

Fiche 2: Wijziging Verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

16 december 2025

c) *Nr. Commissiedocument*

COM/2025/1023

d) *EUR-Lex*

[EUR-Lex - 52025PC1023 - EN - EUR-Lex](#)

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing*

Niet opgesteld

f) *Behandelingstraject Raad*

Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)

g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

h) *Rechtsbasis*

Artikel 114 en artikel 168(4) punt (c) betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)

i) *Besluitvormingsprocedure Raad*

Gekwalificeerde meerderheid

j) *Rol Europees Parlement*

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 16 december 2025 publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een voorstel¹ voor het aanpassen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (hierna: MDR)² en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: IVDR).³ Deze verordeningen, die respectievelijk sinds 26 mei 2021 en 26 mei 2022 van toepassing zijn, beogen patiënten en gebruikers een hoog niveau van gezondheidsbescherming te bieden en de interne markt voor medische hulpmiddelen goed te laten functioneren. Het doel van het voorstel is het stroomlijnen en toekomstbestendig maken van het regelgevingskader. 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 aangemelde instanties (instanties die beoordelen of medische hulpmiddelen aan wettelijke eisen voldoen voordat ze op de Europese markt worden toegelaten (hierna: *notified bodies*)) te verbeteren. Dit alles met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en patiëntveiligheid.

Het voorstel bevat maatregelen op acht thematische gebieden. Ten eerste worden vereenvoudigings- en proportionaliteitsmaatregelen geïntroduceerd. De huidige MDR en IVDR stellen dat certificaten een maximale geldigheidsduur van vijf jaar hebben, waarna fabrikanten een volledig nieuwe certificeringsprocedure moeten doorlopen. Het voorstel schrapt de vaste termijn (behalve in uitzonderingsgevallen) en vervangt dit door periodieke beoordelingen, waardoor het fabrikanten meer flexibiliteit biedt.

Beproefde technologieën (*Well Established Technologies*: hierna WET) hoeven aan minder eisen te voldoen omdat zij, onder andere, al lang op de Europese markt zijn, relatief eenvoudig zijn, en in het verleden niet in verband zijn gebracht met veiligheidsproblemen. Desondanks ondergaan veel WET nu dezelfde intensieve beoordeling onder de MDR bij hercertificering als een volledig nieuw hulpmiddel van dezelfde risicoklasse, aangezien in de huidige MDR slechts een beperkt aantal hulpmiddelen wordt aangemerkt als WET. Voor deze hulpmiddelen introduceert het voorstel nu een definitie, waardoor een veel groter aantal producten in aanmerking zal komen voor een minder intensieve, proportionele benadering van met name klinische evaluatie. Daarnaast wordt de definitie van klinische gegevens verruimd en worden de voorwaarden voor het aantonen van gelijkwaardigheid (hierna: *equivalentie*) versimpeld. Het gebruik van niet-klinische gegevens, zoals computersimulaties, wordt ook uitgebreid. Dit biedt fabrikanten alternatieve onderzoeksmogelijkheden, naast traditionele klinische onderzoeksmethoden. Verder worden bepaalde hulpmiddelen ingedeeld in een lagere risicoklasse, waardoor zij aan minder strikte eisen hoeven te voldoen en word het digitaal aanbieden van de zogeheten implantaatkaart mogelijk.

¹ Europese Commissie, COM(2025) 1023 final, 16 december 2025.

² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

³ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Ten tweede richt het voorstel zich op vermindering van administratieve lasten. Momenteel moeten veiligheidsverslagen van hulpmiddelen frequent worden geactualiseerd en apart worden gevalideerd, ook als er weinig tot geen nieuwe informatie is. Daarnaast moeten incidenten nu binnen strakke termijnen gemeld worden, zelfs bij minder ernstige incidenten. Daarom koppelt het voorstel de rapportageverplichtingen aan het werkelijke risico van het medisch hulpmiddel en zal de validatie hiervan worden meegenomen in de reguliere toezichtprocessen. Voor (laag-risico) incidenten krijgen fabrikanten meer tijd om de situatie te analyseren voordat zij rapporteren, zodat er niet overbodig gemeld wordt.

Ten derde stelt de Commissie maatregelen voor ter bevordering van innovatie en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Voor twee specifieke categorieën hulpmiddelen, namelijk doorbraaktechnologieën en weeshulpmiddelen, levert het systeem om verschillende redenen uitdagingen op. Voor doorbraaktechnologieën ligt de uitdaging in het feit dat het product nieuw is en het daardoor langer duurt om de vereiste veiligheidsinformatie te verzamelen, terwijl deze medische hulpmiddelen juist snel beschikbaar moeten zijn voor patiënten. Door veiligheidschecks in de tijd te verschuiven, kunnen de grote voordelen van deze hulpmiddelen eerder beschikbaar komen. De Commissie introduceert daarom een route met intensievere begeleiding, voorrang bij beoordeling en doorlopende evaluaties (*rolling reviews*), waarbij certificeringsprocedures al tijdens het klinisch onderzoek kunnen starten. Voor weeshulpmiddelen⁴ is de ontwikkeling commercieel minder aantrekkelijk door de kleine patiëntengroep. De voorgestelde tariefverlagingen tot 50%, voorrang bij beoordeling en rolling reviews, proberen eraan bij te dragen dat ook deze hulpmiddelen gemakkelijker op de markt kunnen komen.

Daarnaast ziet de Commissie dat ziekenhuizen steeds vaker zelf hulpmiddelen ontwikkelen als er geen CE-gecertificeerd alternatief op de markt is, de zogeheten in-huis vervaardigde hulpmiddelen. Het huidige systeem staat dit slechts zeer beperkt toe en voorkomt uitwisseling van hulpmiddelen tussen zorginstellingen. Door hier meer ruimte voor te creëren wil de Commissie deze vorm van innovatie stimuleren. Zo kunnen zorginstellingen hun expertise delen zonder dat zij hoeven over te gaan op volwaardige commerciële productie, waardoor volledige certificering nodig is. Ook besteedt de Commissie aandacht aan het versoepelen van regels bij de voorbereiding op en tijdens publieke gezondheidscrisis.

Ten vierde beoogt het voorstel de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van certificering te verbeteren. Fabrikanten weten momenteel niet vooraf wat *notified bodies* precies van hen verwachten, hoe lang procedures zullen duren en wat de kosten zullen zijn. Dit maakt het plannen van productontwikkeling een uitdaging. De Commissie pakt dit aan door meer structuur en transparantie voor te stellen in de interactie tussen fabrikanten en *notified bodies*. Door een vroegtijdige dialoog, de zogeheten "*structured dialogue*", te formaliseren, kunnen fabrikanten al vroeg in het proces helderheid krijgen over de relevante eisen en bijbehorende verwachtingen. Voor medische hulpmiddelen met een lager risico wordt de betrokkenheid van *notified bodies* verminderd. Ook stelt de Commissie voor om audits op afstand mogelijk te maken voor *notified*

⁴ Medische hulpmiddelen voor ziekten of aandoeningen die <12.000 patiënten per jaar in de EU treffen

bodies, waar audits ter plaatse geen toegevoegde waarde bieden, zoals bij softwarebedrijven. Deze voorgestelde maatregelen besparen zowel fabrikanten als *notified bodies* kosten en tijd, zonder dat dit ten koste gaat van de kwaliteit van de beoordeling.

Ten vijfde wordt de coördinatie binnen het gedecentraliseerde Europese stelsel versterkt. Het komt regelmatig voor dat onduidelijk is of een medisch hulpmiddel moet worden beschouwd als medisch hulpmiddel, geneesmiddel of een andere productcategorie. De huidige procedure voor het bepalen van deze regelgevingsstatus wordt vereenvoudigd met meer betrokkenheid van expertpanels.⁵ Voor de aanwijzing en monitoring van *notified bodies* breidt het voorstel de rol van gezamenlijke beoordelingsteams (teams bestaande uit experts uit lidstaten en de Commissie, ook wel *joint assessment teams* genoemd, hierna: JAT) uit om de harmonisatie tussen lidstaten te bevorderen. De autoriteit die verantwoordelijk is voor een *notified body* krijgt daarnaast een ombudsmanrol bij geschillen tussen die *notified body* en fabrikanten. Ook stelt de Commissie voor het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: EMA) een formeel mandaat te geven ter ondersteuning van de coördinatie tussen nationale autoriteiten, en wordt de rol van het EMA uitgebreid.

Ten zesde zet het voorstel in op digitalisering. Momenteel leidt beperkte digitalisering van processen tot inefficiëntie: documenten moeten meerdere keren worden ingediend, informatie raakt zoek tussen verschillende systemen, en wetgevers hebben geen actueel overzicht van wat er op de markt beschikbaar is. De Europese databank voor medische hulpmiddelen (hierna: EUDAMED), die voor dit doeleinde is opgezet, is nog niet volledig functioneel. De Commissie beoogt daarom enkele inefficiënties in het systeem weg te nemen. EU-conformiteitsverklaringen en bepaalde etiketinformatie mogen digitaal beschikbaar worden gesteld op basis van nog vast te stellen regels, waar nu fysieke beschikbaarheid vaak verplicht is. Ook stelt de Commissie voor dat indiening en opstelling van informatie bij onder andere autoriteiten elektronisch moeten gebeuren. Voor online verkoop van hulpmiddelen is het voorstel essentiële informatie en toegang tot de gebruiksaanwijzing te versterken op het moment van aankoop. Het voorstel introduceert een nieuwe verplichting zodat fabrikanten voortaan ook cybersecurity-incidenten moeten melden in EUDAMED, omdat medische hulpmiddelen steeds vaker software bevatten.

