

Vergaderjaar 2025–2026

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 4347

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 13 mei 2026

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft een aantal vragen en opmerkingen voorgelegd aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief d.d. 13 februari 2026 inzake Fiche: Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie (Kamerstuk 22 112, nr. 4268), de brief d.d. 13 februari 2026 inzake Fiche: Wijziging Verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (Kamerstuk 22 112, nr. 4269) en brief d.d. 13 februari 2026 inzake Fiche: Mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid (Kamerstuk 22 112, nr. 4270).

De vragen en opmerkingen zijn op 26 maart 2026 aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van 13 mei 2026 zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

I.	Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie	2
	Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie	3
	Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie	5
	Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie	7
	Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie	8
	Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie	8
	Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower	11
II.	Reactie van de Minister	14

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de BNC-fiches, en zullen als eerste starten met het BNC-fiche verordening en richtlijn op het gebied van gezondheidsbiotechnologie.

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

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

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

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

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

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

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

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister daarom scherp te bewaken dat vereenvoudiging niet uitmondt in verdere centralisatie van bevoegdheden op EU-niveau. Deze leden vragen de Minister per relevant onderdeel aan te geven waar de nationale eindverantwoordelijkheid onaangetaast moet blijven, in het bijzonder bij aanwijzing en toezicht op

notified bodies, bij geschillenbeslechting en bij de wisselwerking tussen Commissie, EMA en Medical Device Coordination Group (MDCG).

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

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

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

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie

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

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

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

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

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

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

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

De leden van de SGP-fractie vragen de Minister hoe zij de gevolgen beoordeelt van het vastzetten en verlagen van tarieven voor notified bodies voor de kwaliteit en capaciteit van keuringen. Ook vragen zij de Minister hoe wordt voorkomen dat capaciteitsproblemen bij notified bodies ontstaan, met risico's voor beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. De leden van de SGP-fractie vragen de Minister hoe zij het uitgangspunt beoordeelt dat notified bodies een publieke taak vervullen, terwijl zij tegelijkertijd als private partijen financieel gezond moeten blijven.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

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

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

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

Nederlandse ROM's zijn versnipperd, verstrekken te kleine tickets en stappen te laat in en dit is precies waar private investeerders afhaken (lab → fase I/II). Is de Minister bereid een geïntegreerd «front-end» kapitaalmechanisme te ontwikkelen naar Singaporees model, met: (a) minimaal € 1–2 miljard extra geoormerkt voor biotech via ROM's/Invest-NL;

(b) verplichte private co-investering (40–60%/40–60%); (c) milestone-based funding per fase; (d) een patient capital horizon van 10–15 jaar; (e) vooraf gedefinieerde exit-strategieën (EU-IPO, overname, royalty's)? Hoe verhoudt dit zich tot de EIB Health Biotech Investment Pilot, en zet Nederland zich in voor substantiële opschaling daarvan?

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

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

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

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

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

De leden van de Groep Markuszower constateren eveneens dat onvoldoende aandacht besteed wordt aan het aspect van Software as a Medical Device (SaMD), terwijl juist dit domein de kern vormt van AI-gedreven diagnostiek en gepersonaliseerde geneeskunde. Onder de huidige MDR-classificatie, met name Rule 11, wordt medische software vaak automatisch in hogere risicoklassen geplaatst, waardoor startups en scale-ups worden geconfronteerd met langdurige en kostbare certificeringstrajecten via een beperkt aantal notified bodies. Tegelijkertijd vallen deze systemen ook onder de AI-verordening, wat leidt tot cumulatieve regulatoire lasten en dubbele compliance-eisen. Hierdoor ontstaat een fundamentele mismatch: iteratieve, continu lerende software wordt gereguleerd als een statisch product. Is de Minister bereid Nederland te positioneren als koploper door een nationale regulatory sandbox voor SaMD in te richten, waarin onder gecontroleerde omstandigheden iteratieve ontwikkeling, real-world data gebruik en gefaseerde toelating mogelijk worden gemaakt, zonder directe volledige MDR- en AI Act-compliance? En is de Minister bereid zich in Europees verband in te zetten voor een aangepast kader waarin onder meer pre-approved update regimes, continuous learning systems en versnelde toegang tot de markt voor medische software worden gefaciliteerd?

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

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

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

Naar aanleiding van 5 – Samenhang en positionering. Azië's aandeel in de wereldwijde innovatieve geneesmiddelenpijplijn groeide van 28% naar 43% in vijf jaar. China's pijplijn verdubbelde naar 4.391 assets (2021–2024); Chinese bedrijven sloten in 2025 meer dan 100 licentiedeals met een waarde boven US\$100 miljard. Is de Minister bereid de Kamer voor het eerstvolgende commissiedebat EU-Gezondheidsraad op 3 juni 2026 een geïntegreerd overzicht te verstrekken van de Nederlandse onderhandelingsposities op alle drie de voorstellen, met benchmarks ten opzichte van de VS, het VK, Singapore, Zuid-Korea, Japan en China – inclusief de koppeling met de voorgestelde NBI en de AI-verordening (+ aspect SaMD)? Op welke punten neemt Nederland een voorhoedepositie in, en waar kiest het kabinet voor volgen? Tot slot vragen deze leden op welke termijn de Kamer een voortgangsrapportage kan verwachten en of de Minister bereid is een behandelvoorbehoud te accepteren op de Biotechnologieverordening.

II. Reactie van de Minister

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de BNC-fiches, en zullen als eerste starten met het BNC-fiche verordening en richtlijn op het gebied van gezondheidsbiotechnologie.

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

Antwoord:

Het kabinet heeft de Europese Commissie verzocht tot het uitvoeren van een impact analyse voorafgaand aan publicatie van de Biotech Act I. De Commissie heeft dit verzoek niet ingewilligd en is er geen signaal dat de Commissie alsnog een impact assessment zal opstellen. Wel werkt de Europese Commissie aan een Staff Working Document (SWD). Een SWD bevat een uitleg van het voorstel, inclusief onderliggende onderbouwing en een kosten-baten analyse. Het kabinet hoopt dat het SWD voldoende onderbouwing biedt om tot een Nederlands standpunt te komen. Indien het SWD onvoldoende informatie oplevert om de voorstellen goed te kunnen beoordelen, zal het kabinet zelf een beeld vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitief oordeel van het kabinet. Het kabinet zal de Kamer in elk geval informeren indien het kabinet in haar beoordeling substantiële wijzigingen ten opzichte van het BNC-fiche voorziet.

De Biotech Act introduceert een kader waarmee strategische projecten geïdentificeerd en geselecteerd kunnen worden. Deze projecten kunnen zowel administratief, als financieel worden ondersteund. De projecten dienen een substantiële bijdrage te leveren aan de gezondheidsbiotechnologiesector, bijvoorbeeld door het stimuleren van innovatie of het versterken van de kennisinfrastructuur en productie. Het kabinet

overweegt om hierbij in te zetten op het stimuleren van de ontwikkeling van producten, gericht op on vervulde medische behoeften, bijvoorbeeld voor vrouw-specifieke aandoeningen.

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

Antwoord:

Vorig jaar april is de Kabinetsvisie op Biotechnologie 2025–2040, aan de Kamer aangeboden, met daarin de ambitie van het kabinet ten aanzien van biotechnologie.¹ Over de voortgang hiervan zal het kabinet de Kamer voor de zomer informeren, waarbij ook een verbinding is gemaakt met lopende en nieuw voorgestelde initiatieven.

Verder werkt het kabinet met de ministeriële Taskforce Toekomstige Welvaart en Verdienvermogen, aan een plan van aanpak op de vier domeinen² die centraal staan in het industriebeleid van het kabinet. Life sciences en biotechnologie is één van die vier domeinen. Daarnaast is onderdeel van deze Taskforce om investeringen aan te jagen met een focus op impact en gericht op het voorkomen van versnippering, door het oprichten van een Nationale Investeringsinstelling voor 2028, het oprichten van een Nationaal Agentschap voor Disruptieve Innovatie (NADI), investeringen in regionale innovatieclusters, en inzet van het Nationaal Groeifonds om innovaties door te laten groeien en het aansluiten op Europese co-financiering.

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

Antwoord:

De Commissie heeft recent de evaluatie van de Europese Tabaksproductenrichtlijn gepubliceerd. Daarin concludeert de Commissie dat de laatste jaren de opkomst van e-sigaretten, verhitte tabaksproducten en nicotinezakjes, nieuwe volksgezondheidsproblemen met zich mee hebben gebracht. De Commissie geeft aan dat deze producten een bijzondere bedreiging voor jongere generaties vormen, vanwege het risico op nicotineverslaving en langetermijngevolgen voor de gezondheid. Niet in de laatste plaats gezien de aantrekkelijke kenmerken en de assertieve onlinepromotie van deze producten. Er zijn bovendien signalen dat de toenemende populariteit van nieuwe producten kan leiden tot nicotinever-

¹ Kabinetsvisie op biotechnologie 2025–2040 | Rapport | Rijksoverheid.nl

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2025–2026, 36 848, nr. 106

slaving en soms ook tot roken van sigaretten, vooral bij jongeren, ook al daalt het gebruik van traditionele tabak in de algehele bevolking.

Het kabinet zal de aanstaande herziening van de Tabaksproductenrichtlijn op de voet volgen. Daarbij trekt het kabinet samen op met andere lidstaten die strengere maatregelen voor nicotine-producten bepleiten. Het kabinet zal in het proces van herziening steeds pleiten voor strengere maatregelen, zoals een Europees smaakjesverbod voor vapes, strengere regels voor grensoverschrijdende verkoop en de aanpak van nieuwe producten met nicotine. Het kabinet zal de Kamer uiteraard op de hoogte houden van de voortgang van de herziening van de Tabaksproductenrichtlijn.

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

Antwoord:

Het kabinet deelt de lezing van de leden van de D66-fractie, dat het plan op een aantal vlakken nog vrijblijvend en niet altijd concreet is, zoals ook uiteengezet in het BNC-fiche inzake het EU-plan cardiovasculaire gezondheidsplan. Deze zorgen zal het kabinet uiten bij de Europese Commissie via de Europese expert-groep voor publieke gezondheid, waar de uitvoering van het plan wordt behandeld, en zal het kabinet de Commissie om verduidelijking vragen.³

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

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

Antwoord:

Het kabinet deelt deze analyse voor de Europese Unie inderdaad. Het kabinet herkent ook de beschrijving van de oorzaken die de Europese Commissie benoemt. De Commissie wijst op beperkte toegang tot investeringskapitaal en andere vormen van financiering, een tekort aan goed opgeleide mensen op de Europese markt, gefragmenteerde regelgeving, overlap en onnodige administratieve stappen.

