EU-maatregelen zouden zich moeten richten op de onderliggende determinanten van gezondheid, en op preventie en geïntegreerde zorg.

Tabaksbeleid

De leden van de JA21-fractie hebben kennisgenomen van de stukken over tabaksontmoediging en de regulering van aanverwante producten. Deze leden vragen hoe de minister de vertraging binnen de Raad bij de behandeling van de Tabaksaccijnsrichtlijn beoordeelt. Welke inzet kiest Nederland binnen de Raad ten aanzien van Europese minimumaccijnzen voor nicotinezakjes en andere nieuwe nicotineproducten? De leden van de JA21-fractie vragen daarnaast hoe de minister de bevindingen van de Europese Rekenkamer over het ontbreken van een samenhangende Europese aanpak van illegale tabakshandel beoordeelt. Welke mogelijkheden ziet de minister voor verdere Europese samenwerking bij de

bestrijding van illegale tabakshandel? Ziet de minister mogelijkheden om op dit terrein aanvullende maatregelen te treffen in het kader van de herzieningen van de Tabaksreclamerichtlijn en de Tabaksaccijnsrichtlijn?

Sinds het najaar van 2025 wordt onderhandeld over de herziening van de richtlijn, dus ongeveer een jaar. Dat is niet lang voor onderhandelingen over de herziening van een richtlijn waarbij unanimititeit vereist is. Conform het BNC-fiche wordt bij de onderhandelingen van de richtlijn tabaksaccijns ingezet op een ambitieuze herziening die de verschillen tussen accijnstarieven van verschillende lidstaten verkleint en minimumtarieven die vergelijkbaar zijn voor producten die als substituten kunnen dienen. Daarnaast bevat het herzieningsvoorstel bepalingen om ook ruwe tabak op te nemen in de reikwijdte van de richtlijn. Ruwe tabak is één van de belangrijkste grondstoffen voor het maken van zowel legale als illegale tabaksproducten, ook illegale tabaksproducten. Door de ruwe tabak binnen de reikwijdte te brengen komen de vervoersbewegingen van (ruwe) tabak beter in zicht wat de handhaving kan verbeteren. Daarnaast zijn er werkgroepen in Brussel waarbinnen in Europees verband wordt nagedacht over het tegengaan van illegale handel in tabak.

Daarnaast is het goed te benoemen dat er door de Douane op Europees niveau wordt gewerkt aan het aanpakken van illegale handel door samen te werken met Europol en OLAF en dat er binnen het EMPACT-platform (European Multidisciplinary Platform Against Criminal Threats) gezamenlijk wordt opgetreden tegen illegale tabakshandel.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

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

Kritieke geneesmiddelen

De leden van de BBB-fractie zijn positief over het voorlopige politieke akkoord over de Verordening Kritieke Geneesmiddelen. Een goede beschikbaarheid van geneesmiddelen en sterke, weerbare Europese leveringsketens zijn van groot belang, zeker in de huidige geopolitieke situatie. Deze leden onderschrijven daarom het streven naar versterking van de Europese strategische autonomie.

Zij vragen de minister daarbij of dit bredere uitgangspunt (het verminderen van risicovolle afhankelijkheden bij essentiële producten) ook consequent wordt betrokken bij andere essentiële ketens, waaronder de voedselvoorziening.

Het kabinet kijkt bij de strategische autonomie niet alleen naar geneesmiddelen. Ook voedselzekerheid is een belangrijk publiek belang.⁴³ Onlangs heeft de staatssecretaris van het ministerie van Landbouw, Visserij, Voedsel-zekerheid en Natuur (LVVN) een voedselzekerheidsagenda aangekondigd, waarin de tweede pijler expliciet ingaat op het adresseren van risicovolle strategische afhankelijkheden voor het belang voedselzekerheid.⁴⁴ Het kabinet zet daarom ook voor de voedselvoorziening in op het verkleinen van strategische afhankelijkheden. Dit sluit aan bij de inzet om risico's van strategische importafhankelijkheden binnen het Europese voedselsysteem te verminderen.⁴⁵

⁴³ Kamerstuk II, 2022-2023, 35 982, nr. 9

⁴⁴ Kamerstuk II, 2025-2026, 31532, nr. 310

⁴⁵ Kamerstuk II, 2024-2025, 22 112, nr. 4016

Tabaksontmoediging

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

Conform het BNC-fiche wordt bij de onderhandelingen van de richtlijn tabaksaccijns ingezet op een ambitieuze herziening die de verschillen tussen accijnstarieven van verschillende lidstaten verkleint. Daarnaast bevat het herzieningsvoorstel bepalingen om ook ruwe tabak op te nemen in de reikwijdte van de richtlijn. Ruwe tabak is één van de belangrijkste grondstoffen voor het maken van zowel legale als illegale tabaksproducten.