Ten zevende bevordert het voorstel internationale samenwerking. Veel medische hulpmiddelen worden wereldwijd verkocht. Fabrikanten moeten daarom voldoen aan eisen van verschillende landen, en dezelfde fabriek wordt vaak geïnspecteerd door verschillende autoriteiten die elk op hun eigen manier toezicht houden. Dit leidt tot onnodige duplicatie van documentatie, audits en kosten. Door actiever deel te nemen aan internationale initiatieven en de mogelijkheid te creëren om regelgevingsbeslissingen van vertrouwde derde landen te erkennen, beoogt de Commissie duplicatie te verminderen.

⁵ Panels van aangestelde experts die op aanvraag, en tegen betaling, ondersteuning bieden bij de wetenschappelijke beoordeling van medische hulpmiddelen.

De Commissie en de lidstaten worden aangemoedigd deel te nemen aan mondiale regelgevingsconvergentie via het *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) en het *Medical Device Single Audit Programme* (MDSAP), dat zich richt op de harmonisatie van audits.

Ten achtste beoogt het voorstel betere samenhang te creëren tussen de MDR/IVDR en andere EU-wetgeving die van toepassing kan zijn op medische hulpmiddelen, de zogenoemde horizontale wetgeving. Het voorstel zet zich met name in op de afstemming met de verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁶

(*Clinical Trials Regulation*, hierna: CTR), de verordening betreffende horizontale

cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen⁷ en de AI-verordening⁸.

Medische hulpmiddelen vallen steeds vaker onder meer EU-wetgeving tegelijk. In de praktijk leidt dit tot cumulatie van eisen, waardoor een fabrikant die bijvoorbeeld een AI-gedreven diagnostisch hulpmiddel ontwikkelt, moet navigeren binnen een stelsel van naast elkaar geldende regels voor onder andere AI, data en IVD's.

b) Impact assessment Commissie

Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie voor dit voorstel. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Dit mag ook worden verwacht vanuit de betere regelgeving-agenda van de Commissie. Als de Commissie geen impact assessment presenteert of als deze onvoldoende informatie oplevert om de voorstellen goed te kunnen beoordelen, zal het kabinet zelf het nodige doen om zich een beeld te vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitief oordeel van het kabinet. Hierbij zullen belanghebbenden worden betrokken, eventueel via een MKB-toets.

Gezien de voorgaande gerichte evaluatie, de tijdsdruk en efficiëntie acht de Commissie een impact assessment niet nodig of passend. In plaats daarvan wordt het voorstel vergezeld door een werkdocument van de Commissie, waarin de voorgestelde maatregelen worden toegelicht aan de hand van de uitkomsten van de evaluatie en een analyse hiervan, en door een document over mogelijke kostenbesparing. De werkdocumenten bevatten dus uitsluitend de uitkomsten van de evaluatie en een kostenbesparingsraming, en geen assessment van de regulatoire of veiligheidsimpact van de voorgestelde vereenvoudigingsmaatregelen. De effecten en mogelijke consequenties van opeenstapeling van maatregelen tot vereenvoudiging zijn om deze reden niet te beoordelen door het kabinet.

⁶ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁷ Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2024 betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 168/2013 en (EU) 2019/1020 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (Cyberweerbaarheidswet).

⁸ Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels voor kunstmatige intelligentie en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (Wet inzake artificiële intelligentie).

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid

Het kabinet acht de veiligheid van medische hulpmiddelen van groot belang, met name voor medische hulpmiddelen die in de hogere risicoklassen vallen en dus aan de strengste eisen moeten voldoen, zoals implantaten. Tegelijkertijd is in de afgelopen 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. Het stellen van hogere eisen aan medische hulpmiddelen is niet het enige dat bijdraagt aan patiëntveiligheid. Patiënten zijn namelijk ook niet veilig als medische hulpmiddelen niet beschikbaar zijn in de EU. Daarnaast zijn patiënten soms ook afhankelijk van innovatie voor hun veiligheid en gezondheid. Het kabinet vindt om deze redenen dat er gezocht moet worden naar een betere balans tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie in de wetgeving.

De zorg, industrie en notified bodies moeten kunnen bouwen op de verordeningen en deze moeten haalbaar en werkbaar zijn voor alle partijen. Investerings in naleving van wetten dienen beloond te worden. Het valt niet te rechtvaardigen dat de ene fabrikant zich inspant voor naleving, terwijl degenen die afwachten worden beloond met lange overgangstermijnen en minder strenge eisen.

Daarbij is het kabinet van mening dat opstapeling van Europese wetgeving één van de grootste uitdagingen voor markttoelating vormt. Fabrikanten moeten niet alleen voldoen aan de MDR en IVDR, maar, afhankelijk van het medische hulpmiddel, ook aan veel andere Europese wetgeving (zoals de *European Health Data Space*, de Dataverordening, Batterijenverordening, *REACH*-verordening). Het kabinet maakt zich hard voor het belang van deze horizontale wetgeving, maar is van mening dat overlap in regels voorkomen moet worden. Dit versterkt de duidelijkheid van eisen en borgt de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Bovendien heeft het kabinet aangegeven dat zij positief staat tegenover voorstellen voor het verbeteren van de positie van weeshulpmiddelen en doorbraaktechnologieën,⁹ omdat dit ten goede komt aan de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen die grote gezondheidswinst opleveren.

Ook hecht het kabinet veel waarde aan een herziening van het bestuur (de governance) van het medische hulpmiddelen systeem. Medische hulpmiddelen zijn onmisbaar in de samenleving: de zorg, maar ook mensen thuis kunnen niet zonder hulpmiddelen zoals injectienaalden, rolstoelen, pacemakers en betrouwbare testen. Ze worden vaak gezien als een soort geneesmiddel, terwijl de technische kennis die nodig is zeer varieert per medisch hulpmiddel. Dit uit zich in beperkte aandacht voor medische hulpmiddelen en beperkte inzet van middelen, zowel nationaal als Europees. Het kabinet is daarom van mening dat iedere aanpassing in de governance van het

⁹ Kamerstukken II 2025/06, 32805, nr. 188.

systeem gepaard dient te gaan met waarborging van de benodigde expertise van medische hulpmiddelen.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet verwelkomt de doelstelling van dit voorstel en ziet grote delen van het voorstel als zeer wenselijk. Echter heeft het kabinet ook zijn bedenkingen bij een deel van de voorstellen als het gaat om het behoud van de werkbaarheid van het systeem en het waarborgen van de veiligheid van medische hulpmiddelen.

Vereenvoudiging en proportionaliteit

Het kabinet staat positief tegenover de meerderheid van deze voorstellen voor vereenvoudiging en proportionaliteit, zoals het digitaal aanbieden van de zogeheten implantaatkaart. Ook verwelkomt het kabinet de bevordering van gebruik van dierproefvrije methoden, waar mogelijk, om wetenschappelijk bewijs te leveren in (niet) klinische studies.

Er zijn echter ook enkele voorstellen waar het kabinet zorgen bij heeft. Zo stelt de Commissie voor om equivalentiecriteria voor klinisch onderzoek voor nieuwe hulpmiddelen te verruimen. Hierdoor kunnen klinische data van hulpmiddelen met een soortgelijk materiaal worden gebruikt voor de conformiteitsbeoordeling van nieuwe medische hulpmiddelen, in plaats van uitsluitend data van hulpmiddelen met exact hetzelfde materiaal. Het kabinet is erop beducht dat deze verruiming kan leiden tot het (opgestapeld) gebruik van bestaande klinische data voor nieuwe medische hulpmiddelen die op biologische of klinische eigenschappen te veel verschillen van het bestaande hulpmiddel en dus eigenlijk niet gelijkwaardig zijn. Ook is het kabinet bezorgd over mogelijke uitvoeringsproblemen bij beoordelaars. Het kabinet ziet ook risico's bij het voorstel om de definitie van klinische data te verruimen, met name als bij het gebruik van studies die niet specifiek over een klinisch onderzoek gaan, ook niet *peer-reviewed* wetenschappelijke literatuur mogelijk wordt. Volgens het kabinet moeten de nodige waarborgen worden getroffen om te voorkomen dat onbetrouwbare publicaties, zoals volledig AI-gegenereerde publicaties, worden gebruikt.