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

Antwoord:

De uitvoering van klinisch geneesmiddelenonderzoek binnen de Europese Unie vindt plaats op grond van de Clinical Trials Regulation (CTR). Deze

³ Zie: Expert Group on Public Health – Public Health – European Commission

voorziet in een geharmoniseerd kader voor indiening, beoordeling en toezicht.⁴ Voor een klinische proef is een wetenschappelijke en ethische toetsing en toelating overeenkomstig deze verordening vereist. Deze verordening richt zich met name op de procedurele afhandeling en samenwerking tussen lidstaten. De sets regelgeving zijn dus aanvullend aan elkaar. Daarnaast is in Nederland de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing, die waarborgen stelt voor de bescherming van proefpersonen (onderzoeksdeelnemers) en voorziet in een verplichte voorafgaande ethische toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Beide kaders zijn complementair: de CTR harmoniseert het Europese proces, terwijl de WMO aanvullende nationale ethische en juridische waarborgen invult.

Gezien het complementaire karakter van de genoemde regelgeving, verwacht het kabinet niet dat overlap tussen de CTR en WMO onduidelijkheid oplevert voor onderzoekers die een onderzoeksvoorstel willen indienen. Het kabinet steunt maatregelen die administratieve lasten voor sponsors van klinisch onderzoek verminderen, zoals vereenvoudiging van procedures voor gecombineerde producten, harmonisatie van templates en de introductie van een herbruikbaar centraal productdossier voor geneesmiddelen. Het kabinet zal zich hier tijdens de onderhandelingen over het voorstel voor de Biotech Act I voor inzetten.

Hiernaast kunnen de voorgestelde amendementen gevolgen hebben voor de inrichting van de WMO. Daarom wordt bij de implementatie van deze amendementen gezien waar aanpassing van de WMO nodig is om onduidelijkheden te voorkomen.

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

Antwoord:

In-huis gemaakte hulpmiddelen spelen een belangrijke rol in de continuïteit van de zorg, omdat ze voorzien in producten waarvoor geen alternatief vanuit de industrie bestaat. Daarom is het belangrijk om deze mogelijkheid te behouden. Ook als het voorstel wordt aangenomen, mogen medische hulpmiddelen alleen in-huis worden gemaakt als de industrie geen gelijkwaardig alternatief kan bieden voor de specifieke behoeften van de doelgroep. Daarnaast mogen in-huis gemaakte medische hulpmiddelen alleen worden overgedragen aan een andere zorginstelling, als dit goed te rechtvaardigen is in het belang van de volksgezondheid, patiëntveiligheid of de gezondheid van de patiënt. Dit kan ook wanneer het nodig is ter voorbereiding op, of in reactie op, een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Er zijn dus goede waarborgen ingesteld om te voorkomen dat zorginstellingen in-huis gemaakte medische hulpmiddelen maken en verspreiden die concurreren met producten die al door de industrie worden gemaakt.

Zoals aangegeven in het BNC-fiche heeft het kabinet nog wel steeds zorgen. Het voorstel kan er namelijk voor zorgen dat de prikkel afneemt om een medisch hulpmiddel te laten certificeren conform de gangbare procedures. Dat komt doordat in-huis gemaakte in-vitrodiagnostiek (IVD) onbeperkt gebruikt mogen blijven en andere medische hulpmiddelen tot

⁴ Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

10 jaar. Het kabinet bekijkt momenteel welke maatregelen mogelijk zijn om enerzijds de waardevolle toevoeging van in-huis gemaakte hulpmiddelen voor de zorg te behouden, en anderzijds de prikkel voor certificering in stand te houden. Het kabinet denkt onder andere aan het verkorten van de tijdslijnen en het beperken van winst voor in-huis gemaakte hulpmiddelen.

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

Antwoord:

Wanneer de Commissie met voorstellen komt gericht op tabaksontmoediging, kan dit leiden tot meer geharmoniseerde regels binnen de EU. Zo is het belangrijk dat in alle Europese lidstaten strengere regels voor alle producten met nicotine gelden, zoals een Europees smaakjesverbod en strengere regels ten aanzien van grensoverschrijdende verkoop. Wanneer in de hele EU deze regels gelden, wordt het ook moeilijker om producten over de grens te kopen en in Nederland te verhandelen. Dat kan de werking en effectiviteit van de maatregelen die we in Nederland hebben getroffen ondersteunen en versterken. Dat geldt ook voor de voorgestelde wijziging van de Tabaks- en rookwarenwet. Dat zal regelen waar tabaks- en aanverwante producten verkocht mogen worden. Dit zal niet op Europees niveau geregeld worden.

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

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

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

Antwoord:

Het kabinet deelt deze analyse voor de EU inderdaad. Het kabinet verwelkomt daarom de doelstellingen van de voorgestelde Biotech Act I om de Europese concurrentiekracht en strategische autonomie te versterken, zonder af te doen aan hoge beschermingsstandaarden. De brede doelen van de voorgestelde Biotech Act I, passen bij de inzet om de EU concurrerend en aantrekkelijk te maken en bij te dragen aan een betere gezondheid. Het kabinet heeft wel enkele kritische vragen, bijvoorbeeld over de noodzakelijkheid, doeltreffendheid, reikwijdte, efficiëntie en uitvoerbaarheid van het grote aantal nieuwe voorstellen en de samenhang van deze voorstellen met andere verordeningen.

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

Antwoord:

De genoemde (voorgestelde) regelgeving is complementair. De herziening van de Europese Geneesmiddelenwetgeving gaat over de basisregels voor het reguleren van geneesmiddelen, waaronder bepalingen over tekorten en leveringszekerheid. De Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act, CMA), die specifiek gericht is op het verbeteren van de beschikbaarheid en leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen, bouwt hierop voort.

De voorgestelde Biotech Act I richt zich op het versterken van het concurrentievermogen van de Europese gezondheidsbiotechnologie-sector. Biotechnologische geneesmiddelen vallen onder het kader van de Europese Geneesmiddelenwetgeving.

Het kabinet houdt tijdens de onderhandelingen over het voorstel voor de Biotech Act I, oog voor onderwerpen die ook zijn geadresseerd in de CMA en de herziene Europese Geneesmiddelenwetgeving. Het kabinet zal er in de onderhandelingen op inzetten dat eenduidige definities worden gehanteerd, bijvoorbeeld omtrent regulatory sandboxes, en dat de voorstellen elkaar aanvullen en niet tegenspreken.

Daarnaast hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie zorgen over de gevolgen van de huidige geopolitieke conflicten op de beschikbaarheid van medicijnen en medische hulpmiddelen. De Europese Commissie heeft ook voorstellen gedaan op de herziening van de verordeningen voor medische hulpmiddelen (MDR) en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR).

Door het conflict in het Midden-Oosten en de stijgende olie- en gasprijzen groeien de zorgen over de prijzen, productie en beschikbaarheid van medicijnen en medische hulpmiddelen in Europa.

Hoe kijkt de Minister hiernaar en wordt dit meegenomen in gesprekken over het Europees Gezondheidspakket? Wat zijn de kritieke voorraden van medicijnen en zijn die op dit moment voldoende? Hoelang blijven de voorraden nog op peil wanneer het conflict langer aanhoudt en leveringen of productie (verder) onder druk komen te staan? Op welke manier wordt Europees opgetrokken om te voorkomen dat de voorraden van bepaalde medicijnen hierdoor een kritiek niveau bereiken? Welke typen medicijnen en medische hulpmiddelen worden hierdoor het snelst geraakt? En kan hier op korte termijn en in Europees verband grotere voorraden of een infrastructuur voor worden aangelegd? Zijn hier al gesprekken over gaande in het licht van de huidige ontwikkelingen en zo nee, is de Minister bereid hier het voortouw in te nemen of deze gesprekken te agenderen?

Antwoord:

Op het moment van schrijven zijn er nog geen signalen van leveranciers dat het conflict leidt tot leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, of lichaamsmateriaal. Ook niet als gevolg van eventuele prijsstijgingen. De situatie in het Midden-Oosten wordt nauwlettend in de gaten gehouden, op nationaal niveau en op Europees niveau. Het kabinet schakelt continu met betrokken partners zoals het Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN), het Meldpunt Geneesmiddelente-korten en -defecten, het Landelijke Coördinatiecentrum Geneesmiddelen (LCG), de zorginstellingen, leveranciers en groothandels. Er is nauw contact met andere Europese lidstaten en het Europees Medicijnagent-schap (EMA), die op Europees niveau de gevolgen van het conflict op de beschikbaarheid van geneesmiddelen in kaart brengt. In het algemeen zijn onderwerpen als productie en beschikbaarheid al onderdeel van de gesprekken over het Europees Gezondheidspakket.

Er zijn in Nederland verschillende voorraden van geneesmiddelen voor de reguliere zorg. Deze voorraden zijn bedoeld als buffer om leveringsonderbrekingen van geneesmiddelen te overbruggen en negatieve gevolgen voor patiënten zoveel mogelijk te voorkomen. Zo hebben leveranciers en groothandels de verplichting om een veiligheidsvoorraad aan te houden voor de reguliere zorg, van in totaal 8 weken. Aanvullend daarop is in 2024 een subsidie verleend aan de volgesorteerde groothandels⁵ om een extra voorraad van 4 weken aan te leggen, van essentiële antibiotica en salbutamol aerosol. Deze voorraad is dus bovenop de al verplichte veiligheidsvoorraad. Afgelopen jaar is besloten om deze extra voorraad uit te breiden. De volgesorteerde groothandels leggen daarom 4 weken extra voorraad aan van geneesmiddelen uit de rode categorie van de Nederlandse lijst kritieke geneesmiddelen en 3 weken extra voorraad van geneesmiddelen uit de oranje categorie. Voor beide categorieën geldt dat de extra voorraad zich beperkt tot geneesmiddelen met een apotheekinkoopprijs (AIP) onder € 15. Het kabinet verwacht dat het gewenste peil voor de extra voorraad in de loop van 2026 bereikt wordt. Hierdoor is het mogelijk om grotere schommelingen in de vraag, langere leveringsonderbrekingen of een tijdelijk hogere zorgvraag op te vangen.

Voor medische hulpmiddelen is het aannemelijk dat «single-use» producten, waar tijdens de productie of in het product zelf, olie wordt gebruikt – zoals plastics – het snelst geraakt worden. Op Europees niveau heeft Nederland samen met ander EU-lidstaten, medische hulpmiddelen op voorraad binnen het «RescEU» instrument. In Nederland kijkt het kabinet binnen de recent vrijgemaakte financiële middelen voor pandemische paraatheid, naar de mogelijkheid tot het aanleggen van weerbaarheidsvoorraden van medische producten in Nederland. Daarnaast lopen er momenteel meerdere trajecten voor het aanleggen van andere voorraden van medische producten in de EU, zoals de Joint Action Stockpiling.⁶ Hierdoor ziet het kabinet op dit moment niet de noodzaak voor een extra Europees traject. Wel blijven we in de Europese gesprekken over het Europees Gezondheidspakket, aandacht vragen voor beschikbaarheid, ook in tijden van crises.