Door de ruwe tabak binnen de reikwijdte te brengen, komen de vervoers-bewegingen van (ruwe) tabak beter in zicht, wat de handhaving kan verbeteren.

Daarnaast is het goed om – net als eerder in deze beantwoording – te benadrukken dat de Douane inzet op illegale handel, zowel met binnenlandse als met Europese samenwerkingen.

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

Wat vapes betreft is het grootschalige gebruik van illegale vapes zorgwekkend. Het kabinet begrijpt dat dit de vraag kan oproepen of strengere regels voor vapes wel effectief zijn. Het stellen van regels en handhaven is één deel van de oplossing. Het andere deel is het veranderen van de sociale norm rondom vaperen en mensen inlichten over de gevaren en ze daarmee helpen om de juiste keus te maken. Zowel de strenge regels als het inzetten op normering en voorlichting zijn onderdeel van een breed pakket aan maatregelen die elkaar versterken.

Dit is te zien aan de cijfers over rookprevalentie, waar sprake is van een langjarige dalende trend. Waar in 2016 nog ca. 26% van de Nederlanders rookte, is dit percentage in 2025 gedaald tot ca. 18%. Deze daling valt samen met het langjarige tabaksontmoedigingsbeleid. Het gevoerde tabaksontmoedigingsbeleid is door het Trimbos-instituut gezien en effectief bevonden.⁴⁶

Deze daling van de rookprevalentie is echter geen gegeven. Dat is te zien aan de hoge prevalentie van het vaperen onder jongeren, maar ook aan de opkomst van andere nicotineproducten. Het is belangrijk om te benadrukken dat nicotine één van de meest verslavende stoffen is die er bestaan. Vanuit volksgezondheidsperspectief is het daarom

⁴⁶ Kamerstukken II, 2021/22, 32 793, nr. 606.

onwenselijk om het beleid te versoepelen. De overheid heeft de plicht om burgers, en in het bijzonder jongeren, te beschermen tegen schadelijke en verslavende producten.

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

Roken is een hardnekkige verslaving. Een grote daling in het percentage rokers van de één op andere dag valt daarom niet te verwachten. De cijfers van de afgelopen jaren laten een gestage daling zien.

Zo rookte in 2015 nog ca. 26% van de volwassenen, was dat in 2020 ca. 20% en is dat in 2025 nog ca. 18%.⁴⁷

Eerder deze maand heeft het Trimbos-instituut nog een factsheet gepubliceerd over de effecten van accijns en prijs op het gebruik van tabaksproducten.⁴⁸ Deze factsheet en ander onderzoek naar de effectiviteit van beleid zal als input worden gebruikt voor verdere beleidsontwikkeling.

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

Bij evaluatie van beleid worden zowel positieve als negatieve effecten meegenomen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

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

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

De leden van de Groep Markuszower constateren dat de minister haar inbreng voor deze sessie ophangt aan de Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat en aan de Biotech Act I. Beide instrumenten zijn generiek. Geen van beide benoemt verouderingsbiologie als strategisch domein, terwijl dat juist het terrein is waarop Europa het verst achterloopt. Sinds 2021 heeft pijler 2 van Horizon Europe zes projecten naar onderliggende verouderingsbiologie gefinancierd, samen goed voor 23 miljoen euro. Dat is 0,48 procent van wat aan gezondheidsonderwerpen is uitgegeven en 0,08 procent van

⁴⁷ Gezondheidsenquête/Leefstijlmonitor CBS i.s.m. RIVM en Trimbos-Instituut

⁴⁸ Effecten van accijns en prijs op het gebruik van tabaksproducten, 2026. Trimbos-instituut.

pijler 2 als geheel. Oncologie ontving 193 miljoen euro, plus een eigen EU-missie.⁴⁹ Aan de andere kant van de oceaan gebeurt het omgekeerde: ARPA-H kende in februari 2026 tot 144 miljoen dollar toe aan zeven teams, met als expliciete opdracht protocollen te ontwikkelen die gezondheidsuitkomsten binnen enkele jaren meten in plaats van binnen decennia.⁵⁰ Deze leden vragen of de minister bereid is verouderingsbiologie in Dublin expliciet te benoemen als strategisch domein, en dit niet te laten opgaan in de algemene biotechparagraaf. Zij vragen voorts of het domein Life Sciences & Biotechnologie binnen de Taskforce verouderingsonderzoek omvat, en zo nee, waarom niet.