Ook plaatst het kabinet enkele kanttekeningen bij het voorstel dat fabrikanten van buiten de EU al hun verantwoordelijkheden kunnen delegeren aan hun gemachtigden binnen de EU. Volgens het kabinet kan niet van een gemachtigde worden verwacht dat die zorgt voor naleving van verplichtingen die specifiek bedoeld zijn voor fabrikanten. Bovendien is dit voorstel weliswaar een versimpeling van de wetgeving voor fabrikanten buiten de EU, maar betreft het een verzwaring voor ondernemingen die in de EU gevestigd zijn.

Vermindering van administratieve lasten

Verder doet de Commissie enkele voorstellen om de bepalingen rondom vigilantie en markt surveillance te vereenvoudigen, waar het kabinet overwegend positief over is.

Het kabinet verwelkomt de proportionele eisen voor de WET. Eén van de huidige uitzonderingen op de eisen voor WET is dat er geen verplichting is ingesteld om een implantaatkaart en

veiligheidsinformatie aan te bieden aan de patiënt. Het kabinet is van mening dat als de lijst wordt uitgebreid en de definitie van WET wordt verbreed, er voldoende transparantie voor patiënt en gebruiker moeten worden gewaarborgd.

Hoewel het als vereenvoudiging bedoeld is, heeft het kabinet ook zorgen over de consequenties van het voorstel om de reikwijdte van de algemene eisen voor klinisch onderzoek uit te breiden en vereisten voor andere klinische onderzoeken te laten vervallen. Door deze wijziging zal ook het academisch-geïnitieerd onderzoek naar niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen onder een zwaarder toetsingskader vallen en worden de administratieve lasten hoger. Dit kan innovatie binnen zorginstellingen onnodig belemmeren. Hoewel het wenselijk kan zijn om via MDR-artikel 62 procedures te harmoniseren voor dit type onderzoek, zal het kabinet zich ervoor inzetten dat de administratieve lasten niet toenemen voor dit soort onderzoek.

Innovatie en beschikbaarheid voor speciale groepen patiënten of situaties

Het kabinet staat overwegend positief tegenover de voorstellen voor een vereenvoudigde toelating van weeshulpmiddelen en innovatieve medische hulpmiddelen (doorbraaktechnologieën). Deze voorstellen dragen bij aan betere zorg volgens de huidige stand van de wetenschap, maken het mogelijk om on vervulde behoeften te adresseren, en stimuleren het innovatieklimaat in de EU. Deze speciale toelatingspaden, samen met het onder voorwaarden toelaten van weeshulpmiddelen waarvoor op grond van de oude richtlijnen een geldig certificaat is afgegeven, of in het geval van zelfcertificering een conformiteitsverklaring is opgesteld (*grandfathering*), zullen een grote impact hebben op de beschikbaarheid van deze hulpmiddelen.

Het kabinet vindt het belangrijk te benoemen dat een expert-panel zal beoordelen of een medisch hulpmiddel al dan niet kan worden aangemerkt als weeshulpmiddel of doorbraaktechnologie. Hieruit volgt dat het van groot belang is dat de juiste kennis beschikbaar is bij deze expertpanels en dat de beoordeling op een transparante manier verloopt. Hoewel het kabinet positief staat tegenover het voorstel om onder voorwaarden toe te staan dat een weeshulpmiddel met een geldig certificaat op grond van de oude richtlijnen via zelfcertificering op de markt komt, acht het kabinet het van belang dat wordt verduidelijkt wat onder significante wijziging wordt verstaan. Het kabinet zal zich inzetten voor een verduidelijking van deze voorwaarden.

Het kabinet plaatst enkele kanttekeningen bij de voorstellen om verplichtingen rondom in-huis gemaakte medische hulpmiddelen te verwijderen, zoals het verlagen van de eisen voor laboratoria. De voorgestelde versoepelingen zullen leiden tot meer in-huis geproduceerde medische hulpmiddelen, waardoor er meer hulpmiddelen met minder waarborgen in omloop zullen komen. Deze hulpmiddelen zullen ook minder traceerbaar zijn. Het kabinet zal zich ervoor inzetten dat de veiligheid van medische hulpmiddelen, ook bij uitwisseling tussen zorginstellingen, voldoende geborgd blijft. Momenteel mogen in-huis medische hulpmiddelen alleen worden geproduceerd als er geen CE-gemarkeerd alternatief is. De Commissie stelt voor deze voorwaarde te verwijderen voor in-huis IVD's. Voor medische hulpmiddelen stelt de Commissie voor dat zorginstellingen in-huis gemaakte hulpmiddelen mogen vervaardigen en gebruiken tot 10 jaar nadat bekend is dat er

een gelijkwaardig hulpmiddel bestaat voor de specifieke behoefte van een patiëntengroep. Hierdoor kunnen zorginstellingen eigen hulpmiddelen langdurig blijven gebruiken en delen, wat het risico vergroot dat fabrikanten geen aanleiding zien tot certificering. Het kabinet streeft naar mitigatie van deze ongewenste consequentie.

Het kabinet is zeer positief over het voorstel dat medische hulpmiddelen enkel als herbruikbaar op de markt mogen komen, tenzij dit vanwege de veiligheid of prestaties echt niet anders kan. Dit bevordert de circulariteit in de zorg, de beschikbaarheid (ook van grondstoffen) en zal verspilling tegengaan. Het kabinet wenst wel dat het voor externe herverwerkers mogelijk blijft om medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken wanneer dit voor een gebruiker of zorgaanbieder niet mogelijk is.

Voorspelbaarheid en kosten efficiëntie van certificatie

Het kabinet staat zeer positief tegenover een aantal voorstellen onder dit onderwerp, waaronder het toevoegen van een juridische basis voor '*structured dialogue*', waarmee *notified bodies* en fabrikanten vooraf de mogelijkheid krijgen om de verwachtingen rond het certificeringsproces te bespreken. Ook is het kabinet zeer positief over de toevoeging van de mogelijkheid tot audits op afstand door *notified bodies*. Zij wil echter ook haar zorgen delen over enkele voorstellen onder dit onderwerp. Het verkorten van tijdslijnen voor onder andere consultaties bij geneesmiddelen autoriteiten zal bijvoorbeeld met uiterste zorgvuldigheid overwogen moeten worden.

Het kabinet staat positief tegenover het voorstel voor verwijdering van hercertificering van productcertificaten zolang andere waarborgen behouden blijven. Het kabinet ziet het verwijderen van hercertificering van kwaliteitsmanagementsystemen (hierna: KMS), in combinatie met het verwijderen van de vereiste systematische technische documentatiebeoordeling tijdens surveillanceactiviteiten, als een te grote inbreuk op de veiligheid van medische hulpmiddelen. Het voorstel zorgt ervoor dat de eisen hierover nog lager zijn dan onder de voorgangers van de verordeningen en dat er geen prikkel meer is voor marktdeelnemers om een volledig beeld van de veiligheid van hun hulpmiddelen te hebben. Dit terwijl er zeer regelmatig non-conformiteiten tijdens deze (her)beoordelingen worden ontdekt. Het kabinet beschouwt dit als zeer onwenselijk. Zij zal er daarom op inzetten dat het verminderen van eisen rond hercertificering de borging en periodieke monitoring van de veiligheid en conformiteit niet beïnvloeden. Hierbij houdt het kabinet ook rekening met de voorgestelde deelname aan MDSAP, waar een periodieke KMS-beoordeling wel gebruikelijk is.

Daarnaast is het kabinet geen voorstander van het opnemen van gronden voor onaangekondigde audits. Fabrikanten moeten altijd kunnen worden onderworpen aan een audit als een *notified body* hier reden toe ziet. Daar hoeft de *notified body* geen specifieke aanleiding voor te hebben. De bewijslast voor het aantonen van conformiteit blijft bij de fabrikant liggen, niet bij de *notified body*. Voor fabrikanten van hoog-risico producten zouden de vijfjaarlijkse onaangekondigde audits in stand moeten blijven.

Daarnaast verbaast het kabinet zich over de dubbele standaard voor economische operatoren die uit het voorstel blijkt. Terwijl eisen en daarmee kosten voor fabrikanten gereduceerd worden, nemen de eisen en kosten voor *notified bodies* aanzienlijk toe, terwijl zij de patiëntveiligheid waarborgen door Europese veiligheids- en kwaliteitseisen beoordelen.

Onder de MDR en IVDR (maar ook onder haar voorgangers) is 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 beperkte publieke gelden hoeven te worden betaald, maar zodat degene die winst wil maken met een medisch hulpmiddel ook de kosten draagt voor conformiteit. Doordat de certificering niet uit beperkte publieke gelden hoeft te worden betaald, kunnen *notified bodies* investeren in het opleiden en aantrekken van een zeer hoge mate van benodigde expertise, wat de patiëntveiligheid ten goede komt.

Het voorstel omvat niet alleen het vastzetten van de tarieven van *notified bodies*, waarbij deze tarieven tot 50% gereduceerd dienen te worden voor fabrikanten die onder het midden- en kleinbedrijf (hierna: mkb) vallen. Dit zijn momenteel 90% van de fabrikanten. Ook moeten *notified bodies* conform het voorstel vergoedingen betalen voor toezicht op zichzelf, zonder dat de Commissie onderscheid maakt tussen de grootte van de *notified bodies* (naar schatting is ongeveer 80% van de *notified bodies* een mkb).