Tot slot hebben de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie nog enkele vragen over het fiche over de mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid. Zij delen het gevoel van urgentie voor een gecoördineerde actie van de EU, aangezien de cardiovasculaire problematiek zonder deze

⁵ Er zijn in Nederland vier volgesorteerde farmaceutische groothandels met een volledig geneesmiddelenassortiment die samen alle apotheken, apotheek-houdende huisartsen, ziekenhuizen en zorginstellingen in Nederland bedienen.

⁶ Kamerstukken II, vergaderjaar 2025–2026, 29 477, nr. 969

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

Antwoord:

Het kabinet vindt revalidatiezorg een essentieel onderdeel van de medisch specialistische zorg. Dat geldt nadrukkelijk ook voor de cardiovasculaire zorg. Revalidatiezorg kan bijdragen aan het herstel van patiënten, verlaging van het risico op hart- en vaatziekten en voorkomen van opnames. Tegen deze achtergrond wil het kabinet benadrukken dat eventuele pakketafwegingen ten aanzien van (hart)revalidatie bij specifieke aandoeningen, niet raken aan dit bredere uitgangspunt. Het kabinet vindt het van belang dat passende zorg het uitgangspunt is. Dit betekent dat alleen zorg die bewezen meerwaarde heeft voor de patiënt, vergoed wordt uit de basisverzekering. Het Zorginstituut heeft in dit specifieke geval het standpunt ingenomen dat hartrevalidatie bij pijn op de borst en boezemfibrilleren, geen bewezen meerwaarde heeft en daarom niet meer vergoed mag worden vanuit de basisverzekering. In lijn met het Europese beleid ziet het kabinet herstelgerichte zorg als onderdeel van een integrale aanpak, waarbij de invulling een nationale verantwoordelijkheid is en blijft. Voor de toekomst zet het kabinet in op het verder versterken van passende zorg. Dit betekent bijvoorbeeld dat revalidatie en herstelgerichte zorg doelmatig en gericht moet worden ingezet voor die groepen patiënten die daar het meeste baat bij hebben en waarbij de nadruk ligt op het bevorderen van herstel, zelfredzaamheid en kwaliteit van leven. Daarnaast zet het kabinet in op een breed en inclusief gezondheidsbeleid, met een sterke focus op preventie en het terugdringen van gezondheidsverschillen. Voorbeelden hiervan zijn de Samenhangende Preventiestrategie en de Nationale Strategie Vrouwegezondheid 2025–2030. Deze beleidsinspanningen dragen ook bij aan het verminderen van ziektelast en sterfte als gevolg van cardiovasculaire aandoeningen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

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

De leden van de PVV-fractie lezen in het BNC-fiche Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie, dat de Europese Commissie met de Biotech Act I inzet op nieuwe structuren, strategische

projecten, extra coördinatie, nieuwe Europese steunmechanismen en op onderdelen ook verdere harmonisatie van regels. Deze leden vragen de Minister om helder uiteen te zetten welke onderdelen strikt noodzakelijk zijn voor samenwerking, en welke onderdelen in feite neerkomen op verdere institutionele en inhoudelijke invloed van de Europese Unie op een terrein dat primair nationaal behoort te blijven.

Antwoord:

Het kabinet deelt de opvatting van de PVV-fractie dat de zogenaamde subsidiariteittoets ten aanzien van nieuwe voorstellen belangrijk is. Het kabinet begrijpt ook het voorstel van de Commissie om overkoepelende bestuurlijke- en ondersteuningsstructuren op te zetten, om dialoog over sectoren heen te faciliteren en betrokken partijen te ondersteunen bij het implementeren van het voorstel. Dit is noodzakelijk om de doelstellingen uit het voorstel te realiseren.

Het voorstel belegt verder verscheidene verantwoordelijkheden bij de lidstaten, zoals het identificeren en benoemen van strategische projecten. Pas als strategische projecten een breed versterkend (grensoverschrijdend) effect hebben op het ecosysteem, kan een nationale autoriteit deze bij de Europese Commissie aandragen, ten einde aangemerkt te worden als high-impact strategisch project. Het kabinet heeft de bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit van het voorliggende voorstel als positief beoordeeld.

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

Antwoord:

Het kabinet verwelkomt de doelstellingen van de voorgestelde Biotech Act I, waarmee wordt beoogd de Europese concurrentiekracht en strategische autonomie te versterken, zonder af te doen aan hoge beschermingsstandaarden. Door harmonisatie en coördinatie op EU-niveau worden beperkingen op de interne markt weggenomen, wat bijdraagt aan een gelijk speelveld en een verbetering van de innovatie en productie, en wordt de veiligheid en kwaliteit (grensoverschrijdend) gewaarborgd.

Bovendien is de regulering van geneesmiddelen op Europees niveau al geharmoniseerd en geüniformeerd, waardoor kwesties die hier direct mee samenhangen, bij voorkeur al op Europees niveau worden aangepakt. Wel constateert het kabinet dat het voorstel voorziet in de oprichting van verschillende bestuurlijke- en ondersteuningsstructuren. Het kabinet waakt ervoor dat deze structuren niet overlappen met, maar juist complementair zijn aan reeds bestaande structuren.

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

Antwoord:

Het kabinet heeft de Europese Commissie verzocht tot het uitvoeren van een impact assessment voorafgaand aan publicatie van de Biotech Act I. De Europese Commissie heeft dit verzoek niet ingewilligd en is er ook geen signaal dat de Europese Commissie alsnog een impact assessment zal opstellen.

Wel werkt de Europese Commissie aan een zogenaamd *Staff Working Document* (SWD). Het kabinet hoopt dat het SWD voldoende onderbouwing biedt om tot een Nederlands standpunt te komen.

Het kabinet constateert dat het voorstel zowel structurele, als personele gevolgen heeft voor de Rijksoverheid en haar uitvoeringsinstanties. Ook bevat het voorstel een beoogde versterking van arbeidskracht voor de Europese Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid. Het kabinet heeft nadere vragen over de bekostiging van de personele capaciteit en zal om verdere verduidelijking vragen.

Tijdens de onderhandelingen stelt Nederland zich constructief en kritisch op richting de voorgestelde maatregelen. Indien het SWD onvoldoende informatie oplevert om de voorstellen goed te kunnen beoordelen, zal het kabinet zelf een beeld vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitieve oordeel van het kabinet.

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

Antwoord:

Via gedelegeerde handelingen kunnen aan de Europese Commissie bevoegdheden worden toebedeeld, om niet-essentiële onderdelen van wetgevingshandelingen aan te vullen of te wijzigen. Vaak betreft het technische regels om basishandelingen aan te vullen of te wijzigen. Essentiële onderdelen van de verordening kunnen dus niet worden gedelegeerd. In het huidige voorstel betreft het bevoegdheden om informatievereisten in een bijlage te kunnen wijzigen en om criteria en informatie- en procedurevereisten te kunnen wijzigen. Het gaat hierbij dus niet om wezenlijke elementen van het voorstel.

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

De leden van de PVV-fractie vragen de Minister daarom scherp te bewaken dat vereenvoudiging niet uitmondt in verdere centralisatie van bevoegdheden op EU-niveau. Deze leden vragen de Minister per relevant onderdeel aan te geven waar de nationale eindverantwoordelijkheid onaangetast moet blijven, in het bijzonder bij aanwijzing en toezicht op notified bodies, bij geschillenbeslechting en bij de samenwerking tussen Commissie, EMA en Medical Device Coordination Group (MDCG).

Antwoord:

Zoals aangegeven in het BNC-fiche blijft wat het kabinet betreft de nationale eindverantwoordelijkheid onveranderd, voor wat betreft de aanwijzing van en het toezicht op, notified bodies, evenals de feitelijke uitoefening van die verantwoordelijkheden door de gezamenlijke beoordelingsteams.

Daarnaast wordt de beslechting van geschillen tussen notified bodies en fabrikanten weliswaar anders ingericht, maar ook hier blijft de eindverantwoordelijkheid wat het kabinet betreft nationaal. Ook zal de wisselwerking tussen de Commissie, het Europees Geneesmiddelenbureau en MDCG in de toekomst veranderen, waarbij met name de expert panels van het EMA een grotere adviesfunctie zullen krijgen, maar wat betreft het kabinet is daarbij geen sprake van een overdracht van nationale eindverantwoordelijkheden naar het EMA.

Verder heeft het kabinet in het BNC-fiche omschreven welke gedelegeerde handeling en uitvoeringshandeling zij gepast acht. Hiervoor verwijst het kabinet graag naar het BNC-fiche punt 6b) Implicaties juridisch – Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen.

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

Antwoord:

Het is een feit dat er geen volledige impact assessment is uitgevoerd. Zoals aangegeven hecht het kabinet er waarde aan dat Commissievoorstellen zoveel mogelijk gepaard gaan met impact assessments. Maar tegelijkertijd heeft de Commissie ook enige beleidsvrijheid om te bepalen of een impact-assesment in het geval van een voorstel absoluut noodzakelijk is.

In dit geval acht de Commissie dit dus niet absoluut noodzakelijk en inmiddels zijn de onderhandelingen over de voorgestelde wijzigingen in de Europese verordening voor medische hulpmiddelen ook al begonnen. Als Nederland geen inbreng levert totdat er een impact assessment is gedaan, leidt dat niet tot uitstel van de onderhandelingen of tot het uitvoeren van zo'n analyse, maar missen we vooral de kans om mee te praten over het voorstel. Het kabinet kan daarom geen gehoor geven aan de oproep van PVV om niet mee te onderhandelen, zolang er geen impact assessment heeft plaatsgevonden.

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

Antwoord:

Zoals aangegeven in het BNC-fiche, vindt het kabinet dat de mededeling de competentieverdeling tussen Unie en lidstaten op het terrein van de volksgezondheid (inclusief zorg), respecteert. Tevens staat voor het kabinet het belang van patiënten voorop bij het vormgeven van Europees volksgezondheidsbeleid.

Inzake het BNC-fiche Mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid erkennen de leden van de PVV-fractie dat hart- en vaatziekten een groot gezondheidsprobleem vormen en dat preventie, vroege opsporing en goede behandeling van groot belang zijn. Deze leden vinden echter dat gezondheidsbeleid, leefstijlbeleid en preventiebeleid in de eerste plaats

nationale aangelegenheden zijn. Europese samenwerking kan nuttig zijn bij onderzoek, gegevensuitwisseling en vrijwillige kennisdeling, maar mag niet uitgroeien tot Europese sturing op nationaal preventiebeleid. Deze leden vragen de Minister daarom expliciet te bevestigen dat het EU-plan cardiovasculaire gezondheid niet zal leiden tot nieuwe Europese bevoegdheden op het terrein van preventie, screening, nationale zorgorganisatie of leefstijlinterventies. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister tevens te bevestigen dat Nederland zich zal verzetten tegen maatregelen die via de Europese weg het gedrag van volwassen burgers dwingend willen beïnvloeden.