Het kabinet kiest gericht voor Life Sciences & Biotech als een van de strategische domeinen. Deze inzet komt mede voort uit een technologie gedreven aanpak waarbij biotechnologie als nationale prioriteit is benoemd. Daarmee wordt er niet gekozen voor specifieke ziektebeelden, waar verouderingsbiologie wellicht onder geschaard zou kunnen worden. Het kabinet wil hier echter niet vooruitlopen op de discussie of veroudering als een ziekte moet worden geclassificeerd. Per strategisch domein ontwikkelt het kabinet in Taskforce-verband een plan van aanpak. Die plannen worden nu ontwikkeld. Het kabinet hecht daarbij belang aan aansluiting met het veld en dat de inzet bijdraagt aan verdienvermogen, weerbaarheid en maatschappelijke behoefte.

2. Van evidence based naar evidence generating: waar de regulatoire klem zit
De leden van de Groep Markuszower hechten eraan de terminologie precies te maken. Klassieke evidence based medicine beslist op grond van bewijs dat er al ligt. Daarnaast staat in de recente literatuur het begrip evidence generating medicine, geïntroduceerd door Embi en Payne, waarin de praktijk zelf bewijs voortbrengt en de relatie tussen onderzoek en zorg tweerichtingsverkeer wordt.⁵¹ Daaromheen zijn evidence informed medicine en het learning health system ontstaan, vanuit dezelfde constatering: de klassieke bewijsketen is te traag waar de uitkomst decennia op zich laat wachten.⁵²

Geroscience is zo'n veld. Cummings en Kritchevsky laten zien dat een studie met sterfte of functieverlies als eindpunt decennia zou duren, en dat biomarkers die looptijd fors bekorten, maar alleen wanneer de verandering in de marker de verandering in de klinische uitkomst betrouwbaar voorspelt.⁵³ Forman en Pignolo

⁴⁹ D. Matthews, "Anti-ageing therapies: have we got health research funding wrong?", Science | Business, 7 augustus 2025. De cijfers zijn in dat artikel verstrekt door een woordvoerder van de Europese Commissie.

⁵⁰ ARPA-H, "Research teams to add more healthy years to Americans' lives as they age", 24 februari 2026; programma PROactive Solutions for Prolonging Resilience (PROSPR), gericht op protocollen die uitkomsten binnen één tot drie jaar meten "instead of the decades that traditional approaches would take".

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

⁵² T. Okabayashi e.a., "From Evidence to Value", Journal of Evaluation in Clinical Practice 2026;32(6):e70605, doi:10.1111/jep.70605; D. Rajit e.a., "Learning health systems and evidence ecosystems", Health Research Policy and Systems 2024;22:4, doi:10.1186/s12961-023-01095-2. De term "evidence directed" is in de literatuur overigens niet gangbaar; het gevestigde begrippenpaar is evidence based tegenover evidence generating of evidence informed.

⁵³ S.R. Cummings & S.B. Kritchevsky, "Endpoints for geroscience clinical trials: health outcomes, biomarkers, and biologic age", GeroScience 2022;44(6):2925-2931, doi:10.1007/s11357-022-00671-8. Zie voor een overzicht van het veld S.B. Kritchevsky & S.R. Cummings, "Geroscience: A Translational Review", JAMA 2025;334(12):1094-1102, doi:10.1001/jama.2025.11289.

wijzen op het onderliggende probleem: bij preventie ligt de bewijsdrempel structureel hoger dan bij behandeling, waardoor preventieve geroscience-trials stelselmatig vastlopen.⁵⁴

Daar zit het pijnpunt van de sector. Een scoping review van 3.780 publicaties vond geen enkel regulatorisch kader voor gerotherapeutica; De Food and Drug Administration (FDA) noch het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) classificeert veroudering als ziekte.⁵⁵ Zonder indicatie is er geen label, zonder label geen vergoeding, en daarmee verdwijnt de ontwikkelprikkel. Voor generieke middelen geldt dat dubbel, omdat een octrooiprikkel ontbreekt.⁵⁶ Het Biomarkers of Aging Consortium stelt onomwonden vast dat geen enkele verouderingsbiomarker door de Amerikaanse toezichthouder is goedgekeurd voor klinische toepassing.⁵⁷ Bij de EMA bestaat wel een kwalificatieprocedure voor nieuwe methodologieën, maar fragiliteit wordt in het enige relevante reflection paper uitsluitend gepositioneerd als beschrijving van de uitgangssituatie, niet als eindpunt.⁵⁸

De classificatie zelf is intussen wel in beweging. ICD-11 kent MG2A en de extensiecode XT9T, die verouderingsgerelateerd omschrijft als veroorzaakt door biologische processen die leiden tot verlies van aanpassingsvermogen.⁵⁹ In 2025 verscheen bovendien een internationale consensusverklaring met criteria voor wat een verouderingsgerelateerde pathologie is.⁶⁰ De bouwstenen liggen er dus; het regulatorische pad ontbreekt.