Het kabinet erkent de waardevolle toevoeging van de industrie aan het publieke belang, terwijl zij tegelijkertijd erkent dat deze contributie alleen gedaan kan/zal worden als de industrie winst kan behalen. Dit wordt onderschreven door het feit dat fabrikanten, in de aanloop naar de MDR en IVDR, hun portfolio reduceerden, omdat sommige medische hulpmiddelen, hoewel van levensbelang van patiënten, niet meer winstgevend waren.

Het is gebruikelijk dat private organisaties winst nastreven om expertise aan te trekken en hun continuïteit te waarborgen. Dit geldt zowel voor fabrikanten als voor *notified bodies*. Het uitsluitend toekennen van dit uitgangspunt aan fabrikanten acht het kabinet onjuist.

De Commissie stelt voor om in de wetgeving te benoemen dat *notified bodies* werken voor het publieke belang. Hieruit volgt, volgens het kabinet, dat juist deze organisaties, die het publieke belang (patiëntveiligheid) nastreven, voldoende gefinancierd moeten worden en in staat moeten zijn zichzelf te financieren, aangezien zij private ondernemingen zijn. Zij kunnen niet afhankelijk zijn van de hoogte van vergoedingen die de Commissie gepast acht. Het kabinet acht het niet juist dat de Commissie tarieven of reductiepercentages aan private ondernemingen voorschrijft. Het verplicht reduceren van tarieven met 25% tot 50% voor ongeveer 90% van fabrikanten, zal gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, omdat dit naar verwachting zal leiden tot personeelsverloop bij *notified bodies* (vanwege de beperkte salarisgroei in vergelijking met bijvoorbeeld fabrikanten of consultants). Ook bestaat de kans dat bedrijven, zeker de kleine *notified bodies*, hun activiteiten rond conformiteitsbeoordeling zullen staken, waardoor er wederom capaciteitsproblemen zullen ontstaan. Dit komt geenszins ten goede aan de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en daarmee de patiëntveiligheid.

Het kabinet zal zich om deze reden actief inzetten om het systeem voor alle marktdeelnemers, en dus ook *notified bodies* met hun belangrijke publieke functie, werkbaar te houden.

Het kabinet onderschrijft het voorstel om het verplicht te stellen voor *notified bodies* om de soorten en hoogtes van gevraagde vergoedingen weer te geven op een centrale website. Hierdoor krijgen fabrikanten een duidelijk overzicht van kosten en kunnen zij de kosten tussen *notified bodies* gemakkelijk vergelijken. Dit zal ook gezonde concurrentie bevorderen tussen de inmiddels 52 MDR- en 19 IVDR-*notified bodies*, terwijl het systeem werkbaar blijft.

Coördinatie binnen een gedecentraliseerd systeem

Het kabinet, hoewel positief over de poging tot coördinatie, heeft bedenkingen bij voorstellen onder dit onderwerp. De Commissie heeft significante wijzigingsvoorstellen gedaan ten aanzien van de aanwijzing van en het toezicht op *notified bodies*, waarbij de Commissie met name voorstelt om de JATs hierbij een frequentere en aanzienlijk grotere rol toe te kennen.

Hoewel het kabinet veel waarde hecht aan de harmonisatie van het toezicht op *notified bodies* zou het voorstel kunnen leiden tot grote uitdagingen. Naast een aantal bezwaren van procedurele aard plaatst het kabinet met name kanttekeningen bij de voorgestelde verhouding tussen het JAT en de lidstaat waarin de *notified body* zich wil vestigen. Het voorstel van de Commissie kent immers een grote en doorslaggevende rol toe aan het JAT, terwijl de eindverantwoordelijkheid van de lidstaat waarin een *notified body* gevestigd is ongewijzigd blijft. Het JAT zou op deze manier de aanwijzing van een kandidaat *notified body* kunnen tegenhouden of vertragen, terwijl deze volgens nationale wetgeving aan alle eisen voldoet. In de optiek van het kabinet leidt dit ertoe dat de formele nationale eindverantwoordelijkheid voor *notified bodies* weliswaar blijft bestaan, maar er onvoldoende sturingsmogelijkheden resteren om die nationale verantwoordelijkheid daadwerkelijk gestalte te kunnen geven. Het feitelijke zwaartepunt bij de aanwijzing van en het toezicht op *notified bodies* zou immers niet langer op nationaal maar op Europees niveau komen te liggen.

Daarnaast plaatst het kabinet kanttekeningen bij de uitvoerbaarheid van de voorgestelde wijzigingen rondom de JATs. Het voorstel kent een grotere rol toe aan deze JATs. Om die rol voldoende te kunnen uitoefenen zou aanzienlijk meer capaciteit van de lidstaten en de Commissie benodigd zijn. Naar inschatting van het kabinet is er echter onvoldoende (gekwaliceerd) personeel beschikbaar om de JATs te laten functioneren zoals in het voorstel wordt beoogd. Dit kan ertoe leiden dat de JATs onvoldoende in staat zijn om de (in aard en omvang toegenomen) aanwijzings- en toezichtstaken naar behoren uit te voeren.

Naar inschatting van het kabinet zijn er andere, kansrijkere mogelijkheden om op dit vlak harmonisatie te bewerkstelligen, die ook recht doen aan de eindverantwoordelijkheid van lidstaten voor de *notified bodies* die daar gevestigd zijn. Het versterken van *peer reviews*, waarbij autoriteiten ervaringen en methodieken uitwisselen, en het ontwikkelen van *best practices*, vormen duurzame manieren om ervoor te zorgen dat de toepassing van de regelgeving geharmoniseerd en gestroomlijnd blijft.

Ook stelt de Commissie voor om het land verantwoordelijk voor aanwijzing van een *notified body* de rol van ombudsman te geven als er zich een geschil voordoet tussen een *notified body* en een fabrikant. Gezien de al bestaande klachtenprocedures bij *notified bodies* is het kabinet van mening dat de *notified body* en de fabrikant eerst samen moeten trachten tot een oplossing te komen.

Het kabinet verwelkomt het voorstel om meer technisch wetenschappelijke kennis in het systeem te borgen door de rol van expert-panels uit te breiden onder een EMA-secretariaat. Echter wil het kabinet aandacht vestigen op de hoogte van de tarieven die de EMA in rekening brengt voor betrokkenheid vanuit de expert-panels. De Commissie doet daarnaast additionele voorstellen die de rol van de EMA bij (de uitvoering van) het medische hulpmiddelenbeleid aanzienlijk zullen vergroten. In de optiek van het kabinet is de EMA op het terrein van medische hulpmiddelen momenteel echter onvoldoende toegerust om de voorziene taken uit te voeren. Uitbreiding van de rol van de EMA, in de vorm van wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning voor de coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten, kan volgens het kabinet alleen wanneer kennis over medische technologie voldoende is geborgd bij deze organisatie. Medische hulpmiddelen zijn geen onderdeel of subonderdeel van geneesmiddelen en vergen specifieke technische en regelgevende kennis en expertise. Het kabinet zal zich inspannen voor de borging hiervan onder de voorgestelde wijziging. Daarbij hecht het kabinet veel waarde aan een duidelijke rol- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de Commissie, de EMA en de Europese coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (*Medical Device Coordination Group*, hierna: MDCG).

Verdere digitalisatie

Het kabinet is overwegend positief over de voorstellen voor digitalisatie. Het kabinet is zich echter ook bewust, uit eerdere ervaring met het (opzetten van het) EUDAMED systeem, dat het werkbaar en interoperabel maken en houden van elektronische systemen een grote uitdaging kan vormen op Europees niveau. Het kabinet is kritisch op het voorstel van de Commissie om de mogelijkheid te creëren om elektronische systemen, naast EUDAMED, op te zetten. EUDAMED moet de centrale database blijven waar marktdeelnemers, maar ook burgers en toezichthouders, informatie kunnen verkrijgen over medische hulpmiddelen. Een veelheid aan elektronische systemen is niet in het belang van de transparantie die het kabinet nastreeft.

Internationale samenwerking

Het kabinet is overwegend positief over de voorstellen voor internationale samenwerking. De inzet op wereldwijde convergentie van regelgeving en internationale samenwerking, bijvoorbeeld op het gebied van toezicht, zal niet alleen de Europese patiënten, maar ook patiënten uit derde landen ten goede komen, doordat overlap in regels vermindert en internationale afstemming verbetert.

Wisselwerking met andere EU-wetgeving

Het kabinet is blij dat de Commissie erkent dat medische hulpmiddelen, behalve onder de MDR en IVDR, ook onder andere EU-wetgeving kan vallen. Echter mist het kabinet, naast de specifieke EU-wetgeving die in het voorstel worden genoemd, een proactief voorstel van de Commissie om de

opstapeling van de eisen uit de MDR-IVDR en andere wetgeving te ondervangen voordat nieuwe Europese wetgeving wordt aangenomen.