Antwoord:

Het kabinet is van mening dat bij preventiebeleid, balans tussen overheidssturing en eigen verantwoordelijkheid het uitgangspunt vormt en dat beide noodzakelijk zijn. Dat geldt zowel bij nationaal, als bij Europees beleid. Burgers dragen een eigen verantwoordelijkheid om gezonde keuzes te maken, terwijl de overheid de taak heeft om de volksgezondheid te beschermen en doormiddel van het stimuleren en faciliteren van gezonde keuzes.

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

Antwoord:

Op het gebied van tabaksontmoediging verwelkomt het kabinet de aangekondigde modernisering van de Europese tabakswetgeving. Roken en vaperen zijn zeer schadelijk voor de gezondheid. De tabaksindustrie zoekt steeds nieuwe manieren om zeer jonge mensen verslaafd te maken aan nicotine, met vapes of nicotine-zakjes als meest recente voorbeelden. Naar de mening van het kabinet is het geen betutteling om de bevolking te beschermen tegen de zeer schadelijke en verslavende effecten van tabaks- en nicotineproducten. Zeker niet wanneer het gaat om de bescherming van minderjarigen. Dit geldt ook voor alcoholgebruik en ongezonde voeding, die beide een risico vormen voor de volksgezondheid.

Het kabinet ziet het als een taak van de overheid om mensen goed te informeren op basis van onafhankelijke, wetenschappelijke kennis. Tegelijkertijd blijkt in de praktijk dat informatie alleen niet voldoende is om mensen te helpen gezonde keuzes te maken. In veel gevallen spelen er sterke verleidingen om ongezond te eten of alcohol te drinken, vooral in kwetsbare wijken.

Daarom vraagt effectieve preventie om meer dan alleen informatievoorziening. Een nationale belastingmaatregel staat daarbij niet op zichzelf, maar maakt deel uit van een breder pakket aan preventieve maatregelen: van informeren en ondersteunen tot het creëren van een gezonde leefomgeving.

Het kabinet volgt de mogelijke Europese voorstellen voor maatregelen op het gebied van gezonde voeding nauwgezet. Omdat levensmiddelenbedrijven vaak in meerdere Europese landen actief zijn, is er behoefte aan geharmoniseerde EU-regelgeving. Het kabinet ziet daarom vooral een rol voor de EU bij maatregelen die bijdragen aan een gelijk spelveld, bijvoorbeeld op het gebied van product-herformulering. Hetzelfde geldt

voor mogelijke maatregelen om reclame voor ongezonde producten te beperken, mede vanwege het internationale medialandschap.

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

Antwoord:

In het Nederlands zorgstelsel zijn beroepsgroepen primair verantwoordelijk voor de inhoudelijke kwaliteit van zorg en het leveren van goede zorg. Dit is geregeld in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Beroepsgroepen verlenen zorg op basis van professionele standaarden en richtlijnen. De richtlijnen en standaarden zijn gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek, en geven aanbevelingen over diagnose, behandeling en opvolging van ziekten.

De richtlijnen en standaarden bevatten, indien relevant, ook aanbevelingen voor het uitvoeren van metingen van bloeddruk, cholesterol en bloedsuiker.

Het kabinet legt de verantwoordelijkheid voor afwegingen rond dergelijke handelingen primair bij de beroepsgroepen.

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

Antwoord:

Bij de onderhandelingen over Europese wetgeving in het volksgezondheidsdomein, kijkt het kabinet altijd naar belangrijke beleidsuitgangspunten zoals de wettelijke basis, proportionaliteit en subsidiariteit.

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

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

Naar aanleiding van het BNC-Fiche: Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie, onderdeel Algemene inzet. De leden van de CDA-fractie ondersteunen de ambitie om het Europees biotech-potentieel beter te benutten. Biotech is een sector met veel groeipotentieel en een sector waarin Nederland een stevige positie in heeft met onder meer sterke clusters in Leiden en Utrecht. Biotech is een van de drijvers van ons toekomstig verdienvermogen en heeft daarom al speciale aandacht in het Nederlandse beleid. Zo is Biotech opgenomen als een van de sleutel technologieën in de Nationale Technologie Strategie en is het onderdeel van meerdere groeifondsprojecten waaronder Biotech booster.

Ook in de Taskforce Toekomstige Welvaart en Vestigingsklimaat heeft biotechnologie een prominente plek. De leden van de CDA-fractie vragen in hoeverre de connectie met deze lopende en toekomstige Nederlandse initiatieven is geborgd. Hoe wordt ingezet op maximale synergie tussen de Europese inzet en de Nederlandse inzet. Hoe voorkomen we dat dingen dubbel worden gedaan of met elkaar conflicteren?

Antwoord:

Bij het aanbieden van de Kabinetsvisie op biotechnologie 2025–2040 en de Kamerbrief «Industriebeleid met Focus»⁷, heeft het kabinet aangegeven nauwe samenwerking tussen betrokken departementen en het brede biotechnologie-veld waardevol te vinden en zich in te zetten voor lopende en toekomstige Nederlandse initiatieven. Over de voortgang van de Kabinetsvisie op Biotechnologie 2025–2040 zal het kabinet de Kamer voor de zomer informeren waarin ook een verbinding wordt gemaakt met lopende en nieuw voorgestelde initiatieven.

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

Antwoord:

Het kabinet deelt de zorgen die de leden van de CDA-fractie uiten. In plaats van een impact assessment werkt de Europese Commissie aan een Staff Working Document (SWD). Dit document bevat een uitleg van het voorstel inclusief onderliggende onderbouwing en een kosten-baten analyse. Indien het SWD onvoldoende informatie oplevert om de voorstellen goed te kunnen beoordelen, zal het kabinet zelf een beeld vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitief oordeel van het kabinet. Het kabinet zal de Kamer in elk geval informeren indien het kabinet in haar beoordeling substantiële wijzigingen ten opzichte van het BNC-fiche voorziet.

De beschikbaarheid van geneesmiddelen wordt vooral behandeld in andere Europese regelgeving, zoals de Verordening kritieke geneesmiddelen en de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. De Biotech Act I is primair gericht op het versterken van de Europese concurrentiekracht en de strategische autonomie op het gebied van gezondheidsbiotechnologie. Voor de duidelijkheid, deze Europese regelgeving richt zich niet op de vergoeding van geneesmiddelen, dat is een nationale aangelegenheid. Indirect kan de Biotech Act wel bijdragen aan de verbeterde toegankelijkheid van geneesmiddelen in Nederland. Het kabinet zal bij de onderhandelingen inzetten op meer concrete stimuleringsmaatregelen voor biosimilars. Deze geneesmiddelen zijn doorgaans goedkoper dan de oorspronkelijke biologische geneesmiddelen en kunnen daardoor bijdragen aan een betere betaalbaarheid en toegang tot geneesmiddelen. Het kabinet zal ook inzetten op het stimuleren van biotechnologische innovatie voor de productie van kritieke generieke en biosimilar geneesmiddelen en grondstoffen. Dit kan, naast

⁷ Kamerbrief over industriebeleid met focus | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl

de nationale maatregelen van het kabinet,⁸ bijdragen aan het tegengaan van tekorten.

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

Antwoord:

Momenteel wordt de definitieve scope van de Nationale Investeringsinstelling (NII) uitgewerkt. Hierover zal het kabinet de Kamer vóór de zomer informeren.

Dat de NII als de centrale counterpart voor de Europese Commissie en financieringsinstellingen, zoals de Europese Investeringsbank (EIB)-groep, fungeert, is daarbij het uitgangspunt. Dit vergroot de toegang tot het EU-financieringsinstrumentarium en de ontsluiting richting Nederlandse ondernemers en financiers. In deze uitwerking werkt het kabinet onder meer goed samen met de EIB-groep om deze synergie te borgen.

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

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

Antwoord:

De vragen over investeringen van pensioenfondsen zal het kabinet in gezamenlijkheid beantwoorden. Veel van onze instrumenten zoals de ROMs en Invest-NL, maar ook regelingen zoals de SEED capital regeling, vereisen al private co-financiering. Daarnaast ziet het kabinet dat pensioenfondsen steeds meer investeren in durfkapitaal, waaronder ook in fondsen actief in de biotech-sector. Onder andere hierover heeft het vorige kabinet eind 2024 een Kamerbrief verzonden.⁹ Daarnaast heeft het kabinet 200 miljoen euro vrijgemaakt voor het European Tech Champion Initiative (ETCI 2.0) wat ook institutioneel kapitaal zal mobiliseren. De fundraising gericht op institutionele beleggers is hiervoor recent gestart. Hoewel ETCI geen sectorfocus heeft, kan hierbij ook geïnvesteerd worden in durfkapitaalfondsen die actief zijn in de biotechnologie.

Op dit moment werkt het kabinet nauw samen met Invest-NL en de pensioensector om te bekijken het kabinet meer privaat kapitaal kunnen mobiliseren ten behoeve van investeringen in startups en scale-ups. Zo heeft Invest-NL eind 2024 een fonds-in-fonds initiatief aangekondigd, om meer institutioneel kapitaal te mobiliseren voor durfkapitaalinvesteringen.

⁸ Vergaderjaar 2025–2026, 29 477, nr. 969

⁹ Kamerbrief investeringen institutionele beleggers in durfkapitaal | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl

Zij voeren nu gesprekken met de pensioensector over de vormgeving van dit fonds. Hoewel het kabinet nu geen uitspraken kan doen over de inbreng van pensioenfondsen, kan het kabinet wel bevestigen dat Invest-NL aangeeft dat de gesprekken goed verlopen. Invest-NL verwacht voor de zomer van 2026 een update te kunnen geven over de lancering van het fonds en de focusgebieden daarvan.

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

Antwoord:

Het kabinet staat in beginsel positief tegenover het versterken van innovatieprikkelers. De vraag is echter of verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat hiervoor het juiste instrument is. Aanvullende bescherming bovenop bestaande kaders vraagt namelijk altijd om een overtuigende onderbouwing van noodzaak, proportionaliteit en toegevoegde waarde. Gezien het ontbreken van een impact assessment en concrete beoordelingscriteria, acht het kabinet een stevigere onderbouwing van de noodzaak en effectiviteit van dit specifieke instrument noodzakelijk.

