

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief d.d. 10 februari 2026 inzake Geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad van 25 en 26 februari 2026 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 812), de brief d.d. 26 november 2025 inzake Verslag van een schriftelijk overleg over o.a. de geannoteerde agenda formele EU Gezondheidsraad d.d. 2 december 2025 (Kamerstuk 21 501-31, nr. 804) en de brief d.d. 5 december 2025 inzake Raadsmandaat Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act) (Kamerstuk 36 365, nr. 8).

De fungerend voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie**
 - Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower**
- II. Reactie van de Minister**

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben kennisgenomen van de geannoteerde agenda informele EU Gezondheidsraad 25 en 26 februari 2026 en van de voortgang van de onderhandelingen over de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving en de verordening kritieke geneesmiddelen.

De leden van de D66-fractie waarderen de positieve grondhouding van het kabinet ten aanzien van aanvullende maatregelen om Nederland en Europa aantrekkelijker te maken voor klinisch onderzoek. Zij merken op dat bepaalde groepen, zoals vrouwen, nog onvoldoende worden meegenomen in studies, terwijl er juist op dit terrein veel ruimte is voor innovatie en het verbeteren van behandelopties voor deze patiënten. De leden van de D66-fractie vragen daarom hoe het medisch-ethische toetsingssysteem zodanig kan worden ingericht dat onderzoekers expliciet gestimuleerd worden om klinisch onderzoek te doen dat rekening houdt met verschillende groepen, zoals bij vrouwspecifieke of vrouwensensitieve aandoeningen, en welke mogelijkheden de Minister ziet om dit beter te verankeren.

De leden van de D66-fractie hechten waarde aan de investeringen in het verbeteren van de mentale gezondheid en vinden dat ook preventie hierbij een heel belangrijke rol speelt. Zij vragen de Minister hoe de Nederlandse inzet op preventie van mentale problemen zich verhoudt tot de Europese Gezondheidsraad en op welke wijze Nederland binnen de Europese Unie (EU) kan bijdragen aan het uitwisselen van effectieve preventieve maatregelen en goede praktijken.

De leden van de D66-fractie lezen in de agenda over de inzet van het kabinet ten aanzien van de implementatie van de Europese Health Data Space (EHDS), evenals over de toelichting op de voorgenomen nationale implementatiewetgeving. Deze leden benadrukken dat de EHDS grote kansen biedt voor betere zorg, sterkere patiënten rechten en innovatie in onderzoek en beleid. Tegelijkertijd gaat het hier om zeer gevoelige gegevens over de gezondheid van mensen. Vertrouwen van burgers en zorgverleners is dan ook een essentiële voorwaarde voor het slagen van de EHDS.

Voor genoemde leden staat voorop dat digitale vooruitgang in de zorg hand in hand moet gaan met stevige waarborgen voor privacy, veiligheid, democratische controle en transparante governance. De leden van de D66-fractie onderstrepen dat duidelijke afspraken over governance op Europees niveau, cruciaal zijn voor een zorgvuldige en consistente uitvoering van de EHDS. Zij hebben hierover de volgende vragen. Welke risico's ziet de Minister dat lidstaten verschillend omgaan met het

secundair gebruik van gezondheidsgegevens, en wat wordt er gedaan om die te mitigeren? Hoe wordt voorkomen dat er versnippering ontstaat tussen verschillende toezichthouders (zoals gegevensbeschermingsautoriteiten en EHDS-specifieke instanties)?

Bovendien achten de leden van de D66-fractie effectieve handhaving van de Europese regels essentieel voor het vertrouwen van burgers in de bescherming van hun gezondheidsgegevens. Zij vragen daarom op welke wijze de Minister erop gaat toezien dat er consequente handhaving is in alle lidstaten en wat daarbij de inzet is bij de Gezondheidsraad van 25 tot 26 februari.

De leden van de D66-fractie hechten groot belang aan dat de Europese Health Data Space in Europese handen blijft en onder Europese rechtsorde valt. Zij vragen daarom hoe wordt gewaarborgd dat buitenlandse partijen, bijvoorbeeld bij overnames of het verkrijgen van een aanmerkelijk belang, geen controle of rechten kunnen verkrijgen die buiten Europese regelgeving vallen.

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie lezen dat gewerkt wordt aan het herstructureren van het Nederlandse medisch-ethische toetsingslandschap via het project Toekomstbestendig Toetsingssysteem. Kan worden aangegeven op welke manier dit gebeurt? Heeft dit gevolgen voor de praktijk? Op welke manier worden belanghebbenden betrokken bij de totstandkoming hiervan? Hoe verwacht de Minister dat dit Nederlandse traject zal worden beïnvloed door Europese initiatieven? Kunnen de nationale en Europese lijnen elkaar versterken?

De leden van de VVD-fractie zijn blij om te lezen dat implementatie van de EHDS op de agenda staat. Dit juichen deze leden toe. Kan de Minister reflecteren op de samenwerking op dit vlak tussen verschillende EU-landen? Wordt het in elk land net zo voortvarend opgepakt als in Nederland? Zo nee, heeft dit gevolgen voor de implementatie van de EHDS in Nederland?