De Commissie stelt voor om de overlap tussen de CTR en de MDR of IVDR te verminderen. Het kabinet verwelkomt de voorstellen over combinatiestudies, waarbij zowel de CTR als de MDR of de IVDR van toepassing zijn. Wel zal het kabinet zich inzetten voor verduidelijking van de voorgestelde wetteksten en het eenduidige vaststellen van het bijbehorende indienings- en toetsingsregime. Daarbij zullen er ook na de voorgestelde wijzigingen verschillen bestaan in toepassingsbereik en toetsingskaders tussen de MDR/IVDR en de CTR. Een voorbeeld zijn de verschillen in kaders voor kwetsbare onderzoeksdeelnemers. Dit kan ertoe leiden dat vergelijkbare studies, onder de CTR wel mogelijk zijn, terwijl deze onder het IVDR-kader niet of slechts beperkt kunnen worden uitgevoerd. Deze verschillen doen afbreuk aan de rechtszekerheid en leiden tot uiteenlopende beoordelingskaders voor inhoudelijk vergelijkbaar onderzoek. Het kabinet zal de Commissie vragen waarom deze verordeningen niet volledig met elkaar zijn afgestemd.

Het kabinet ziet risico's bij het voorstel rondom de AI-verordening wanneer de eisen uit die verordening niet van toepassing zijn op medische hulpmiddelen. Het kabinet acht het daarom essentieel te beoordelen welke aanvullende eisen, die niet-essentiële elementen bevatten van de AI-verordening, gesteld moeten worden aan AI-systemen die medische hulpmiddelen zijn of een veiligheidscomponent van medische hulpmiddelen vormen. Dit met het oog op bescherming omtrent grondrechten en de veilige inzet van medische hulpmiddelen. Daarnaast benadrukt het kabinet het belang van rechtszekerheid. De voorgestelde verschuiving vergroot de onduidelijkheid voor betrokken partijen, mede in het licht van contrasterende voorstellen in de Digitale Omnibus van 19 november 2025.¹⁰ Als gevolg hiervan zijn partijen terughoudend om aan de eisen te voldoen. Het kabinet acht het daarom wenselijk dat de Commissie op korte termijn duidelijkheid verschaft over de gekozen route en de bijbehorende eisen.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Het voorstel om de huidige MDR en IVDR-kaders te vereenvoudigen, om beschikbaarheid en innovatie te stimuleren, wordt breed gedragen door de lidstaten. In een consensusverklaring van de Competente autoriteiten voor medische hulpmiddelen (CAMD) en de *Heads of Medicines Agencies* (HMA) uit juli 2024,¹¹ werd opgeroepen tot een zorgvuldige analyse van de benodigde middelen en capaciteit om de MDR en IVDR veilig en efficiënt te herzien. Ook wordt in deze consensusverklaring het belang van beschikbaarheid, veiligheid, innovatie, en governance en coördinatie onderstreept. In juli 2025 werd een nieuwe consensusverklaring gepubliceerd¹² waarin

¹⁰ 'Digital Omnibus on AI Regulation Proposal', European Commission, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-ai-regulation-proposal> (19 november 2025)

¹¹ 'Medical Devices and In Vitro Diagnostics Regulations: publication of a consensus statement from the EU Competent Authorities to the EU Commission', CAMD, <https://www.camd-europe.eu/regulatory/publication-of-a-consensus-statement/> (6 september 2024)

¹² 'Consensus statement on coordination and governance of the regulatory system for medical devices at the EU level', Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2025/07/2507_ConsensusStatement_Utrecht_F-1.pdf (11 juli 2025)

werd gewaarschuwd dat snelle wijzigingen de regelgeving complexer kunnen maken. Ook is er tijdens de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO) in december 2024 door een aantal lidstaten opgeroepen om de MDR en IVDR te hervormen.¹³

In juli 2025 publiceerde ook het Europees Parlement een resolutie over de hervorming van het Europese regelgevingskader voor medische hulpmiddelen.¹⁴ Het Europees Parlement erkent dat de huidige regelgeving tot vertragingen, hoge kosten en complexe procedures leiden, vooral voor mkb. Het Parlement pleit voor maatregelen zoals het afschaffen van hercertificering voor lage-risicoproducten maar ook versnelde goedkeuring van innovaties met behoud van patiëntveiligheid. Daarnaast werd het belang van een centrale *governance*, *post-market surveillance* en internationale samenwerking benadrukt.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief.

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, vierde lid, onder c, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Op grond van artikel 114 VWEU stelt de EU de maatregelen vast die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Artikel 168, vierde lid, onder c, VWEU geeft de EU de bevoegdheid om maatregelen te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden.

Op het gebied van de interne markt heeft de Unie, op grond van artikel 4, tweede lid, onder a, VWEU een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten.

Op grond van artikel 4, tweede lid, onder k, VWEU heeft de Unie eveneens een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten bij gemeenschappelijke veiligheidskwesties op het gebied van de volksgezondheid. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde rechtsgrondslagen.

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan

¹³ 'Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (Health)', Council of the European Union, <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/epsco/2024/12/03/> (3, december 2025)

¹⁴ Europees Parlement, Ontwerpresolutie B10-0125/2024, 26 september 2024.

worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief.

Dit voorstel heeft, de vereenvoudiging en de vermindering van de administratieve lasten en regels voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen tot doel, waarbij tegelijkertijd een hoge mate van patiëntveiligheid en volksgezondheid geborgd dient te worden. In het licht van het grensoverschrijdende karakter van de interne markt is het noodzakelijk om eisen aan de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen en IVD's op Europees niveau vast te stellen. Daarnaast is het noodzakelijk om eisen aan de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen en IVD's te harmoniseren om binnen de EU gemeenschappelijke veiligheidskwesties op het gebied van volksgezondheid aan te pakken. Bovendien kan een wijziging van bestaande EU-regelgeving enkel op EU-niveau plaatsvinden. Gelet op bovenstaande kunnen de doelstellingen van dit voorstel niet door de lidstaten of op regionaal of lokaal niveau worden bereikt. Om deze redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen, toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief met kanttekeningen.

Het voorstel heeft de vereenvoudiging en de vermindering van de administratieve lasten en regels voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen tot doel, terwijl tegelijkertijd een hoge mate van patiëntveiligheid en volksgezondheid geborgd dient te worden. Het voorgestelde optreden is deels geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat het kabinet de meerderheid van de voorstellen geschikt acht. Zo zullen bijvoorbeeld de voorstellen op internationale samenwerking en de speciale paden voor doorbraak- en weeshulpmiddelen bijdragen aan vereenvoudiging van de wetgeving en de vermindering van administratieve lasten. Internationale samenwerking zal zorgen voor betere afstemming van internationale wetgeving waardoor fabrikanten die hun medische hulpmiddelen in meerdere rechtsgebieden op de markt brengen uiteindelijk minder administratieve lasten hebben. De voorgestelde begeleiding van fabrikanten van doorbraak- en weeshulpmiddelen zal het bovendien eenvoudiger maken dit soort hulpmiddelen op de markt te brengen. Bovendien gaat het voorgestelde optreden, dat geschikt wordt geacht, niet verder dan noodzakelijk, omdat bij de meerderheid van de voorstellen, zoals bij bovengenoemde voorbeelden, een hoge mate van patiëntveiligheid en bescherming van de volksgezondheid nog steeds voldoende geborgd blijft.

Het kabinet is van mening dat sommige voorstellen verder gaan dan noodzakelijk om de doelstellingen te bereiken, omdat sommige voorstellen voor vereenvoudiging als een niet-proportioneel compromis worden gezien ten aanzien van de (borging van) veiligheid. Dit is de eerste kanttekening van het kabinet. Zo is het kabinet van mening dat het verwijderen van de hercertificering van KMS, in combinatie met het verwijderen van de vereiste systematische technische documentatiebeoordeling tijdens surveillanceactiviteiten, verder gaat dan noodzakelijk

om de doelstelling van het voorstel te behalen. Ondanks dat genoemde maatregelen een versimpeling van de regelgeving met zich meebrengen, staan deze niet in verhouding tot de originele doelstellingen van de verordeningen, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van gezondheidsbescherming en patiëntveiligheid. De maatregelen brengen het risico met zich mee dat aan beide doelen juist afbreuk wordt gedaan. Daarom zijn deze maatregelen, aldus het kabinet, niet proportioneel.

Als tweede kanttekening ziet het kabinet het voorstel om tarieven van *notified bodies* voor te schrijven en vast te zetten als niet proportioneel. Het vastzetten (verlagen) van de tarieven welke *notified bodies* in rekening kunnen brengen aan fabrikanten zorgt in beginsel voor meer innovatie en beschikbaarheid van hulpmiddelen. Echter staat dit 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 mankracht en expertise, wat mogelijk een negatieve impact heeft 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. Een alternatieve, minder ingrijpende manier om transparantie over de tarieven van *notified bodies* te bewerkstelligen, terwijl de capaciteit van *notified bodies* op peil blijft, is een verplichting aan *notified bodies* om de soorten en hoogtes van gevraagde vergoedingen weer te geven op een centrale website. Hierdoor krijgen fabrikanten een duidelijk overzicht van de kosten en kunnen zij deze gemakkelijk vergelijken tussen *notified bodies*. Ongeveer 6% van de kosten voor de industrie gaan momenteel naar vergoedingen voor *notified bodies* voor de certificatie van het kwaliteitsmanagementsysteem en de technische documentatie.¹⁵ Hoewel het kabinet erkent dat dit een investering is, staat het voorstel om de vergoedingen die *notified bodies* mogen vragen vast te zetten niet in verhouding tot wat het oplevert voor de beschikbaarheid of patiëntveiligheid.