Het kabinet wacht de publicatie van het SWD af, waarin voorstellen worden uitgelegd inclusief een kosten-baten analyse. Indien het SWD onvoldoende informatie oplevert om de voorstellen goed te kunnen beoordelen, zal het kabinet zelf een beeld vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitieve oordeel van het kabinet. Hierbij zullen ook alle relevante belanghebbenden worden betrokken. Het kabinet zal de Kamer in elk geval informeren indien het kabinet in haar beoordeling substantiële wijzigingen ten opzichte van het BNC-fiche voorziet.

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

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

De leden van de CDA-fractie vragen de Minister of de terughoudendheid voor nationale ziektebeeld specifieke strategieën ook van toepassing is op eventuele nationale strategieën om het gebruik van tabaks- en nicotine-producten, alcohol en ultra bewerkt voedsel terug te dringen. Daarnaast, vragen zij welke moderniseringsslag het kabinet wenst te zien binnen de Europese tabakswetgeving waartoe het kabinet dus meermaals heeft opgeroepen.

Antwoord:

De terughoudendheid die geldt voor de aanpak van specifieke ziekten is niet van toepassing op nationale strategieën om het gebruik van tabaks- en nicotineproducten, problematisch alcohol gebruik en ultra bewerkt voedsel terug te dringen. Deze strategieën richten zich op preventie van belangrijke risicofactoren voor meerdere aandoeningen. Dat verschilt van ziekte-specifiek beleid, dat zich richt op de behandeling van concrete aandoeningen zodra deze zich voordoen.

Daarom heeft het kabinet zelf doelstellingen geformuleerd ten aanzien van het gebruik van voornoemde producten in het Nationaal Preventieakkoord (2018) en de Samenhangende Preventiestrategie (2025), maar zijn nationale strategieën of beleidsplannen (vanuit de nationale overheid) voor specifieke aandoeningen meer uitzondering dan regel.

Nederland pleit voor strengere regels voor alle producten met nicotine. Zo zou het goed zijn als er een streng Europees smaakjesverbod komt, zodat er minder over de grens gekocht kan worden, er strengere regels voor grensoverschrijdende verkoop komen en alle (toekomstige) producten met nicotine onder de Tabaksproductenrichtlijn vallen en daar strenge regels voor gelden.

In navolging daarop vragen de leden welke aanvullende Europese maatregelen op het gebied van alcoholbeleid de Minister in het Safe Hearts Plan had willen terugzien.

Antwoord:

Alcohol brengt aanzienlijke gezondheidsrisico's met zich mee en veroorzaakt meer dan 200 lichamelijke aandoeningen, waaronder 7 soorten kanker. Het is daarom belangrijk dat mensen goed geïnformeerd zijn over de effecten van alcohol op hun gezondheid, zodat zij bewuster keuzes kunnen maken.

Gezondheidsinformatie draagt bij aan beter geïnformeerde keuzes en daarmee aan bescherming van de volksgezondheid. Voor wijn geldt al een verplichting om voedingswaarden en ingrediënten te vermelden, eventueel via een QR-code. Het kabinet had graag gezien dat verplichte etikettering voor alle alcoholische dranken onderdeel zou zijn van het Safe Hearts Plan, zodat consumenten inzicht krijgen in calorie-inhoud en gezondheidsrisico's. Omdat etikettering grotendeels Europees moet worden geregeld, ligt hier een belangrijke rol voor EU-regelgeving.

Tot slot, horen deze leden graag of de Minister van plan is om de Commissie op te roepen om de afzwakking van de maatregel voor ultra bewerkt voedsel terug te draaien en hoe het kabinet in het licht van de voorgestelde Europese maatregelen de implementatie van de Suikertaks ziet, zoals beschreven in het coalitieakkoord.

Antwoord:

Het kabinet begrijpt de aanpak van de Europese Commissie om eerst een studie uit te voeren naar ultra-bewerkte voeding en pas bij voldoende wetenschappelijke consensus te komen tot mogelijke Europese stappen.

Het kabinet roept in deze fase daarom niet op tot Europese maatregelen voor ultra-bewerkte voeding. Daarnaast steunt het kabinet het voornemen van de Commissie om een netwerk op te zetten dat de samenwerking en coördinatie tussen lidstaten versterkt op het gebied van belastingheffing op ongezonde voedingsmiddelen. Het kabinet verwacht dat de ervaringen van andere lidstaten waardevol zijn bij de invoering van een belasting op suikerhoudende voeding in Nederland. Het kabinet informeert de Kamer voor de zomer nader over de suikerbelasting.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

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

Vragen en opmerkingen van de leden van de SGP-fractie

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

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

Antwoord:

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

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

Antwoord:

Het kabinet staat voor een voortdurende afweging tussen snelheid en zorgvuldigheid op het gebied van biotechnologie. Versnelling van innovatie en toepassing kan bijdragen aan economische en maatschappelijke doelen, maar kan ook vragen oproepen over risico's en randvoorwaarden. Daarom is in de Kabinetsvisie op biotechnologie 2025–2040¹⁰ benadrukt dat voor verdere uitwerking van beleid steeds weer keuzes nodig zijn over waar versnelling wenselijk is en waar bijvoorbeeld extra waarborgen of maatschappelijke dialoog nodig is.

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

Antwoord:

De Commissie Genetische Modificatie (COGEM) heeft op 5 januari 2026 het kabinet geadviseerd¹¹ over de voorgestelde categorieën voor genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) bij klinische studies. In dit advies staan opties genoemd voor strikter omschreven categorieën ggo's, die mogelijk vrijgesteld kunnen worden van een milieurisicobeoordeling, zonder risico voor mens en milieu. Denk hierbij onder andere aan de nationale vergunning onder vaste voorschriften (VoV's) en ggo's waarover COGEM al een generieke milieurisicobeoordeling heeft opgesteld. Nederland zal zich tijdens de onderhandelingen inzetten om de categorieën aangepast te krijgen. Het voorzorgsbeginsel vormt nog altijd het fundament van het ggo-veiligheidsbeleid.

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

Antwoord:

Het kabinet wil graag beginnen met de tweede vraag van de SGP-fractie, omtrent de ruimte voor nationale beleidskeuzes. Het kabinet heeft zelf de regie over het voorkomen dat kennis en technologie uit Nederland in handen komt van kwaadwillende actoren. Het kabinet werkt voortdurend nationaal en Europees aan het tegengaan van ongewenste kennis- en technologieoverdracht.

Zo is in het najaar van 2025 het Nederlandse programma «Bescherm wat je sterk maakt» gelanceerd. Het doel daarvan is om bedrijven en ondernemers niet alleen bewust te maken van de risico's van economische veiligheidsdreigingen, maar hen ook te ondersteunen bij het nemen van concrete stappen om zich hiertegen te beschermen. Als overheid spelen wij daarbij een faciliterende en ondersteunende rol.

Verder is er sinds 2023 de Wet veiligheidstoets investeringen fusies en overnames (Wet vifo) waarbij o.a. verwervingsactiviteiten in bedrijven die actief zijn op bepaalde sensitieve technologieën, onderhevig zijn aan investeringstoetsing.

Voor de uitbreiding (doorontwikkeling) van de Wet vifo is onderzoek gedaan naar de risico's en afbakening van nieuwe sensitieve technologieën. Het voorstel voor de uitbreiding van het toepassingsbereik van de

¹⁰ Kabinetsvisie op biotechnologie 2025–2040 | Rapport | Rijksoverheid.nl

¹¹ COGEM-advies Voorstel vrijstelling ggo's van de milieurisicobeoordeling in de Biotech Act I

Wet vifo is eind 2024 in internetconsultatie gegaan. Met deze uitbreiding worden Nederlandse bedrijven die actief zijn op biotechnologie onder de reikwijdte van de Wet vifo gebracht. Deze uitbreiding per algemene maatregel van bestuur wordt zo snel mogelijk geïmplementeerd. De Europese Commissie heeft een voorstel gedaan voor een herziening van verordening voor buitenlandse directe investeringen (foreign direct investments, FDI-Verordening). Na twee jaar durende onderhandelingen tussen de Raad en Parlement is nu een akkoord bereikt. De afgestemde tekst verplicht lidstaten om investeringen in bepaalde sectoren te screenen.

Dit zorgt voor minder veiligheidsrisico's bij transacties in heel Europa. Deze minimumscope is op aandringen van o.a. Nederland zo nauwkeurig en specifiek mogelijk gemaakt, zodat alleen transacties met een potentieel nationaal veiligheidsrisico verplicht gescreend moeten worden, hierdoor wordt voorkomen dat transacties onnodig gemeld moeten worden. Daarnaast heeft Nederland op eigen initiatief dus al een investeringstoets geïmplementeerd en is het ook in het nationale belang als er in Europa een gelijk speelveld is.

Voor zover de vraag ziet op de bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie en bedrijfsgeheimen, bevat de Biotech Act I expliciete bepalingen op dat vlak. Het kabinet zet bij de verdere uitwerking en implementatie van deze bepalingen in op duidelijkheid over hoe deze algemene waarborgen in de praktijk gaan werken en hoe wordt voorkomen dat commercieel gevoelige informatie breder wordt hergebruikt dan nodig. Het kabinet acht het daarom wenselijk dat nauw wordt aangesloten bij de bestaande regels voor bedrijfsgeheimen om rechtszekerheid te waarborgen en inconsistentie of interpretatieverschillen met nationale regelgeving te voorkomen.

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

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

Antwoord

Zoals aangegeven in het BNC-fiche over de voorgestelde wijzigingen van de wetgeving voor medische hulpmiddelen (Medical Device Regulation (MDR)) en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)), is het de laatste jaren duidelijk geworden dat in de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen de balans tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie, onder druk is komen te staan. De MDR en de IVDR stellen strengere eisen aan de veiligheid, effectiviteit en certificering van medische hulpmiddelen, terwijl de bredere

overweging dat beschikbaarheid en innovatie een belangrijk onderdeel zijn van patiëntveiligheid en goede zorg, onvoldoende is geborgd. Versimpelingen zijn om deze reden nodig. Er moet wel voor worden gewaakt dat de versimpelingen niet doorslaan. Om deze reden heeft het kabinet in het BNC-fiche aangegeven dat versimpelingen die leiden tot lagere eisen dan onder de voorgangers van de MDR en IVDR, zoals de opstapeling van de afschaffing van her-certificering van productcertificaten, KMS certificaten en de vermindering van systematische beoordeling, niet proportioneel zijn. Op dit uitgangspunt zal het kabinet tijdens de onderhandelingen inzetten.

De leden van de SGP-fractie vragen de Minister hoe zij de gevolgen beoordeelt van het vastzetten en verlagen van tarieven voor notified bodies voor de kwaliteit en capaciteit van keuringen. Ook vragen zij de Minister hoe wordt voorkomen dat capaciteitsproblemen bij notified bodies ontstaan, met risico's voor beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. De leden van de SGP-fractie vragen de Minister hoe zij het uitgangspunt beoordeelt dat notified bodies een publieke taak vervullen, terwijl zij tegelijkertijd als private partijen financieel gezond moeten blijven.