De leden van de VVD-fractie lezen verder dat er inmiddels een raadsmandaat ligt voor de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (CMA). Deze leden zijn blij dat deze grote stap genomen is in totstandkoming van de CMA. Verwacht de Minister dat de CMA in deze vorm voldoende handvatten biedt om de toegang tot kritieke geneesmiddelen te waarborgen? Zo nee, is de Minister van plan om ook nationale maatregelen te nemen? Kan worden aangegeven welke maatregelen dat eventueel zouden zijn?

Tot slot lezen de leden van de VVD-fractie dat er meerdere gezamenlijke inkoopprocedures worden voorzien in het Commissievoorstel van de CMA. Kan de Minister aangeven hoe deze zich verhoudt tot andere gezamenlijke inkoopprocedures, bijvoorbeeld bij ernstige grensoverschrijdende gezondheidssituaties zoals COVID-19? Welke lessen zijn getrokken met betrekking tot gezamenlijke inkoopprocedures uit opgedane ervaringen tijdens de coronacrisis?

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 stukken over de EU Gezondheidsraad van 25 en 26 februari aanstaande. Zij hebben hier nog enkele vragen en opmerkingen over.

Er zijn een aantal landen die zich kritisch uiten over het ambitieniveau van de Critical Medicine Act. Hoe beoordeelt de Minister het ambitieniveau?

De leden van de GroenLinks-PvdA-fractie staan positief tegenover het burgerinitiatief My Voice, My Choice. Hoe beoordeelt de Minister dit burgerinitiatief? Wat gaat de Minister doen om de doelen van deze beweging op Europees niveau te bevorderen?

Tevens hebben de genoemde leden met interesse kennisgenomen van het op 16 december gepubliceerde EU-Actieplan Hart- en Vaatgezondheid (EU Cardiovascular Health Plan/Safe Hearts Plan) en het BNC-fiche daarover. In het plan worden concrete doelen gesteld voor het verlagen van de cardiovasculaire sterfte en voor meting van bloeddruk, bloedsuiker en cholesterol. Kan de Minister toelichten waarom hij vraagtekens plaatst bij het realiteitsgehalte van het reductiedoel voor cardiovasculaire sterfte en waarom hij twijfelt aan de wenselijkheid van de doelen voor meting van bloeddruk, bloedsuiker en cholesterol? Is de Minister in dat geval bereid om met het veld te bekijken welke doelen wel haalbaar en wenselijk zijn?

De EU moedigt lidstaten aan om zelf nationale actieplannen voor hart- en vaatgezondheid op te stellen. Het kabinet stelt in principe niet ziektespecifiek te willen opereren. Is de Minister voornemens om een nationaal actieplan voor hart- en vaatgezondheid op te stellen, naar voorbeeld van de Nationale Kankeragenda? Genoemde leden wijzen in dat kader ook op de Hart- en Vaatagenda¹, die in 2024 door de Hartstichting en het Nederlandse cardiovasculaire veld is gelanceerd. Deelt de Minister de mening van de leden van de GroenLinks-PvdA-fractie dat de Hart- en Vaatagenda kan dienen als basis voor een nationaal actieplan, of zelfs als volledig actieplan kan fungeren, en dat de overheid hier dus al bij kan aansluiten? Is de Minister bereid met de opstellers van de Hart- en Vaatagenda in gesprek te gaan over de implementatie van de verschillende actielijnen, wat ervoor nodig is om die succesvol te implementeren en hoe die zich verhouden tot het EU-Actieplan?

In antwoord op vragen gesteld tijdens het schriftelijk overleg over de EU Gezondheidsraad d.d. 20 juni 2025 gaf de Minister aan te bekijken «of het wenselijk wordt geacht een aantal gesprekken te voeren met vertegenwoordigers van patiënten en hun naasten» nadat het EU-Actieplan Hart- en Vaatgezondheid is gepubliceerd². Hebben deze gesprekken inmiddels plaatsgevonden? Zo nee, is de Minister alsnog bereid deze gesprekken te voeren? Zo ja, wat was de uitkomst van deze gesprekken?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie onderschrijven het belang van innovatie, samenwerking waar dat meerwaarde heeft en een sterke Europese positie op het gebied van geneesmiddelen en klinisch onderzoek. Tegelijkertijd

¹ Hartstichting Professionals, «Hart- en vaatagenda | Hartstichting voor Professionals», <https://professionals.hartstichting.nl/onze-missie/hart-en-vaatagenda>.

² Kamerstuk 21 501-31, nr. 790.

staat voor deze leden één uitgangspunt voorop: nationale beleidsvrijheid inzake gezondheidszorg moet volledig gewaarborgd blijven. Zorgvuldigheid, veiligheid en uitvoerbaarheid wegen volgens de leden van de PVV-fractie zwaarder dan snelheid of politieke ambitie.

