Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

[redacted]

Aan MVWS Deadline: 12-05-2026

12/5/26

[redacted]

Ontworpen door
[redacted]

Datum Document
20-04-2026

Kenmerk
4368757-1096097-IZ

Bijlage(n)
1

nota

(ter beslissing) SO Inbreng inzake BNC Fiches Europees Gezondheidspakket

1. Aanleiding

Op 13 februari 2026 heeft het kabinet verschillende BNC-fiches inzake Commissievoorstellen op het volksgezondheidsdomein, verzonden aan de Kamer.

Het ging om:

- Een Verordening en een Richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie;
- Een wijziging van de verordening medische hulpmiddelen (MDR) en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR);
- Een mededeling inzake het EU-plan cardiovasculaire gezondheid.

Voor deze drie BNC-fiches heeft de Kamer een schriftelijk overleg (SO) georganiseerd. Met bijgaande brief beantwoordt u de vragen die de leden van de vaste commissie voor VWS hierbij hebben ingebracht.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de verzending van de bijgevoegde Kamerbrief inzake dit SO, naar de Tweede Kamer.

Deadline: u wordt geadviseerd de brief na het meireces aan de Kamer te sturen.

3. Kernpunten

Meerdere fracties hebben vragen gesteld over het gebrek aan een impactanalyse op de voorstellen over gezondheidsbiotechnologie en MDR-IVDR. Verder zijn er door verschillende fracties vragen gesteld over het investeren in strategische projecten op het gebied van biotechnologie en het versterken van het concurrentievermogen van de biotechnologiesector in Europa.

In het kader van het BNC-fiche inzake de wijziging op de MDR-IVDR, hebben meerdere fracties hun zorgen geuit over het verwijderen van verplichtingen rondom *in-huis* gemaakte medische hulpmiddelen en het kabinet hier vragen over gesteld. Ook zijn er vragen gesteld over de samenhang van de voorgestelde wijzigingen op MDR/IVDR, met andere Europese wetgeving.

In het kader van het BNC-fiche inzake de mededeling over het EU-plan cardiovasculaire gezondheid, hebben meerdere fracties vragen gesteld over de aangekondigde herziening van de Tabaksproductenrichtlijn.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek
Er zijn vragen gesteld door de fracties van D66, VVD, Groenlinks-PvdA (Pro), PVV, CDA, SGP en de Groep Markuszower.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie
N.v.t.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld
N.v.t.

d. Gevolgen administratieve lasten
N.v.t.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties
N.v.t.

f. Juridische aspecten haalbaarheid
N.v.t.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)
De beantwoording van de vragen is departementaal afgestemd met de directies GMT, VGP, CZ, PG, DICIO, en IZ. Een aantal vragen over de Biotech Act I, zijn afgestemd met het ministerie van EZK.

h. Toezeggingen
U zegt toe de Kamer opnieuw te informeren indien het kabinet in haar beoordeling, naar aanleiding van de verwachtte Staff Working Document, substantiële wijzigingen voorziet ten opzichte van het BNC-fiche op gezondheidsbiotechnologie.

i. Fraudetoets
N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering
Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.