Antwoord

Zoals aangegeven in het BNC-fiche vindt het kabinet de consequenties die voortkomen uit het vastzetten en verlagen van tarieven van notified bodies niet proportioneel. Het vastzetten (verlagen) van de tarieven die notified bodies in rekening kunnen brengen aan fabrikanten, zorgt in beginsel voor meer innovatie en beschikbaarheid van hulpmiddelen. Maar dit staat niet in verhouding tot de andere doelstellingen van de verordeningen, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van gezondheidsbescherming en patiëntveiligheid.

Minder beschikbare financiële middelen bij notified bodies kunnen leiden tot minder personeel en expertise en mogelijk ook tot een afname van het aantal notified bodies. Dit heeft mogelijk een negatieve impact op de doorlooptijden voor certificering en beschikbare expertise om een hoog niveau van keuring en de kwaliteit van de hulpmiddelen te waarborgen. Dit komt de beschikbaarheid en innovatie, de doelstellingen van het voorstel, niet ten goede.

Zoals in het BNC-fiche is aangegeven, is er onder de MDR en IVDR (maar ook onder hun voorgangers) gekozen om medische hulpmiddelen te laten keuren door notified bodies, die onder streng toezicht staan van nationale inspecties. Hiervoor is gekozen zodat de kosten voor certificering niet uit schaarse publieke gelden hoeven te worden betaald. In plaats daarvan betaalt de partij die winst wil maken met een medisch hulpmiddel zelf voor de beoordeling. Doordat de certificering niet uit beperkte publieke gelden worden betaald, kunnen notified bodies investeren in het opleiden en aantrekken van de benodigde expertise. Dit komt de patiëntveiligheid ten goede.

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

Antwoord:

In-huis gemaakte hulpmiddelen¹² spelen een belangrijke rol in de continuïteit van de zorg omdat ze voorzien in producten waarvoor geen alternatief vanuit de industrie bestaat. Daarom is het belangrijk om deze mogelijkheid te behouden. Ook als het voorstel wordt aangenomen, mogen medische hulpmiddelen alleen in-huis worden gemaakt als de industrie geen gelijkwaardig alternatief kan bieden voor de specifieke behoeften van de doelgroep. Daarnaast mogen in-huis gemaakte medische hulpmiddelen alleen worden overgedragen aan een andere zorginstelling als dit goed te rechtvaardigen is in het belang van de volksgezondheid, patiëntveiligheid of de gezondheid van de patiënt. Dit kan ook wanneer het nodig is ter voorbereiding op of reactie op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Verder mag er bij in-huis vervaardiging geen sprake zijn van productie op industriële schaal. Er zijn dus goede waarborgen ingesteld om te voorkomen dat zorginstellingen in-huis gemaakte medisch hulpmiddel maken en verspreiden die concurreren met producten die al door de industrie worden gemaakt.

Zoals aangegeven in het BNC-fiche heeft het kabinet nog wel steeds zorgen. Het voorstel kan er namelijk voor zorgen dat de prikkel om een medisch hulpmiddel te laten certificeren conform de gangbare procedures afneemt. Dat komt doordat een in-huis gemaakte IVD's onbeperkt gebruikt mogen blijven en andere medisch hulpmiddelen tot 10 jaar. Het kabinet bekijkt momenteel welke maatregelen mogelijk zijn om enerzijds de waardevolle toevoeging van in-huis gemaakte hulpmiddelen voor de zorg te behouden, en anderzijds de prikkel voor certificering in stand te houden. Het kabinet denkt onder andere aan het verkorten van de tijdslijnen en het beperken van winst voor in-huis gemaakte hulpmiddelen.

Daarnaast komen er wat betreft het kabinet geen veranderingen in de veiligheidseisen waaraan in-huis vervaardigde hulpmiddelen moeten voldoen. Momenteel moeten in-huis vervaardigde hulpmiddelen, net als andere hulpmiddelen, voldoen aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I van de MDR en IVDR. Volgens het kabinet zou dit ook zo moeten blijven.

Over het toezicht en traceerbaarheid van deze in-huis gemaakte medische hulpmiddelen zijn er additionele eisen opgenomen in het voorstel. Zo moet een zorginstelling, op verzoek van een bevoegde autoriteit, informatie verstrekken over het gebruik van dergelijke medische hulpmiddelen en moeten de overdragende en de ontvangende zorginstellingen, in geval van een overdracht van het medisch hulpmiddel naar een andere zorginstelling, de traceerbaarheid van het medisch hulpmiddel waarborgen.

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

Antwoord:

Aannemelijk is dat de uitvoerbaarheid van de wetgeving zal verbeteren voor industriepartijen. Zoals aangegeven heeft het kabinet hier zijn twijfels bij als het gaat over de uitvoerbaarheid en werkbaarheid van de voorgestelde Europese wetgeving voor notified bodies. Voor nationale autoriteiten verschilt de uitvoerbaarheid per voorstel en het kabinet zal

¹² Een medisch hulpmiddel dat uitsluitend binnen in de Unie gevestigde zorginstellingen worden vervaardigd en gebruikt, en die aan de voorwaarden van artikel 5.5 MDR voldoen zoals afwezigheid van een gelijkwaardig alternatief op de markt.

zich inzetten om de uitvoerbaarheid voor nationale autoriteiten zo goed mogelijk te borgen. Een exacte kwantificering van de regeldruk is op dit moment nog niet mogelijk gezien het feit er geen impact assessment heeft plaatsgevonden. Daarbij zullen implementatiekeuzes ook effect hebben op de regeldruk. Nederland zal deze zo minimaal mogelijk proberen te houden.

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

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

Antwoord:

Zoals uit het BNC-fiche blijkt ziet het kabinet vooral uit naar de in het EU-plan aangekondigde modernisering van de EU-wetgeving op het terrein van tabaksontmoediging, en naar de voorgenomen studie over «ultraprocessed foods». Daarnaast beoordeelt het kabinet het vlaggenschipinitiatief dat lacunes in het cardiovasculair onderzoek moet opvullen als positief, net als de bijzondere aandacht voor de verschillen tussen vrouwen en mannen op dit terrein.

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

Antwoord:

Dit kabinet hecht groot belang aan preventie. In het coalitieakkoord spreekt het de ambitie uit om te bouwen aan de gezondste generatie. Daarom investeert het kabinet in preventie en welzijn, onder andere door het versterken van zorgzame wijken en buurten, het actieprogramma kansrijke start en gratis schoolfruit. Daarnaast werkt het kabinet bijvoorbeeld aan de invoering van een belasting op suikerhoudende voeding in Nederland en het wettelijke reguleren van marketing van ongezonde voedingsmiddelen gericht op kinderen. Tevens gaat het kabinet door met initiatieven rondom de rookvrije generatie en wordt de minimale leeftijd voor de aanschaf van nicotine houdende producten 21 jaar. Op dit moment werkt het kabinet de precieze invulling van deze preventieve inzet verder uit.

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

Antwoord:

De genoemde vragen van de SGP-fractie worden in de paragrafen 4a t/m 4c, van het betreffende BNC-fiche, beantwoord. De meerwaarde van optreden op het niveau van de EU is gelegen in het feit dat veel producten (zoals tabaks- en andere rookwaren) die schadelijk zijn voor de

gezondheid, zich bevinden op de Europese interne markt. De aanpak van problemen rondom producten met een negatieve impact op de menselijk gezondheid heeft dus een grensoverschrijdend, Europees, karakter. Verder biedt het bundelen van de krachten van de verschillende lidstaten van de EU op een terrein als onderzoek, meerwaarde. Nationale beleidsruimte is leidend op de inrichting en vormgeving van de gezondheidszorg, zoals ook is vastgelegd in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Bij toetsing van voorstellen die voortvloeien uit dit plan op subsidiariteit zal steeds bekeken worden of optreden op het niveau van de EU wenselijk en noodzakelijk is, of dat optreden op bijvoorbeeld het nationale niveau geschikter is. Specifiek in het kader van dit plan zal er vooral gekeken worden of het gaat om voornoemde schadelijke producten en of er door bundeling van krachten meerwaarde kan worden verwacht.

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

Antwoord:

Het kabinet onderschrijft het belang van preventie en een gezonde leefstijl, en ziet daarbij ook een belangrijke rol voor samenwerking op Europees niveau. Dit is met name het geval wanneer acties aansluiten bij bestaande Europese regelgeving (bijv. bij tabak) of een duidelijk grensoverschrijdend karakter hebben (bijv. bij levensmiddelen).

In het coalitieakkoord zijn diverse maatregelen opgenomen die bijdragen aan het realiseren van de ambitie om toe te werken naar de gezondste generatie ooit. Het kabinet werkt de precieze invulling van nieuwe maatregelen uit het coalitieakkoord nader uit. Het kabinet hanteert bij het bepalen van balans tussen overheidssturing en eigen verantwoordelijkheid, het uitgangspunt dat beide noodzakelijk zijn. Burgers dragen een eigen verantwoordelijkheid om gezonde keuzes te maken, terwijl de overheid de taak heeft om de volksgezondheid te beschermen en gezonde keuzes te faciliteren en te stimuleren.

Het kabinet vindt het in het bijzonder belangrijk om kinderen en jongeren extra te beschermen, omdat zij nog niet altijd in staat zijn om weloverwogen keuzes te maken. In dat kader kan een verdergaande rol van de overheid gerechtvaardigd zijn. Het kabinet zet daarom in op het aantrekkelijker maken van gezonde keuzes en het ontmoedigen van ongezonde keuzes.

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

Antwoord:

Het kabinet verwelkomt de aangekondigde modernisering van de Tabaksproductenrichtlijn. In haar evaluatie van Europese Tabaksproductenrichtlijn bevestigt de Commissie expliciet dat deze verouderd is ten aanzien van nieuwe producten zoals vapes en nicotinezakjes, en dat deze de volksgezondheid van jongeren bedreigen. Het is belangrijk dat in alle Europese lidstaten strengere regels voor alle producten met nicotine gelden, zoals een Europees smaakjesverbod, strengere regels ten aanzien van grensoverschrijdende verkoop en strengere regels voor online

reclame, bijvoorbeeld op sociale media. Wanneer in de hele EU-regels voor bijvoorbeeld smaakjes gelden, wordt het ook moeilijker om deze producten over de grens te kopen en in Nederland te verhandelen. Het zal dus ook een positief effect hebben op de illegale handel in bijvoorbeeld in Nederland verboden vapes met smaakjes.