De leden van de PVV-fractie constateren dat het voorzitterschap een debat wil voeren over een mogelijk Europees beoordelingscentrum voor klinische studies. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister expliciet aan te geven op welke verdragsgrondslag een Europees beoordelingscentrum voor klinische studies zou worden gebaseerd, en hoe wordt voorkomen dat hiermee bevoegdheden verschuiven van lidstaten naar EU-niveau. Ook vragen deze leden aan de Minister zich uit te spreken tegen elke vorm van bindende beslissingsmacht van een Europees centrum ten koste van nationale toetsingscommissies. Genoemde leden vragen de Minister welke concrete knelpunten in de huidige Clinical Trials Regulation de oprichting van een nieuw Europees beoordelingscentrum rechtvaardigen. Ook vragen deze leden de Minister om toe te lichten hoe dit initiatief zich verhoudt tot nationale verbetertrajecten, zoals het Nederlandse project «Toekomstbestendig Toetsingssysteem». De leden van de PVV-fractie vragen de Minister toe te zeggen dat Nederland niet zal instemmen met een model waarbij nationale parlementaire invloed indirect wordt uitgehold.

De Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) is inmiddels in werking getreden en implementatiewetgeving wordt voorbereid. De leden van de PVV-fractie hechten groot belang aan databescherming, nationale en persoonlijke zeggenschap en heldere regie en controle. Deze leden vragen de Minister expliciet te bevestigen dat Nederland in crisissituaties zelfstandig kan besluiten om gegevensdeling te beperken of aanvullende waarborgen te stellen. Ook vragen de leden van de PVV-fractie de Minister aan te geven hoe wordt voorkomen dat secundair gebruik van gezondheidsgegevens (ook in gepseudonimiseerde vorm) leidt tot herleidbaarheid of commerciële afhankelijkheid. Deze leden vragen de Minister welke concrete nationale beleidsruimte blijft bestaan om strengere privacy-eisen te hanteren dan het Europese minimum. Deze leden vragen of de Minister de uitvoerbaarheid voor zorgaanbieders realistisch acht, mede gezien de interoperabiliteitsverplichtingen. Ook vragen deze leden de Minister om de kosten van de implementatie in kaart te brengen en de te verwachten knelpunten aan te geven. De leden van de PVV-fractie vragen de Minister te garanderen, dat Nederlandse burgers de vrijheid behouden om in het geheel geen persoonlijke en medische gegevens te delen.

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van het raadsmandaat van de Verordening Kritieke Geneesmiddelen (Critical Medicines Act) en de kabinetsappreciatie. De leden van de PVV-fractie ondersteunen het doel van leveringszekerheid, maar hechten sterk aan proportionaliteit, nationale autonomie en uitvoerbaarheid. De aangewezen autoriteiten hebben geen beoordelingsruimte indien aan de criteria voor een strategisch project is voldaan. De leden van de PVV-fractie vragen of de Minister dit vanuit het oogpunt van nationale beleidsvrijheid en proportionaliteit wenselijk acht. De leden vragen de Minister aan te geven hoe wordt voorkomen dat zeer beperkte capaciteitsuitbreidingen automatisch als «strategisch» worden aangemerkt, met bijbehorende financiële en juridische gevolgen. De leveringsverplichting bij financiële steun is een inspanningsverplichting gebleven. Deze leden vragen of de Minister dit voldoende acht om daadwerkelijke beschikbaarheid in crisissituaties te garanderen. Genoemde leden vragen de Minister te bevestigen dat het aanleggen van veiligheidsvoorraden een nationale bevoegdheid blijft en dat Europese coördinatie niet kan uitmonden in feitelijke verplichtingen of

sancties. Ten aanzien van gezamenlijke inkoop vragen de leden van de PVV-fractie de Minister om expliciet te bevestigen dat deelname altijd vrijwillig blijft en dat nationale onderhandelingsruimte behouden blijft.

De leden van de PVV-fractie zijn voorstander van Europese samenwerking waar deze aantoonbaar bijdraagt aan innovatie, leveringszekerheid en patiëntveiligheid. Maar zij benadrukken dat samenwerking nooit mag ontaarden in centralisatie die nationale democratische besluitvorming uitholt. Genoemde leden verzoeken de Minister daarom bij alle genoemde dossiers expliciet te blijven toetsen op nationale beleidsvrijheid in crisissituaties, op uitvoerbaarheid voor nationale autoriteiten en zorgaanbieders, op bescherming van patiëntveiligheid en gegevens en op proportionaliteit ten opzichte van het beoogde doel.

De leden van de PVV-fractie zien de beantwoording met belangstelling tegemoet.

Vragen en opmerkingen van de leden van de BBB-fractie

De leden van de BBB-fractie hebben kennisgenomen van de stukken rondom de Informele EU Gezondheidsraad op 25 en 26 februari 2026. Genoemde leden hebben geen vragen aan de Minister.

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben de brief over de EU Gezondheidsraad gelezen. Genoemde leden hebben voor nu geen vragen aan de Minister.

II. Reactie van de Minister