Is de minister bereid in Dublin en in de raads werkgroepen te agenderen dat het ontbreken van een regulatorisch pad voor gerotherapeutica een concreet investeringsobstakel is? Is zij bereid de Commissie en de EMA te vragen of een kwalificatietraject voor verouderingsbiomarkers binnen de bestaande procedure voor nieuwe methodologieën mogelijk is? Kan de minister toezeggen dit punt in te brengen bij de verdere behandeling van de Biotech Act I-verordening, waarover de Raad nog geen mandaat heeft vastgesteld?⁶¹

⁵⁴ D.E. Forman & R.J. Pignolo, "A Pragmatic Approach to Introducing Translational Geroscience Into the Clinic", The Journals of Gerontology Series A 2024;79(9):glae062, doi:10.1093/gerona/glac062.

⁵⁵ J. Muscedere e.a., "Advancing Geroscience Research – A Scoping Review of Regulatory Environments for Gerotherapeutics", The Journal of Nutrition, Health & Aging 2025;29(9):100637, doi:10.1016/j.jnha.2025.100637. Zie ook Y. Rolland e.a., "Challenges in developing Geroscience trials", Nature Communications 2023;14:5038, doi:10.1038/s41467-023-39786-7.

⁵⁶ De Amerikaanse TAME-studie, opgezet om juist op dit punt een doorbraak te forceren, is jaren vertraagd omdat metformine een generiek middel is en de studie daardoor geen commerciële financiering vindt; de trial is inmiddels ondergebracht bij ARPA-H. Anders dan vaak wordt aangenomen heeft de Amerikaanse toezichthouder alleen het studieontwerp geaccepteerd, niet veroudering als indicatie erkend.

⁵⁷ M. Moqri e.a., "Biomarkers of aging for the identification and evaluation of longevity interventions", Cell 2023;186(18):3758-3775, doi:10.1016/j.cell.2023.08.003: "no aging biomarkers of any category have been approved by U.S. regulators for clinical applications".

⁵⁸ EMA, "Reflection paper on physical frailty: instruments for baseline characterisation of older populations in clinical trials", EMA/CHMP/778709/2015, van kracht 24 januari 2018.

⁵⁹ ICD-11 MMS v2026-01, codes MG2A ("Ageing associated decline in intrinsic capacity") en XT9T ("Ageing-related": "caused by biological processes which persistently lead to the loss of organism's adaptation and progress in older ages"). Over de totstandkoming: K. Rabheru, J.E. Byles & A. Kalache, "How 'old age' was withdrawn as a diagnosis from ICD-11", The Lancet Healthy Longevity 2022;3(7):e457-e459, doi:10.1016/S2666-7568(22)00102-7.

⁶⁰ E. Short e.a., "Defining an ageing-related pathology, disease or syndrome: International Consensus Statement", GeroScience 2025;47(2):1713-1720, doi:10.1007/s11357-024-01315-9.

⁶¹ Kamerstukken II 2025/26, 21 501-31, nr. 838 (verslag EU-Gezondheidsraad 16 juni 2026): de Raad stelde een algemene oriëntatie vast over de richtlijn; voor de verordening is nog geen mandaat

De Biotech Act richt zich op het brede gezondheidsbiotechnologie-ecosysteem en is niet gericht op specifieke ziektebeelden of indicaties. Wel zet het kabinet in op het integreren van on vervulde medische behoeften binnen de instrumenten die voorliggen in de Biotech Act en zal hier blijvend aandacht voor vragen, onder meer in de raads werkgroepen. Daarnaast geldt ook dat als projecten op dit gebied voldoen aan de inclusiecriteria binnen de gestelde kaders voor strategische projecten, deze ook kunnen genieten van de bijbehorende (administratieve) ondersteuning en meer kans maken op financiële ondersteuning uit Europese fondsen en programma's.

Het kabinet wijst erop dat onderzoekers die werken aan gerotherapeutica zelf contact op kunnen nemen met de regulatoire instanties zoals het EMA. Het kabinet zet zich in voor een flexibel en toekomstbestendig regelgevend kader juist zodat nieuwe ontwikkelingen ondersteund kunnen worden.