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

Antwoord:

Het kabinet betreurt het ontbreken van een duidelijk financieel kader voor het EU-plan, maar begrijpt dit, gelet op de lopende discussie en besluitvorming over het Meerjarig Financieel Kader 2028–2034. Zoals aangegeven in het BNC-fiche verwacht het kabinet dat het plan maar beperkt kansrijk is zonder structurele financiering na 2027.

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

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

Antwoord;

De DCVA streeft ernaar de ziektelast als gevolg van hart- en vaatziekten in 2030 met een kwart te verminderen. Het kabinet zet volop in op inclusief en generiek gezondheidsbeleid. Voorbeelden zijn de Samenhangende Preventie Strategie en de Nationale Strategie Vrouwegezondheid 2025–2030. Er is hiermee veel overheidsbeleid met relevantie voor het verminderen van de ziektelast en sterfte als gevolg van cardiovasculaire aandoeningen. Het kabinet financiert via ZonMw een groot deel van het Nederlands gezondheidsonderzoek. Veldpartijen, zoals de DCVA, kunnen inschrijven op relevante subsidierondes.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

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

Naar aanleiding van Biotech Act I: investeringskloof en concurrentievermogen. Genoemde leden constateren dat EU-biotech-startups tussen 2015 en 2025 € 25 miljard aan durfkapitaal ontvingen tegenover € 219 miljard in de VS (een factor negen). Het EU-aandeel bedraagt slechts 7% van het wereldwijde gezondheids-VC. 66 van 67 Europese biotech-IPO's vonden buiten de EU plaats, waaronder Nederlandse bedrijven als Pharvaris en Merus. Het EU-aandeel in klinische trials daalde van 22% naar 12% (2013–2023), terwijl China steeg van 5% naar 18%. Tegelijk stortte de

Nederlandse bedrijfsvorming in van 48 nieuwe biotechbedrijven in 2018 naar 12 in 2024 (HollandBio Trend Analysis 2025). Hoe rijmt de Minister de kopgroep-ambitie uit de Beleidsnota Biotechnologie (april 2025, € 1,28 miljard Groeifonds) met deze dramatische terugval?

Antwoord:

De leden van de groep Markuszower refereren aan de Beleidsnota Biotechnologie. Dit is de Kamerbrief en bijbehorende Kabinetsvisie biotechnologie 2025–2040.¹³

Nederland beschikt over een sterke kennispositie en expertise van toonaangevende Nederlandse bedrijven. Dit zijn goede uitgangspunten om toe te werken naar de ambitie uit de Kabinetsvisie 2025–2040 om de bijdrage aan onze economie te vergroten en de koploperspositie te behouden en mogelijk uit te breiden in 2040.

Het kabinet licht graag nog meer toe over het vestigingsklimaat, een van onze uitgangspunten, en verwijst hierbij naar het rapport van KPMG uit 2025.¹⁴ Hierin wordt vermeld dat Nederland een sterk vestigingsklimaat heeft voor bedrijven in de life sciences & health. Tegelijkertijd laat het rapport zien dat er ruimte is voor verbetering om deze positie te behouden en verder uit te bouwen ook gelet op de ontwikkelingen in andere landen.

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

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

Antwoord:

Nee, het kabinet oormerkt op dit moment niet minimaal € 1–2 miljard extra voor Biotech, omdat de ROM's en Invest-NL al een belangrijk deel van hun fondsvermogen investeren in Biotechnologie. Bovendien staat Invest-NL op afstand van de overheid en kan het kernkapitaal daarom niet geoormerkt worden voor een specifieke doelgroep. Het kabinet omarmt wel de verplichte private co-financiering, milestone-based funding, patient capital horizon en vooraf gedefinieerde exit-strategieën. Voor

¹³ Beleidsnota Biotechnologie | Tweede Kamer der Staten-Generaal

¹⁴ KPMG: aantrekkelijkheid Nederland voor Life Sciences & Health onder druk – Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

zowel de ROM's als Invest-NL is dat namelijk al de praktijk. De ROM's zijn gepositioneerd om juist in een zeer vroege fase in te stappen, dat doen zij middels hun kernkapitaal en met regelingen zoals de Vroege Fase Financiering. Om te zorgen dat de lab fase goed aansluit bij de eerste investeringsfase is er een valorisatie instrumentarium beschikbaar zoals de TTT-regeling. Binnen Invest-NL is er binnen de bredere thema's Life Sciences & Health en Deep tech ook aandacht voor biotechnologie. De EIB Health Biotech Investment Pilot kan een mooie aanvulling zijn op ons nationale instrumentarium.

De voorgestelde trial-versnelling van 106 naar 75 dagen (of 47 zonder aanvullende informatie) loopt nog steeds achter op de Verenigde Staten (VS) (30 dagen IND-standaard), China (50 dagen) en het Verenigd Koninkrijk (VK) (60 dagen, 98% naleving). De totale EU-goedkeurings-termijn bedraagt circa 430 dagen tegenover 334 (VS) en 322 (Japan). Het VK was wereldwijd eerste met zowel een COVID-vaccin als een CRISPR-therapie; de EU introduceerde sinds PRIME (2016) geen enkel nieuw versneld traject. Welke inzet pleegt de Minister om de FDA-standaard van 30 dagen te matchen?

Antwoord:

Met de voorgestelde amendementen op de Clinical Trials Regulation (Verordening (EU) nr. 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik) zet de Europese Commissie in op versnelling van het beoordelingsproces voor klinisch geneesmiddelen-onderzoek. Een voorspoedig en voorspelbaar traject van indiening tot start van de studie is van belang voor de aantrekkelijkheid van Europa voor klinisch onderzoek. Het kabinet onderschrijft deze ambitie, zolang dit hand in hand gaat met het blijven borgen van de veiligheid van onderzoeksdeelnemers. Daarnaast zijn uitvoerbaarheid voor toetsende instanties en zorgvuldige inrichting randvoorwaardelijk. Nederland neemt daarom deel aan de FAST-EU pilot, waarin kortere tijdslijnen worden beproefd en die al positieve eerste ervaringen laat zien.

De vergelijking met de Verenigde Staten vraagt om nuance. In de VS verloopt de toelating via de IND-procedure bij de U.S. Food and Drug Administration, waarbij een termijn van 30 dagen geldt voordat een studie kan starten, tenzij een «clinical hold» wordt opgelegd. Deze termijn ziet echter uitsluitend toe op de regulatoire veiligheidsbeoordeling. De medisch-ethische toetsing vindt daar separaat plaats via een Institutional Review Board. Daarmee geeft een directe vergelijking met de genoemde 30 dagen geen volledig beeld van de totale doorlooptijd.

Het kabinet zet daarnaast in op versterking van het Nederlandse klinisch onderzoek via het programma Verbetering Klinisch Onderzoek (gestart in september 2025), waarin wordt gekeken naar verbetermogelijkheden in het gehele traject van indiening van onderzoeksvoorstellen tot start van de studie, waaronder de inrichting van het toetsingssysteem en de mogelijke rol van een trialbureau ter ondersteuning van bedrijven en onderzoekers en bedrijven.

Is de Minister bereid Nederland te positioneren als regulatory sandbox state, vooruitlopend op de EU-regeling die pas in 2027–2028 operationeel wordt, en bij de EMA te pleiten voor parallel reviews naar het Singapore Access Consortium-model?

Antwoord:

Het kabinet is niet bekend met de term parallel reviews». Klinische studies worden in de EU via het Clinical Trials Information System gecoördineerd en beoordeeld, waarbij één lidstaat de wetenschappelijke evaluatie leidt

en andere lidstaten meewerken, waarbij elke lidstaat uiteindelijk zelf beslist over goedkeuring in het eigen land. Bedrijven kunnen zelf kiezen in welke landen ze hun klinische studies willen uitvoeren. Voor centrale markttoelating dient een bedrijf een aanvraag in bij het Europees Geneesmiddelenbureau, waarna een centrale wetenschappelijke beoordeling volgt en de Europese Commissie één vergunning verleent die in de hele EU geldig is. Bij een handelsvergunning voor innovatieve geneesmiddelen dient een bedrijf dit dus centraal in te dienen. Daarnaast wordt sinds 2025 de klinische beoordeling van de meerwaarde van bepaalde nieuwe geneesmiddelen via de EU HTAR centraal beoordeeld, zodat lidstaten dat niet meer afzonderlijk hoeven te doen, maar wél hun eigen prijs- en vergoedingsbesluiten behouden.

Markttoelating is een nationale bevoegdheid en ook hier kan een bedrijf zelf de keuze maken waar hij zijn product op de markt wil brengen. Deze processen dragen bij aan een efficiënt beoordelingsproces voor klinische studies, markttoelating en vergoeding van geneesmiddelen. Het kabinet ziet daarom geen reden om dit aan te passen.

In de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving worden regulatory sandboxes geïntroduceerd. Regulatory sandboxes bieden de mogelijkheid om in een gecontroleerde context, onder geldende waarborgen voor kwaliteit, veiligheid en effectiviteit, te experimenteren met innovatieve technologieën buiten de geldende vereisten voor geneesmiddelen. Het is hiermee geen versnelde procedure. Verder wordt een regulatory sandbox op EU-niveau toegekend onder specifieke voorwaarden, door de Europese Commissie. Het onderscheidend maken van Nederland als regulatory sandbox state blijft hierdoor beperkt.

Het kabinet steunt de voorstellen in de Biotech Act I voor regulatory sandboxes, maar heeft daarover nog wel enkele kritische vragen. Het kabinet vraagt bijvoorbeeld aandacht voor heldere kaders en heeft bedenkingen bij de uitvoerbaarheid, vooral voor producten waarvan de status nog niet vaststaat of die onder verschillende wettelijke kaders vallen.

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

Antwoord:

De brandbrief van de VIG (maart 2025)¹⁵ ziet op de 25% reductie van regulatoire databescherming (RDP) in het kader van de herziening van de EU- geneesmiddelenwetgeving, wat strikt gescheiden moet worden van het voorstel in de Biotech Act voor een langer aanvullend beschermingscertificaat (ABC). Kortgezegd betreft het RDP de bescherming die een innovator ontvangt voor investeringen in klinische data. Het RDP staat los van octrooibescherming en geldt ook wanneer geen octrooi is verleend. Het ABC is een verlenging op octrooibescherming en dient als compensatie voor de tijd die verloren gaat tussen de aanvraag van het octrooi en het moment waarop het geneesmiddel een handelsvergunning verkrijgt.