Een derde kanttekening is dat het kabinet ook van mening is dat er meer zaken in de huidige wetgeving vereenvoudigd kunnen worden. Hierbij is te denken aan het vereenvoudigen van de classificatieregels voor software, het vereenvoudigen van IVDR-aanwijzingscodes voor *notified bodies*, en het opnemen van aanvullende groepen in Annex XVI. Ook mist het kabinet een proactief voorstel van de Commissie om de opstapeling van de eisen uit de MDR-IVDR en andere wetgeving (e.g. batterijenverordening) te ondervangen. Dit terwijl deze opstapeling van eisen één van de grootste uitdagingen vormt voor innovatie en efficiënte markttoelating. Het kabinet erkent dat de MDR en IVDR niet de enige wetgeving zijn waarin deze opstapeling van eisen zouden moeten worden ondervangen, en zal zich om deze reden ook proactief inzetten om dit punt te adresseren in de “*new legislative framework*” (NLF).

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

¹⁵ MedTech Europe, 'MedTech Europe IVDR & MDR Survey Results 2024 Public Report', december 2024.

Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

Het voorstel heeft budgettaire gevolgen voor de EU, met name wat betreft de extra middelen die nodig zijn om te zorgen voor de additionele voorstellen, waaronder een sterker toezicht op *notified bodies*, toegang tot externe aanvullende wetenschappelijke, technische en regelgevende expertise, en ondersteuning van de EMA. De Commissie geeft aan dat deze activiteiten ten minste gedeeltelijk kunnen worden gefinancierd door middel van vergoedingen vanuit de industrie en *notified bodies*.

Andere activiteiten, met name die betrekking hebben op een betere coördinatie tussen nationale autoriteiten om de werking van de interne markt te verbeteren en de naleving voor economische actoren te vereenvoudigen, kunnen in dit stadium echter niet worden gefinancierd uit vergoedingen. Een specifieke regel voor gebruikersvergoedingen is nodig, zoals dergelijke regels bestaan in andere sectoren in de EU en andere rechtsgebieden. Volgens de Commissie zal de impact van de kosten van verbeterde coördinatie op de EU-begroting, er uiteindelijk toe leiden dat de kosten voor economische actoren dalen, dankzij de voordelen die voortvloeien uit uniforme praktijken op de interne markt, gestroomlijnde procedures en een robuustere en voorspelbaardere regelgevingsinfrastructuur die het concurrentievermogen versterkt en innovatie stimuleert.

De indicatieve totale budgettaire impact van het voorstel bedraagt €63 miljoen voor de periode van 2028-2034. Dit bedrag dekt ook de verhoging van de EU-bijdrage aan het EMA van €33 miljoen als gevolg van de hogere kosten die dit voorstel met zich meebrengt voor het EMA. Het initiatief zal volledig worden gefinancierd door herverdeling van middelen uit programma's onder het meerjarig financieel kader 2028-2034. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027.

De Commissie geeft aan 13 extra fte nodig te hebben om gezamenlijke beoordelingen van notified bodies, gezamenlijke monitoringactiviteiten en verbeterde coördinatie-inspanningen te ondersteunen. Daarbij geeft zij aan dat een extra 12 fte nodig is om de implementatie rond strenger EU-toezicht op notified bodies en andere relevante regelgevende activiteiten te waarborgen. Bij het aantal fte en bijgaande kosten stelt het kabinet vraagtekens bij de nood hiervan, gezien de financiële gevolgen groter zijn dan noodzakelijk om de Verdragsdoelstellingen te verwezenlijken.

Voor de additionele taken die de Commissie bij de EMA wil beleggen, zoals het beheren van een toenemend aantal expertpanels en nieuwe verantwoordelijkheden rond tekorten en beschikbaarheid, geeft het voorstel een additionele 24 fte aan. Alle extra benodigde fte zijn onderdeel van de totale indicatieve budgettaire impact van €63 miljoen.

De ontwikkeling van de administratieve uitgaven moet in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord. Het kabinet is kritisch over de stijging van het aantal werknemers.

Wel acht het kabinet het belangrijk dat voldoende expertise over medische hulpmiddelen geborgd wordt bij het EMA.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksbegroting worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline. Eventuele tegenvallers op de EU-afdrachten die volgen uit de MFK onderhandelingen dienen gedekt te worden op de Rijksbegroting.

Een aantal voorstellen van de Commissie kunnen financiële gevolgen hebben voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO). De precieze financiële en personele consequenties zijn afhankelijk van uitwerking van het voorstel. Het betreft onder andere de voorstellen rondom aanwijzing van *notified bodies* en het voorstel rondom beslechting van geschillen tussen fabrikanten en *notified bodies*. Dit zal gezien het aantal en de grootte van de Nederlandse *notified bodies* aanzienlijke additionele middelen en capaciteit vergen van de IGJ. Ook gelet op het feit dat deze *notified bodies* een aanzienlijk aandeel van de EU-certificaten uitbrengen.

Het voorstel voor aanvullende organisatie-eisen aan nationale competente autoriteiten en het includeren van cybersecurity meldingen in EUDAMED zal mogelijk ook leiden tot financiële en personele consequenties voor de IGJ.

Gezien de verschuivingen in de kaders van klinisch onderzoek en de daarmee gepaard gaande taakverzwaring inclusief de toenemende afstemming binnen de EU verwacht de CCMO één FTE meer nodig te hebben om haar taken uit te kunnen voeren.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Het voorstel beoogt een positieve bijdrage te leveren aan de Europese fabricage van medische hulpmiddelen door vereenvoudiging van eisen en heeft geen financiële of gevolgen voor de regeldruk van burgers. Het doel van het voorstel is een afname van de regeldruk voor economische operatoren die actief zijn in of voor de Europese Unie. Als bijlage bij het voorstel heeft de Commissie een analyse van de mogelijke kostenreductie gepubliceerd.¹⁶ Hierin geeft zij aan wat de te verwachten kostenreductie zou kunnen zijn als het voorstel in haar huidige vorm wordt aangenomen. De analyse impliceert dat de jaarlijkse kosten (indien alle voorstellen worden aangenomen) tussen de 2,2 en 5,2 miljard euro gereduceerd zullen worden voor voornamelijk fabrikanten en *notified bodies*. De eenmalige kosten kunnen volgens de analyse tussen de 45 en 90 miljoen euro lager zijn, voornamelijk voor de industrie.

¹⁶ 'Staff working document on cost-savings for the proposal to reduce and simplify regulations on medical and diagnostic devices', European Commission, https://health.ec.europa.eu/publications/staff-working-document-cost-savings-proposal-reduce-and-simplify-regulations-medical-and-diagnostic_en (16 december 2025)

De analyse is gebaseerd op de inbreng die is ontvangen tijdens de publieke consultaties. Hierbij merkt het kabinet op dat ruim 60% van het aantal ontvangen reacties vanuit de industrie en vertegenwoordigers van industrie/ branche organisaties komt in wiens belang het vereenvoudigen/ verwijderen van eisen is. Het kabinet verwacht dat een kostenreductie eerder aan de onderkant van de bandbreedte zal uitvallen dan aan de bovenkant, en plaats grote kanttekens bij de soliditeit van de kosten- en batenberekening.

Het voorstel machtigt de Commissie om vergoedingen vast te stellen voor bepaalde activiteiten die vereist zijn onder de bestaande MDR en IVDR waaronder voor *notified bodies*. De Commissie stelt voor de bedragen, die *notified bodies* in rekening mogen brengen voor de beoordeling van de medische hulpmiddelen, te reduceren en vast te zetten. Daarnaast stelt de Commissie voor vergoedingen in rekening te brengen aan de *notified bodies* om aangewezen en tweejaarlijks beoordeeld te worden. Er zullen om deze reden negatieve financiële consequenties voortkomen voor een deel van het bedrijfsleven, namelijk de *notified bodies*.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De gerichte evaluatie van de Commissie bevestigt dat de verordeningen weliswaar de patiëntveiligheid hebben versterkt, maar dat de nalevingskosten hoog en vaak disproportioneel zijn. De vereisten blijken te complex, conformiteitsbeoordelingsprocedures te langdurig en kostbaar, en de verordeningen leiden in de praktijk niet tot een geharmoniseerde toepassing tussen autoriteiten of *notified bodies*. Dit leidt volgens de Commissie tot terugtrekking van hulpmiddelen van de Europese markt, belemmert innovatie en schaadt de concurrentiekracht van met name het mkb, dat 90% van de Europese medisch hulpmiddelen sector vormt. Het doel van deze herziening is een gestroomlijnder en kosteneffectiever regelgevingskader te garanderen en de bestaande harmonisatie verder te versterken, waardoor een concurrerendere en innovatievere EU-markt ontstaat.