3. Verouderingstempo en biologische leeftijd in plaats van kalenderleeftijd

Bij de tweede gedachtewisseling schrijft het kabinet dat innovatie een middel is en geen doel, en dat de uitdaging vooral ligt in valideren, implementeren en opschalen. Daar zijn deze leden het mee eens. Zij wijzen erop dat de Nederlandse bevolkingsonderzoeken op dit moment uitnodigen op kalenderleeftijd en geslacht, terwijl de EU-Raadsaanbeveling over kankerscreening uit 2022 risicogebaseerde benaderingen juist aanmoedigt.⁶² Het bewijs beweegt. In de WISDOM-trial onder 28.372 vrouwen was risicogebaseerde screening non-inferieur voor kanker in stadium IIB of hoger, bij fors minder mammogrammen.⁶³ Tegelijk is de Gezondheidsraad nuchter: risicostratificatie is veelbelovend, maar wordt wereldwijd in geen enkel screeningsprogramma toegepast.⁶⁴ Over verouderingstempo zijn deze leden precies. Derde generatie klokken voorspellen op groepsniveau sterk: in een cohort van 18.859 personen gaf GrimAge v2 een hazard ratio van 1,54 per standaarddeviatie voor totale sterfte.⁶⁵ Op individueel niveau is het beeld anders.

Technische ruis leverde tot negen jaar verschil op tussen herhaalde metingen van hetzelfde monster, en over de validatie bestaat nog geen consensus.⁶⁶ Juist daarom hoort dit dossier in

vastgesteld.

⁶² P. Giorgi Rossi e.a., "Risk-stratified cancer screening: A consensus-based conceptual framework from EUCanScreen", *European Journal of Cancer* 2026;240:116746, doi:10.1016/j.ejca.2026.116746.

⁶³ L.J. Esserman e.a., "Risk-Based vs Annual Breast Cancer Screening: The WISDOM Randomized Clinical Trial", *JAMA* 2026;335(9):763-774, doi:10.1001/jama.2025.24784. Het co-primaire eindpunt, een lager aandeel biopsieën, werd niet gehaald.

⁶⁴ Gezondheidsraad, "Verbetermogelijkheden voor het bevolkingsonderzoek borstkanker", nr. 2024/04, 12 maart 2024, par. 4.3: "Hoewel risicostratificatie een logische en veelbelovende manier lijkt om het bevolkingsonderzoek te verbeteren, zijn er wereldwijd nog geen screeningsprogramma's waarin het wordt toegepast."

⁶⁵ C. Mavrommatis e.a., "An unbiased comparison of 14 epigenetic clocks in relation to 174 incident disease outcomes", *Nature Communications* 2025;16:11164, doi:10.1038/s41467-025-66106-y. Slechts 32 van de 176 significante verbanden verbeterden de voorspelling met meer dan één procentpunt bovenop klassieke risicofactoren.

⁶⁶ A.T. Higgins-Chen e.a., "A computational solution for bolstering reliability of epigenetic clocks", *Nature Aging* 2022;2(7):644-661, doi:10.1038/s43587-022-00248-2; M. Moqri e.a., "Validation of biomarkers of aging", *Nature Medicine* 2024;30(2):360-372, doi:10.1038/s41591-023-02784-9.

de categorie waarin beleid bewijs moet helpen genereren in plaats van erop te wachten. Het alternatief is dat de validatie elders plaatsvindt en Nederland straks alleen nog afnemer is. Deze leden vragen of de minister bereid is de Commissie te vragen hoe secundair gebruik onder de European Health Data Space gericht kan worden ingezet voor de validatie van verouderingsbiomarkers. Zij vragen voorts of zij bereid is de Gezondheidsraad te verzoeken in het reeds aangevraagde advies over risicostratificatie bij de bevolkingsonderzoeken expliciet biologische leeftijd en verouderingstempo te betrekken, en wanneer dat advies de Kamer bereikt.

De Gezondheidsraad heeft recent, op verzoek van VWS, advies uitgebracht over risicostratificatie binnen de bevolkingsonderzoeken naar kanker. Het advies is op 17 september 2026 gepubliceerd. De Gezondheidsraad beschrijft daarin onder meer welke gegevens kunnen worden gebruikt om risico's te schatten en benadrukt het belang van verder wetenschappelijk onderzoek. Biologische leeftijd en verouderingstempo worden in het advies niet specifiek behandeld.

Het kabinet ziet de ontwikkeling van biomarkers voor biologische veroudering als een onderwerp dat in de komende jaren verder wetenschappelijk onderzocht zal worden. Daarbij is het van belang te onderkennen dat biologische veroudering niet bij iedereen in hetzelfde tempo of op dezelfde wijze verloopt en dat biologische leeftijd kan verschillen van kalenderjaren. Daarbij is tevens het onderscheid te maken tussen het gebruik van biologische leeftijd als onderzoeksmaat en de toepassing daarvan in de bevolkingsonderzoeken. Voor een eventuele toepassing in bevolkingsonderzoek is eerst voldoende wetenschappelijk bewijs nodig over de voorspellende waarde, de gezondheidswinst en de verhouding tussen voor- en nadelen. De Gezondheidsraad benadrukt dat dergelijk bewijs voor risicostratificatie in het algemeen nog beperkt is.