¹⁵ Brandbrief VIG: herzie Nederlandse positie EU-geneesmiddelenwetgeving – Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen

Nederland zet in op een intellectueel eigendom (IE) stelsel dat innovatie ondersteunt, ondernemers zekerheid biedt en tegelijkertijd zorgt voor een goede balans tussen bescherming en concurrentie. Octrooien en aanvullende beschermingsmaatregelen zoals het ABC spelen daarin een belangrijke rol. Het kabinet heeft een onverminderde kopgroep-ambitie en staat in beginsel positief tegenover het versterken van innovatieprikkel. Tegelijkertijd hecht Nederland sterk aan een gebalanceerd systeem, waarin bescherming niet onbeperkt is en oog blijft voor tijdige beschikbaarheid, betaalbaarheid en gezonde marktwerking. Aanvullende bescherming bovenop bestaande kaders vraagt altijd om een overtuigende onderbouwing van noodzaak, proportionaliteit en toegevoegde waarde.

De terughoudendheid bij dit specifieke voorstel betreft de instrumentkeuze. Het kabinet betwijfelt of het ABC, dat van origine een neutraal compensatie-mechanisme is, het juiste middel is voor dit doel. Het huidige voorstel is op die punten nog onvoldoende onderbouwd en uitgewerkt, zo ontbreekt een impactassessment en duidelijk gedefinieerde beoordelingscriteria.

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

Antwoord:

Nee, het kabinet begrijpt de aanpak van de Europese Commissie om eerst een studie uit te voeren naar ultra-bewerkte voeding en vervolgens, bij voldoende wetenschappelijke consensus, Europese acties uit te werken die herformulering en gezondere keuzes stimuleren.

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

Antwoord:

Het kabinet is hiertoe niet bereid, gezien het bepalen van de hoogte van preventie-uitgaven een nationale competentie is.

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

Antwoord:

De markt van medische hulpmiddelen is zeer groot en divers met meer dan 500.000 verschillende hulpmiddelen op de Europese markt. Sinds januari 2025 is de Europese meldplicht van kracht. Deze meldplicht verplicht fabrikanten onder andere om de stopzetting van de levering van kritieke medische hulpmiddelen minimaal zes maanden van tevoren te melden aan hun klanten en de Europese lidstaten. Als gevolg hiervan, is in februari jl. de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) gewijzigd waardoor basisinformatie over deze meldingen online beschikbaar wordt gesteld op de website van Farmatec. Het kabinet ziet om die reden geen toegevoegde waarde van een extra rapportage per kwartaal.

De leden van de Groep Markuszower constateren eveneens dat onvoldoende aandacht besteed wordt aan het aspect van Software as a Medical Device (SaMD), terwijl juist dit domein de kern vormt van AI-gedreven diagnostiek en gepersonaliseerde geneeskunde. Onder de huidige MDR-classificatie, met name Rule 11, wordt medische software vaak automatisch in hogere risicoklassen geplaatst, waardoor startups en scale-ups worden geconfronteerd met langdurige en kostbare certificeringstrajecten via een beperkt aantal notified bodies. Tegelijkertijd vallen deze systemen ook onder de AI-verordening, wat leidt tot cumulatieve regulatoire lasten en dubbele compliance-eisen. Hierdoor ontstaat een fundamentele mismatch: iteratieve, continu lerende software wordt gereguleerd als een statisch product. Is de Minister bereid Nederland te positioneren als koploper door een nationale regulatory sandbox voor SaMD in te richten, waarin onder gecontroleerde omstandigheden iteratieve ontwikkeling, real-world data gebruik en gefaseerde toelating mogelijk worden gemaakt, zonder directe volledige MDR- en AI Act-compliance? En is de Minister bereid zich in Europees verband in te zetten voor een aangepast kader waarin onder meer pre-approved update regimes, continuous learning systems en versnelde toegang tot de markt voor medische software worden gefaciliteerd?

Antwoord:

Het kabinet heeft in het BNC-fiche over het MDR-IVDR voorstel opgenomen dat zij meer kansen ziet voor vereenvoudiging van de wetgeving, met als expliciet voorbeeld de classificatieregel voor software (regel 11). Hierop zal het kabinet tijdens de onderhandelingen inzetten. Gezien de beschikbare capaciteit en middelen bij het Ministerie van VWS vindt het kabinet het niet realistisch om Nederland te positioneren als koploper voor SaMD en is er dus geen voornemen een nationale regulatory sandbox voor SaMD in te richten.

Het aantal notified bodies daalde van circa 80 naar 51; het aanwijzingsproces duurt gemiddeld 842 dagen. Team-NB acht de voorgestelde termijnen «onrealistisch» en adviseert 150 dagen in plaats van 90 voor documentatiebeoordeling. Het kabinet onderkent dat de combinatie van versoepeling en extra eisen kan leiden tot een «onwerkbaar systeem.» Neemt de Minister de Team-NB-aanbevelingen over?

Antwoord:

De aanname bij beantwoording van deze vraag is dat deze is gericht op de uitvoeringshandeling betreffende Annex VII en niet over het voorstel tot simplificatie van de MDR en IVDR waarover het BNC-fiche gaat. Het kabinet pleit inderdaad voor een werkbaar systeem. Daar horen werkbare tijdslijnen bij en daar heeft het kabinet op ingezet in de aanloop naar de stemming over dit voorstel. Het stemmen van een voorstel verloopt via gekwalificeerde meerderheid, en daardoor is het voorstel alsnog aangenomen. Het kabinet betreurt dit aangezien er nu onwerkbare tijdslijnen zijn opgenomen. De Europese Commissie heeft gelet op deze

bezwaren wel een monitoringsinitiatief toegevoegd dat zicht zal houden op werkbaarheid van de aangenomen tijdlijnen voor notified bodies en fabrikanten.

Negen lidstaten roepen in een gezamenlijk paper op tot centralisatie bij het EMA. Het EMA is gevestigd in Amsterdam. Steunt de Minister dit voorstel? Is de Minister bereid, gegeven de EMA-vestiging, een leidende rol te nemen in de Raadsonderhandelingen voor centralisatie?

Antwoord:

Het kabinet ziet noodzaak voor de uitbreiding van de wetenschappelijk, technisch en administratieve rol voor het Europees Geneesmiddelenbureau. Dit omdat de Commissie, die momenteel deze rol heeft, heeft aangegeven deze kennis en capaciteit niet in huis te hebben en hier ook geen middelen voor te ontvangen. Zoals aangegeven in het BNC-fiche hecht het kabinet veel waarde aan een herziening van het bestuur (de governance) van het medische hulpmiddelen systeem. Maar het kabinet heeft ook aangegeven dat een geneesmiddelen-autoriteit niet per se de autoriteit is om alles aangaande medische hulpmiddelen onder te brengen. Het betreft hier namelijk twee compleet verschillende markten met elk hun eigen soorten producten. Daarom is voor beide ook specifieke expertise nodig. Het kabinet zal dus kritisch blijven kijken welke onderwerpen wel dienen te worden gecentraliseerd bij het EMA en welke niet.

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

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

Antwoord:

Voor biobanken bestaan al initiatieven om de infrastructuur verder te ontwikkelen. Health RI ontvangt sinds 2021 financiële middelen uit het Nationaal Groeifonds, en zet goede stappen voor de ontwikkeling van een gezondheidsdata-infrastructuur voor onderzoek en innovatie. Hierbinnen is als een apart thema «Biobanken & collecties» aangemerkt, waarbij wordt beoogd de vindbaarheid, toegankelijkheid en vergelijkbaarheid van collecties en daarbij behorende gegevens (waaronder biobank gerela-

teerde gegevens) te verbeteren. Dit doet Health RI, in nauwe samenwerking met BBMRI-NL, onder andere door het ontwikkelen van standaardprocedures, procesbeschrijvingen, templatedocumenten en door het organiseren van netwerkbijeenkomsten. Daarnaast werkt dit kabinet samen met partners in de zorg aan een toekomstbestendig gezondheidsinformatiestelsel. Daarbij speelt de European Health Data Space-verordening een belangrijke rol; deze gaat o.a. zorgen voor betere beschikbaarheid van gezondheidsgegevens en regulering van de markt voor EPD-systemen (elektronische patiëntendossiers).

Naar aanleiding van 5 – Samenhang en positionering. Azië's aandeel in de wereldwijde innovatieve geneesmiddelenpijplijn groeide van 28% naar 43% in vijf jaar. China's pijplijn verdubbelde naar 4.391 assets (2021–2024); Chinese bedrijven sloten in 2025 meer dan 100 licentiedeals met een waarde boven US\$100 miljard. Is de Minister bereid de Kamer voor het eerstvolgende commissiedebat EU-Gezondheidsraad op 3 juni 2026 een geïntegreerd overzicht te verstrekken van de Nederlandse onderhandelingsposities op alle drie de voorstellen, met benchmarks ten opzichte van de VS, het VK, Singapore, Zuid-Korea, Japan en China – inclusief de koppeling met de voorgestelde NBI en de AI-verordening (+ aspect SaMD)? Op welke punten neemt Nederland een voorhoedepositie in, en waar kiest het kabinet voor volgen?

Antwoord:

Deze vraag betreft een breed scala aan onderwerpen, waaronder de ontwikkeling van mondiale geneesmiddelenpijplijnen, internationale vergelijkingen van innovatie- en reguleringskaders, de Nederlandse inzet in EU-onderhandelingen op meerdere afzonderlijke voorstellen, evenals de relatie met aanpalende dossiers zoals de NBI en de AI-verordening (inclusief het aspect Software as a Medical Device).

Gezien de reikwijdte richt het kabinet haar antwoord op de meest voor de hand liggende lezing van de vraag. De vraag is of het kabinet tijdens het eerstvolgende Commissiedebat een overzicht kan verstrekken van de Nederlandse onderhandelingspositie. Het verstrekken van een gedetailleerde onderhandelingspositie acht het kabinet onwenselijk, omdat daarmee de Nederlandse positie in de Europese onderhandelingen kan worden ondermijnd.

In de desbetreffende BNC-fiches kunt u de Nederlandse inzet op hoofdlijnen lezen. Hierin staan verschillende onderwerpen en doelen waar Nederland actief op inzet, en zodanig valt ook te herleiden op welke onderwerpen Nederland zal volgen indien dit het Nederlandse belang niet schaadt.

Tot slot vragen deze leden op welke termijn de Kamer een voortgangsrapportage kan verwachten en of de Minister bereid is een behandelvoorbehoud te accepteren op de Biotechnologieverordening.

Antwoord:

De gestelde termijn voor het stellen van een behandelvoorbehoud, binnen acht weken na publicatie, is inmiddels verstreken. Tijdens de procedurevergadering van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 28 januari 2026 zijn de voorstellen van het Europees Gezondheidspakket behandeld. Tijdens dit overleg heeft de Kamer besloten dat de Europese Commissie de BNC-fiches agendeert voor een schriftelijk overleg en geen behandelvoorbehoud plaatst bij de Biotechnologieverordening. Het kabinet zal de Kamer in elk geval informeren indien het

kabinet in haar beoordeling substantiële wijzigingen t.o.v. het BNC-fiche voorziet.