Het voorstel draagt bij aan de inzet van de Commissie om de EU-wetgeving te vereenvoudigen en de regelgevingslast voor bepaalde bedrijven in de EU te verminderen, met als doel het concurrentievermogen en de weerbaarheid van de EU te verbeteren. Hiermee ondersteunt het voorstel het streven van het kabinet tot open strategische autonomie van de EU, in lijn met de kabinetsinzet op dit onderwerp. Volgens de Commissie zal de impact van de kosten van verbeterde coördinatie op de EU-begroting, uiteindelijk leiden tot lagere kosten voor economische actoren, dankzij de voordelen die voortvloeien uit onder andere uniforme praktijken op de interne markt, die het concurrentievermogen versterken en innovatie stimuleren. Zo geeft de Commissie aan te streven naar internationale samenwerking op het gebied van regelgeving door middel van wereldwijde convergentie. Hier wil de Commissie een actievere rol in nemen via deelname aan relevante internationale gremia, waaronder het IMDRF en MDSAP. Ook geeft de Commissie aan administratieve overeenkomsten te willen kunnen afsluiten met autoriteiten van derde landen en internationale organisaties met het oog op reguleringssamenwerking.

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid*

Het voorstel heeft alleen consequenties voor nationale regelgeving en niet voor decentrale regelgeving. Met de Wet medische hulpmiddelen en de bepalingen bij of krachtens deze wet wordt uitvoering gegeven aan de MDR en IVDR. Deze wet bevat onder meer toezichts- en handhabingsbepalingen, waarbij het beleid ten aanzien van bestuurlijke boetes is uitgewerkt in beleidsregels. Het voorstel behoeft uitvoering, hetgeen betekent dat nationaal recht moet worden aangepast.

Momenteel wordt de AI-verordening uitgevoerd in de Uitvoeringswet verordening artificiële intelligentie. Gestreefd wordt om het voorstel van deze uitvoeringswet het eerste kwartaal van 2026 in internetconsultatie te brengen. Het voorstel voor de wijziging van de MDR en de IVDR heeft gevolgen voor de uitvoering van de AI-verordening en kan deze uitvoering vertragen. Het kabinet spreekt haar zorgen uit over de voorstellen om de AI-verordening aan te passen (Omnibus II en onderhavig voorstel), terwijl de AI-verordening al reeds gedeeltelijk van toepassing is en Nederland reeds in het proces zit om de AI-verordening uit te voeren.

b) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Het voorstel bevat diverse bevoegdheden voor de vaststelling van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen.

Het voorstel geeft de Commissie de bevoegdheid voor gedelegeerde handelingen bij de volgende onderwerpen: artikel 3 lid 1 van de MDR betreft de bevoegdheid om middels gedelegeerde handeling, in overeenstemming met artikel 115, de definitie van '*well-established technology device*' zoals neergelegd in artikel 2 punt 72 te wijzigen, in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang en met inachtneming van op Europees en internationaal niveau vastgestelde definities. Verder kent Artikel 54, lid 1 van de MDR de bevoegdheid aan de Commissie toe om voor de bescherming van de volksgezondheid of patiëntveiligheid om middels gedelegeerde handelingen vast te stellen welke hulpmiddelen in aanmerking komen voor klinische evaluatie. Daarnaast worden ook bevoegdheden toegekend aan de Commissie in artikel 52a, lid 8 van de MDR en artikel 48a, lid 8 van de IVDR om op basis van gedelegeerde handelingen de conformiteitsbeoordeling van de doorbraaktechnologieën of weeshulpmiddelen aan te passen aan technische en wetenschappelijke ontwikkelingen en daarnaast ontwikkelingen op internationaal niveau in acht te nemen. Ook kent artikel 61, lid 14 bevoegdheden toe aan de Commissie om middels gedelegeerde handelingen klinische evaluatie en klinische navolging na het op de markt brengen aan te passen in bijlage XIV in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de ontwikkelingen op internationaal niveau, rekening houdend met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, alsmede van andere aspecten van de volksgezondheid. Ook in artikel 78, lid 15 over de beoordelingsprocedure, termijnen en vergunningen voor klinische evaluatie staan er gedelegeerde handelingen toegekend aan de Commissie conform artikel 115. Daarnaast worden ook bevoegdheden toegekend aan de Commissie in artikel 56, lid 8 van de IVDR om bijlage XIII over interventionele klinische prestatiestudies en andere prestatiestudies aan te passen, conform artikel 108.

Ook in artikel 74, lid 15 zijn er bevoegdheden om middels gedelegeerde handelingen aanpassingen te maken over de gecoördineerde beoordelingsprocedure voor prestatiestudies. Daarnaast kent artikel 106, lid 10 van de MDR de bevoegdheid aan de Commissie toe om middels gedelegeerde handelingen taken toe te voegen, aan te passen en te verwijderen voor *expert panels* conform artikel 115 MDR. Het toekennen van bovenstaande bevoegdheden is mogelijk, omdat dit niet-essentiële onderdelen van de basishandelingen betreffen. Voor de expert laboratoria is deze bevoegdheid toegekend in artikel 106a, lid 4 van de MDR en artikel 100, lid 2 van de IVDR. Het toekennen van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat hiermee snel en flexibel ingespeeld kan worden op de technologische ontwikkelingen alsook de mogelijke risico's en de veiligheid kan worden gewaarborgd. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat hiermee de basishandeling wordt geactualiseerd. Het kabinet acht deze bevoegdheden voldoende afgebakend.

Zowel de MDR als IVDR bevatten in de in beide verordeningen nieuw toegevoegde artikelen 5, lid 7, waarin bevoegdheden voor de Commissie zijn opgenomen om gedelegeerde handelingen vast te stellen, in overeenstemming met artikel 115 MDR en artikel 108 IVDR, inzake het aanpassen of toevoegen van de algemene veiligheids- en prestatie eisen in bijlage I. Dit kan de Commissie doen in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Verder kent artikel 36, lid 4 van de MDR, de bevoegdheid aan de Commissie toe om, in overeenstemming met artikel 115, middels gedelegeerde handelingen bijlage VII, inzake de vereisten voor *notified bodies* te wijzigen in het licht van technische of wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen, met inbegrip van ontwikkelingen op internationaal niveau. Voor de IVDR is deze bevoegdheid toegekend in artikel 32, lid 4 in overeenstemming met artikel 108. Daarnaast zijn er in artikel 52 lid 15 van de MDR bevoegdheden aan de Commissie toegekend om gedelegeerde handelingen vast te stellen, in overeenstemming met artikel 115 van de MDR, tot wijziging van de bijlagen IX, X, XI en XIII in het licht van technische of wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen, met inbegrip van ontwikkelingen op internationaal niveau en daarbij rekening houdende met specifieke hulpmiddelen gezien hun bijzondere kenmerken. Voor de IVDR is deze bevoegdheid toegekend in artikel 48, lid 14, in overeenstemming met artikel 108. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk aangezien het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreffen. Het toekennen van deze bevoegdheden is wenselijk, omdat hiermee de wetgevingsprocedure niet belast wordt. De bevoegdheden zijn aldus het kabinet echter niet voldoende afgebakend, omdat gewaarborgd dient te worden dat de veiligheidseisen aan een minimale standaard voldoen. Verder moet een balans worden gevonden tussen enerzijds het mogelijk maken van snelle aanpassingen in het licht van technische of wetenschappelijke vooruitgang en anderzijds het bieden van genoeg (rechts)zekerheid aan marktdeelnemers. Rechtsonzekerheid kan negatieve gevolgen hebben voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures, administratieve lasten en algemene werkbaarheid van het systeem voor *notified bodies*. Delegatie

in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat het de wijziging van een basishandeling betreft via wijziging van de bijlages.

Tevens is aan de Commissie de bevoegdheid toegekend in artikel 59c lid 5 van de MDR om op basis van gedelegeerde handelingen, conform artikel 115 (MDR), dit artikel of artikel 59b aan te passen aan wetenschappelijke, technische en juridische vooruitgang en daarbij ontwikkelingen in acht te nemen betreffende de "*regulatory sandboxes*". Voor de IVDR is deze bevoegdheid toegekend in artikel 54c, lid 5, conform artikel 115, waarbij dit artikel of artikel 54b aangepast kan worden op basis van bovengenoemde punten. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk omdat dit niet-essentiële onderdelen van de basishandelingen betreffen. Het toekennen van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk, omdat het de Commissie flexibiliteit geeft om de vereisten voor *regulatory sandboxes* aan te passen aan internationale standaarden en technische en juridische ontwikkelingen. Echter is het kabinet van mening dat het fenomeen van de *regulatory sandboxes* niet duidelijk genoeg is afgebakend, waardoor de gedelegeerde handeling niet voldoende is afgebakend. Het kabinet wil daarom ook graag meer verduidelijking. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat de verordening middels delegatie wordt geactualiseerd.