Het Gezondheidsraadadvies over risicostratificatie is vrijdag 18 september jongstleden met de Kamer gedeeld (Kamerstuk 2026Z19204). Het kabinet zal binnen de gebruikelijke termijn van drie maanden na publicatie, de Kamer informeren over de beleidsreactie op dit advies.

Het kabinet onderschrijft het belang van onderzoek naar nieuwe mogelijkheden om gezondheidsgegevens beter te benutten en risicostratificatie verder te ontwikkelen. De Europese Health Data Space (EHDS) biedt hiervoor op termijn belangrijke mogelijkheden, doordat gezondheidsgegevens onder voorwaarden beschikbaar kunnen komen voor wetenschappelijk onderzoek en beleids-ontwikkeling. Het kabinet zal daarom bezien hoe de mogelijkheden van secundair gebruik van gezondheidsgegevens binnen de EHDS kunnen worden benut voor onderzoek naar en validatie van biomarkers voor biologische veroudering.

De EHDS voorziet daarbij in specifieke waarborgen voor onder meer gegevensbescherming, gegevenskwaliteit en het gebruik van beveiligde verwerkingsomgevingen.

4. Het argument van psychosociale belasting

De toegang tot preventief onderzoek wordt in Nederland begrensd door de vergunningplicht van de Wet op het bevolkingsonderzoek. De Gezondheidsraad onderbouwde die begrenzing in 2015 met de stelling dat bij ernstige, onbehandelbare aandoeningen de nadelen in termen van psychosociale belasting waarschijnlijk aanzienlijk zwaarder wegen dan de mogelijke voordelen.⁶⁷

⁶⁷ Gezondheidsraad, "Doorlichten doorgelicht: gepast gebruik van health checks", nr. 2015/05, 5 maart 2015, samenvatting: "De nadelen (in termen van psychosociale belasting) wegen dan

Dat woord waarschijnlijk is sindsdien getoetst. Een meta-analyse van zeven CSER-cohorten met 1.300 deelnemers vond bij exoom- en genoomsequencing geen klinisch significante psychologische schade.⁶⁸ In de REVEAL-trial, gerandomiseerd onderzoek waarin het APOE-genotype werd meegedeeld voor een aandoening die niet te behandelen is, verschilden angst, depressie en testgerelateerde distress niet significant tussen de groepen.⁶⁹ Een meta-analyse van 27 gerandomiseerde studies naar polygene risicoscores vond voor angst een gestandaardiseerd verschil van $-0,02$.⁷⁰ En in het Nederlandse NELSON-onderzoek was de tijdelijke stijging van distress na een onbepaalde uitslag twee jaar later vrijwel terug op het uitgangsniveau.⁷¹

Deze leden zijn niet eenzijdig. Bij fout-positieve mammografie zijn met aandoeningsspecifieke instrumenten wel langdurige effecten gemeten, en bij de zwaarst denkbare test, die op de ziekte van Huntington, maakte 0,97 procent van 4.527 getesten een ernstige psychiatrische gebeurtenis door, sterk geconcentreerd bij mensen met een psychiatrische voorgeschiedenis.⁷² Dat pleit voor gerichte begeleiding en voor het vooraf herkennen van kwetsbaarheid, niet voor een categorisch slot op de deur voor iedereen.

Daar staat tegenover wat burgers zelf willen. In een onderzoek onder 523 patiënten en zorgverleners vond 90,7 procent dat men recht heeft op kennis van elk aspect van het eigen genetisch profiel, en wilde 81,8 procent incidentele bevindingen horen, ongeacht of de aandoening behandelbaar is.⁷³ Autonomie betekent dan niet dat de overheid bepaalt wat iemand aankan.

De leden van de Groep Markuszower constateren dat het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet op het bevolkingsonderzoek op 24 januari 2025 is ingetrokken en dat aan een vervangend voorstel wordt gewerkt.⁷⁴ Is de minister bereid bij die voorbereiding het uitgangspunt van psychosociale belasting opnieuw te laten wegen tegen de hierboven genoemde literatuur (en toe te laten komen als Kamerbrief), en wanneer wordt dat voorstel ingediend? Is zij voorts bereid een

verkenning uit te voeren naar een standaardaanbod van genetisch en epigenetisch basisonderzoek vanaf achttien jaar, met als doel Nederland koploper te maken in longitudinale verouderingsdata en de regie nadrukkelijk bij de burger te leggen?

waarschijnlijk aanzienlijk zwaarder dan de mogelijke maar onzekere voordelen."

⁶⁸ J.O. Robinson e.a., "Psychological outcomes related to exome and genome sequencing result disclosure: a meta-analysis of seven Clinical Sequencing Exploratory Research (CSER) Consortium studies", *Genetics in Medicine* 2019;21(12):2781-2790, doi:10.1038/s41436-019-0565-3.