Verder zijn er bevoegdheden aan de Commissie toegekend in de MDR, artikel 51, lid 7, en in de IVDR, in artikel 47, lid 7 om middels gedelegeerde handelingen gebied van de classificatie van hulpmiddelen bijlage VIII overeenkomstig artikel 115 en respectievelijk artikel 108 aan te passen in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang en internationale ontwikkelingen betreffende het classificeren van hulpmiddelen. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreffen. Het kabinet acht het toekennen van deze bevoegdheden wenselijk, om flexibiliteit te behouden en aanpassingen mogelijk te maken in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang. Het kabinet acht de bevoegdheden echter onvoldoende afgebakend, omdat het de voorspelbaarheid en (rechts)zekerheid voor bevoegde autoriteiten en marktdeelnemers niet te erg dient te verminderen. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat het de wijziging van een basishandeling betreft via wijziging van de bijlages.

Het voorstel bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen met de onderzoeksprocedure vast te stellen in de MDR en IVDR. Artikel 3, lid 2 van de MDR kent de Commissie de bevoegdheid toe om middels uitvoeringshandelingen een lijst op te stellen van medische hulpmiddelen die wel of niet onder de definitie van '*well-established technology device*' vallen, zoals neergelegd in artikel 2 punt 72. Ten tweede betreft het de bevoegdheid voor de Commissie in artikel 9 lid 1 van de MDR en IVDR, van het voorstel om uitvoeringshandelingen vast te stellen omtrent gemeenschappelijke specificaties (*Common Specifications*). Dit betreft in het bijzonder de bijlages over algemene veiligheidseisen, technische documentatie, conformiteitsbeoordeling, klinische evaluatie en presentatiestudies en klinisch onderzoek. Ten derde kennen artikel 52a, lid 9 van de MDR en artikel 48a, lid 9 van de IVDR, de Commissie de bevoegdheid toe om uitvoeringshandelingen vast te stellen omtrent de conformiteitsbeoordeling

van de doorbraaktechnologieën of weeshulpmiddelen. Ten vierde kennen artikel 59, lid 4 en 5 van de MDR en artikel 54, lid 4 en 5 van de IVDR, de Commissie de bevoegdheid toe om uitvoeringshandelingen vast te stellen in tijden van een erkende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 23 van Verordening 2022/2371,¹⁷ inzake het op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG verlenen van toestemming voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een medisch hulpmiddel overeenkomstig artikel 59, lid 3. In artikel 59, lid 3 van het voorstel is opgenomen dat de geldigheid van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 of lid 1a verleende vergunning voor een beperkte periode uitgebreid kan worden tot het grondgebied van de Unie, of een vergunning als bedoeld in lid 1 of lid 1a voor het grondgebied van de Unie kan worden verleend. De Commissie kan de voorwaarden vaststellen waaronder het medisch hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen, of waaronder de diagnostische of therapeutische dienst mag worden verleend. De bevoegdheid vervalt wanneer de noodsituatie wordt beëindigd overeenkomstig artikel 23, lid 2 van Verordening 2022/2371.¹⁷ Ten vijfde geeft het voorstel de Commissie op grond van artikel 59a, lid 5 van de MDR, de bevoegdheid om uitvoeringshandeling vast te stellen in uitzonderlijke gevallen om de geldigheid van een nationale vrijstelling uit te breiden tot het grondgebied van de Unie. Dit geldt voor een beperkte periode en betreft gevallen met betrekking tot volksgezondheid, patiëntveiligheid of patiëntgezondheid. Ten zesde geeft het voorstel de Commissie op grond van artikel 59c, lid 1 en 4 van de MDR en IVDR, de bevoegdheden om uitvoeringshandeling vast te stellen voor het opzetten, proces, implementatie en toezicht op de '*regulatory sandboxes*'. Ook geeft het voorstel de Commissie op grond van artikel 108b, lid 4 van de MDR, de bevoegdheid om uitvoeringshandeling vast te stellen inzake erkenning van vertrouwensmechanismen of programma's. Verder kent artikel 3, lid 6 van de IVD, de Commissie de bevoegdheid toe om uitvoeringshandelingen vast te stellen over het bepalen van de gehele procedure voor toepassing van lid 1 tot en met 4 van het artikel alsook artikel 3a. Ook kent artikel 48, lid 13 van de IVDR de Commissie de bevoegdheid toe om via uitvoeringshandelingen gedetailleerde regels vast te stellen voor hoe conformiteitsbeoordelingen moeten worden uitgevoerd, onder andere voor steekproeven, audits, testen, en specifieke procedures voor hoog-risico-, baanbrekende en weeshulpmiddelen. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet-essentiële onderdelen van de basishandeling betreffen. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat hiermee de wetgevingsprocedure niet belast wordt. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand, omdat het de uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden betreft. De uitvoeringshandeling worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening (EU) 182/2011.¹⁸ Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet op zijn plaats.

Tevens geeft het voorstel de Commissie in de MDR de bevoegdheid om uitvoeringshandelingen vast te stellen voor de volgende onderwerpen: toezicht en selectie van *notified bodies* (artikel 39,

¹⁷ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 betreffende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU.

¹⁸ Verordening (EU) 182/2011 van het Europees parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren

lid 16 van de MDR), de kosten van toezicht en het initiële aanwijzingsproces van *notified bodies* (artikel 40a, lid 2 van de MDR), en de kosten van de *notified bodies* aan fabrikanten (artikel 50, lid 3). Toekenning van deze bevoegdheden is in beginsel mogelijk, omdat het niet-essentiële onderdelen van de basishandeling betreffen. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet echter niet wenselijk. Het kabinet is namelijk geen voorstander van het toekennen van deze bevoegdheden aan de Commissie. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand, omdat de uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden betreft. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening (EU) 182/2011. Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet wel op zijn plaats.

c) Voorgestelde datum inwerkingtreding

De Commissie verwacht dat aanneming van de verordening door de medewetgevers (de Raad en het Parlement) in het tweede kwartaal van 2027. De verordening treedt in werking op de twintigste dag na bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie. De verordening is gefaseerd van toepassing, waarbij het grootste deel van de bepalingen van toepassing is zes maanden na inwerkingtreding. Het kabinet uit haar zorgen over de inwerkingtredings- en uitvoeringstermijn en acht het wenselijk om deze termijnen haalbaar te maken.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening voert de Commissie een evaluatie van deze verordening uit en brengt zij verslag uit over de belangrijkste bevindingen aan het Europees Parlement en de Raad. Het kabinet erkent dat de huidige evaluatie nodig was om de beschikbaarheid en innovatie van medische hulpmiddelen te borgen. Echter ziet zij ook dat evaluaties van verordeningen die nog niet volledig uitgevoerd zijn, een onvolledig beeld geven. Ook heeft het kabinet gezien dat, in afwachting van de huidige evaluatie, de industrie niet of minder geïnvesteerd heeft in naleving van de verordeningen. Een nieuwe evaluatie op korte termijn kan ervoor zorgen dat industrie wederom zal afwachten of de eisen wellicht minder streng worden. Dit komt niet ten goede aan de beschikbaarheid en patiëntveiligheid, en dit wil het kabinet voorkomen in de toekomst. Om deze reden is het kabinet van mening dat een evaluatie na 5 jaar alleen wenselijk is als de wetgeving op termijn volledig is uitgevoerd.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

a) Uitvoerbaarheid

Het voorstel bevat naar alle waarschijnlijkheid een taakverzwaring en/of extra administratieve lasten voor Medisch Ethische Toetsings Commissies (METC).

b) Handhaafbaarheid

Een aantal wetsvoorstellen leiden tot een betere handhaafbaarheid van de bepalingen uit de MDR en IVDR. Dit komt onder andere omdat op diverse plekken verplichtingen voor marktdeelnemers

worden verduidelijkt, waardoor deze verplichtingen ook voor IGJ beter te handhaven zijn. Tegelijkertijd hebben enkele wijzigingsvoorstellen ook een negatief effect op het toezicht op de naleving van de verordeningen en de handhaafbaarheid ervan. Het betreft onder andere de volgende voorstellen:

In-house productie van medische hulpmiddelen, omdat enkele voorgestelde versoepelingen waarschijnlijk zullen leiden tot een toename van de hoeveelheid in-huis geproduceerde hulpmiddelen, die met minder procedurele waarborgen (zoals een conformiteitsbeoordeling door een notified body) en met een mindere mate van traceerbaarheid in omloop komen, waardoor er op een grotere groep producten ook van overheidswege minder zicht is.

Classificatieregels van software als medisch hulpmiddel (regel 11 van bijlage VIII bij de MDR), omdat de voorgestelde bewoording onvoldoende duidelijk is om bij overtreding met voldoende juridische zekerheid te kunnen handhaven.

Verlaging van kwalificaties en beschikbaarheid van de *person responsible for regulatory compliance* (PRRC), omdat de PRRC een belangrijk aanspreekpunt is bij het toezicht van IGJ op de naleving van veiligheidseisen door fabrikanten en gemachtigden. Lagere eisen zullen toezicht en handhaving door IGJ bemoeilijken.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Het kabinet voorziet geen additionele implicaties voor ontwikkelingslanden.