⁶⁹ R.C. Green e.a., "Disclosure of APOE Genotype for Risk of Alzheimer's Disease", *New England Journal of Medicine* 2009;361(3):245-254, doi:10.1056/NEJMoa0809578.

⁷⁰ L. Russo e.a., "Effects of polygenic risk score communication on short term health outcomes: systematic review and meta-analysis", *BMJ Medicine* 2026;5(1):e002347, doi:10.1136/bmjmed-2025-002347. Dezelfde meta-analyse vindt evenmin effect op screeningsdeelname of leefstijl; zij onderbouwt dus geen winst, wel de afwezigheid van schade.

⁷¹ K.A.M. van den Bergh e.a., "Long-term effects of lung cancer computed tomography screening on health-related quality of life: the NELSON trial", *European Respiratory Journal* 2011;38(1):154-161, doi:10.1183/09031936.00123410.

⁷² J. Brodersen & V.D. Siersma, "Long-term psychosocial consequences of false-positive screening mammography", *Annals of Family Medicine* 2013;11(2):106-115, doi:10.1370/afm.1466; E.W. Almqvist e.a., "A worldwide assessment of the frequency of catastrophic events after predictive testing for Huntington disease", *American Journal of Human Genetics* 1999;64(5):1293-1304, doi:10.1086/302374.

⁷³ C. Lenk e.a., "A look into the future? Patients' and health care staff's perception and evaluation of genetic information and the right not to know", *American Journal of Medical Genetics Part B* 2019;180(8):576-588, doi:10.1002/ajmg.b.32751.

⁷⁴ Kamerstukken II 2024/25, 35 384, nr. 27 (intrekking wetsvoorstel, 24 januari 2025): "Momenteel wordt gewerkt aan een nieuw vervangend voorstel van de wet."

Het kabinet beraadt zich op mogelijkheden om de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) te actualiseren. Bij de voorbereiding van het eerdere wetsvoorstel is gebleken dat dit een complex domein is.

Zoals de leden van de Groep Markuszower aangeven, kent de WBO een vergunningstelsel voor bepaalde vormen van bevolkingsonderzoek. Bij de beoordeling daarvan spelen onder meer de wetenschappelijke deugdelijkheid van het onderzoek en de verhouding tussen de te verwachten voordelen en de mogelijke nadelen een rol. De Gezondheidsraad adviseerde in 2015 onder meer over de psychosociale gevolgen van het aanbieden van onderzoek naar ernstige aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie beschikbaar is. Voorspellende DNA-tests, genetisch onderzoek, zijn een onderdeel van dit soort onderzoek. Genoemd onderzoek naar polygene risico's en aandoeningen is daar weer een onderdeel van. DNA-tests naar monogene aandoeningen zoals de ziekte van Huntington, in combinatie met uitgebreide counseling en psychosociale begeleiding, vinden sinds lange tijd plaats in de academische zorg vanwege de belangrijke technische, psychosociale en ethische risico's die hiermee verbonden zijn.

De leden verwijzen naar sindsdien verricht onderzoek waaruit volgens hen blijkt dat genetisch onderzoek in bepaalde omstandigheden niet tot aanzienlijke psychosociale schade leidt. Deze onderzoeken kunnen relevant zijn voor de verdere ontwikkeling van de wetenschappelijke kennis op deze gebieden. De bevindingen uit afzonderlijke onderzoeken kunnen echter niet zonder meer worden vertaald naar alle vormen van genetisch of epigenetisch onderzoek en naar een aanbod aan de gehele bevolking. De aard van de onderzochte aandoening, de betreffende genetische variant of risicofactor, de voorspellende waarde van de test (de kans dat iemand ziek wordt, wanneer en in welke mate), met name op individueel niveau, de wijze waarop informatie en begeleiding wordt aangeboden en de uitslag wordt meegedeeld en de eventueel beschikbare handelingsmogelijkheden zijn daarbij van belang.

Er is bovendien geen sprake van een categorisch verbod op preventief gezondheidsonderzoek naar ernstige aandoeningen waarvoor geen behandeling of preventie beschikbaar is. Aanbieders van dergelijk onderzoek kunnen een vergunning aanvragen op grond van de WBO. De Gezondheidsraad wordt daarbij om advies gevraagd en beoordeelt het specifieke onderzoek, waaronder de verhouding tussen de te verwachten voordelen en de mogelijke nadelen. Daarbij kan de Gezondheidsraad ook adviseren om aan een vergunning voorwaarden te verbinden, bijvoorbeeld met betrekking tot voorlichting of begeleiding.

De vraag of het verstandig is om alle 18-jarigen in Nederland genetisch en epigenetisch onderzoek aan te bieden, vraagt om een nadere afbakening. Genetisch en epigenetisch onderzoek betreft geen enkele, eenduidige test, maar een breed scala aan mogelijke metingen die betrekking kunnen hebben op verschillende aandoeningen, risico-indicatoren en biologische kenmerken.

De klinische betekenis, voorspellende waarde en mogelijke consequenties van dergelijke bevindingen kunnen sterk uiteenlopen en zijn grotendeels nog onbekend.

Voor een zinvolle beoordeling zal daarom eerst moeten worden bepaald welke aandoeningen of risico-indicatoren men met een dergelijk aanbod zou willen en kunnen opsporen, welke genetische (of epigenetische) kenmerken daarvoor relevant zijn, wat de voorspellende waarde daarvan is en welke handelingsmogelijkheden een uitslag biedt. Ook zal moeten worden vastgesteld welke gezondheidswinst voor de betrokkenen kan

worden verwacht en hoe deze zich verhoudt tot mogelijke nadelen voor zowel de betrokkene als de verwanten), bijvoorbeeld het vinden van bevindingen waarvan de betekenis of handelingsmogelijkheden onzeker zijn.

Daarmee is niet de vraag of genetische of epigenetische metingen technisch mogelijk zijn het uitgangspunt, maar de vraag welke concrete gezondheidswinst met een dergelijk aanbod eventueel kan worden bereikt en welke vorm van onderzoek daarvoor nodig is. Dit sluit aan bij de wijze waarop de Gezondheidsraad bevolkingsonderzoek beoordeelt: onder meer wordt gekeken naar de wetenschappelijke deugdelijkheid en naar de verhouding tussen het te verwachten nut en de mogelijke risico's van het onderzoek.

Het verzamelen van longitudinale gegevens over genetische, epigenetische kenmerken en psychosociale begeleiding benodigd voor een verantwoord aanbod is bovendien een andere vraag dan het aanbieden van genetisch onderzoek als preventief gezondheidsonderzoek aan iedere 18-jarige. Onderzoek naar de mogelijkheden om dergelijke gegevens voor wetenschappelijke doeleinden te verzamelen, kan relevant zijn voor de kennis over veroudering en gezondheid. Daaruit volgt echter niet automatisch dat dezelfde gegevens ook als individueel preventief gezondheidsonderzoek aan alle burgers zouden moeten worden aangeboden. Voor een dergelijk aanbod moet afzonderlijk worden beoordeeld welke informatie voor de individuele betrokkene betekenisvol en handelingsgericht is.

Een brede verkenning naar een standaardaanbod aan alle 18-jarigen kan daarom pas zinvol worden vormgegeven nadat het doel en de reikwijdte van een dergelijk aanbod nader zijn bepaald. Zonder die afbakening bestaat het risico dat een verkenning eerst in kaart moet brengen welke aandoeningen, testen, uitkomsten en handelingsmogelijkheden überhaupt voor een dergelijk aanbod in aanmerking kunnen komen. Daarmee zou de vraag naar de wenselijkheid van een standaardaanbod voorafgaan aan de formulering van de concrete (wetenschappelijke) onderzoeksvragen die nodig zijn om die wenselijkheid te kunnen beoordelen.

Het kabinet acht het daarom op dit moment niet opportuun om een brede verkenning naar een standaardaanbod van genetisch en epigenetisch onderzoek aan alle 18-jarigen te laten uitvoeren. Bij de verdere gedachtevorming over de actualisering van de WBO zal uiteraard rekening worden gehouden met nieuwe wetenschappelijke inzichten, ook over genetische diagnostiek, risicovoorspelling, psychosociale effecten en de mogelijke gezondheidswinst van vroegtijdige opsporing van een dergelijk risico.

5. Waar de grens ligt

Deze leden vroegen in het vorige schriftelijk overleg om innovatie, publiek-private samenwerking, het wegnemen van regeldruk en de positie van kleine ondernemingen als vast toetsingskader te hanteren. De minister wees dat af onder verwijzing naar afgeronde

onderhandelingen.⁷⁵ Nu staat een nieuwe gedachtewisseling op de agenda; genoemde leden leggen het verzoek opnieuw voor.

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

Het kabinet houdt zich aan de aan de bevoegdheidsverdeling zoals eerder aangegeven. Het kabinet acht het niet opportuun om tijdens deze Raad een inbreng te doen over verouderingsbiologie.

⁷⁵ Kamerstukken II 2025/26, 21 501-31, nr. 821, p. 36. Zie ook de eerdere vragen van het lid Claassen over de positie van longeviteitsgeneeskunde (2026Z07485) en over het toezicht op commercieel longevity-aanbod (2026Z17133).