

2/2/26

2/2



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

MVWS

Deadline: 03-02-2026

Directie Internationale
Zaken

Team B Europa

Ontworpen door

Datum Document

28-01-2026

Kenmerk

4337930-1093753-1Z

Bijlage(n)

1

nota

(ter beslissing)

BNC-fiche amendement MDR-IVDR

1. Aanleiding

Op 16 december 2025 publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een amendement voor het aanpassen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (hierna: MDR) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende in-vitro diagnostica (hierna: IVDR). Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie voor dit voorstel. Het doel van het voorstel is het stroomlijnen en toekomstbestendig maken van het regelgevingskader. Dit wordt getracht door de toepasselijke regels te vereenvoudigen, de administratieve lasten voor fabrikanten te verminderen, en de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van de certificeringsprocedure door aangemelde instanties, zogenaamde notified bodies (instanties die beoordelen of medische hulpmiddelen aan wettelijke eisen voldoen voordat ze op de Europese markt worden toegelaten) te verbeteren. Dit alles met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en patiëntveiligheid.

Naar aanleiding van bovengenoemd voorstel is een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-fiche opgesteld. Hierin worden de hoofdlijnen van het voorstel en de kabinetsappreciatie uiteengezet. Dit fiche wordt hierbij ter akkoord aan u voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de inhoud van dit BNC-fiche.
- Indien u akkoord bent, wordt het fiche ter bespreking voorgelegd in het interdepartementale CoCo-overleg van 10 februari 2026 en vervolgens doorgeleid naar de MR van 13 februari. Na MR-akkoord wordt het fiche door de minister van Buitenlandse Zaken aan het parlement gezonden.

Deadline: vanwege dit proces is de deadline gesteld op 3 februari.



3. Kernpunten

De aanleiding voor dit voorstel wordt gevormd doordat implementatie van de MDR en IVDR grote uitdagingen bracht. Zo liep product-certificering vertraging op en was de industrie onvoldoende voorbereid op de nieuwe wet- en regelgeving. Hierdoor kwam de beschikbaarheid en innovatie van hulpmiddelen in Europa in gevaar. Op basis daarvan zijn in de eerdere aanpassingen van de MDR en IVDR onder andere de overgangstermijnen voor bepaalde hulpmiddelen verlengd.

Directie Internationale Zaken
Team B Europa

Kenmerk
4337930-1093753-IZ

Het kabinet staat overwegend positief tegenover dit wetsvoorstel. Het wetsvoorstel sluit aan bij het doel van het kabinet om de balans tussen beschikbaarheid, veiligheid en innovatie terug te brengen in de wetgeving. Het kabinet vindt wel dat sommige voorstellen van de Commissie, vooral op onderwerpen als notified bodies en (borging van) veiligheid, niet aansluiten bij de doelen van de wetgeving en zelfs potentie hebben het veiligheidssysteem aanzienlijk te verzwakken. Hier komt bij dat de Commissie, parallel aan dit voorstel, extra eisen aan de werkzaamheden van notified bodies wil stellen via een aanpassing aan annex VII (Vereisten waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen) van de wetgeving. Zij zal dit proberen via een uitvoeringshandeling die in het eerste kwartaal van 2026 ter stemming zal komen. Zo dienen er strak vastgezette tijdslijnen in acht te worden genomen en worden de verantwoordelijkheden van de notified bodies uitgebreid. Het kabinet verwacht dat de combinatie van het amendement dat in het BNC fiche wordt behandeld, samen met de aanpassingen aan Annex VII, een onwerkbaar systeem creëert voor notified bodies. Dit zal de beschikbaarheid en patiëntveiligheid niet ten goede komen en zal naar verwachting leiden tot personeelsverloop bij notified bodies (vanwege de beperkte salarisgroei in vergelijking met bijvoorbeeld fabrikanten of consultants). Daarnaast ziet het kabinet meer mogelijkheden tot vereenvoudiging van de wetgeving die niet in het voorstel zijn opgenomen, en is het voorstel op een aantal punten nog onvoldoende specifiek. Het kabinet zal tijdens de onderhandelingen in Brussel hier vragen om verduidelijking.

4. Toelichting

Achtergrond markttoelating medische technologie

De Europese markttoelating van medische technologie wordt geregeld via de verordeningen MDR en IVDR, die respectievelijk in mei 2021 en mei 2022 van kracht zijn gegaan. Deze regels stellen eisen aan de **veiligheid, prestaties en klinische onderbouwing** van medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica. Ze werken met een risico gebaseerd systeem: hoe hoger het risico voor de patiënt, hoe strenger de eisen. Hulpmiddelen worden ingedeeld in risicoklassen (MDR: klasse I, IIa, IIb en III; IVDR: klasse A, B, C en D).

Afhankelijk van de risicoklasse is bij de conformiteitsbeoordeling de betrokkenheid van een **aangemelde instantie** (zogenaamde *notified body*) vereist. Dit zijn private, onafhankelijke organisaties die door een lidstaat zijn aangewezen om medische hulpmiddelen te beoordelen. Hoewel zij in één land zijn aangewezen, mogen ze hun werkzaamheden uitvoeren voor fabrikanten in de hele Europese Unie. Fabrikanten kunnen zelf kiezen met welke aangemelde instantie zij samenwerken. Er zijn vier notified bodies in Nederland gevestigd: BSI Group The Netherlands B.V., DEKRA Certification B.V., Kiwa Assurance B.V., Scarlet NB B.V. Nederland heeft er dus belang bij dat er een werkbaar systeem blijft bestaan voor notified bodies.

Voor laagrisico-hulpmiddelen (MDR klasse I) kan de fabrikant de CE-markering



aanbrengen zonder tussenkomst van een aangemelde instantie. Voor hogere risicoklassen beoordeelt de aangemelde instantie of het hulpmiddel voldoet aan de eisen uit de verordeningen. Bij een positieve beoordeling kan de CE-markering worden aangebracht, waarmee het hulpmiddel rechtmatig op de Europese markt kan worden gebracht.

Directie Internationale Zaken
Team B Europa

Kenmerk
4337930-1093753-IZ

Het systeem voor medische hulpmiddelen verschilt wezenlijk van dat voor geneesmiddelen. Geneesmiddelen krijgen pas toelating van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) na beoordeling van kwaliteit, veiligheid én werkzaamheid (effectiviteit), terwijl bij medische hulpmiddelen wordt gekeken of het product veilig is en functioneert zoals bedoeld, zonder dat de therapeutische effectiviteit wordt geëvalueerd. Voor geneesmiddelen geldt bovendien dat er geen risicogebaseerd systeem of keuzevrijheid bij de beoordelende instantie is: de toelating is centraal en verplicht voor alle lidstaten.

a. Draagvlak politiek

Middels tweejaarlijkse brieven is de Kamer op de hoogte gehouden van de uitdagingen met de MDR/IVDR, zoals de capaciteitsproblemen bij notified bodies en de problemen met beschikbaarheid. Ook is de Kamer via kabinetsappreciaties op de hoogte gesteld van de vorige technische amendementen en aanpassingen van overgangstermijnen.

Tijdens het commissiedebat Hulp- en geneesmiddelenbeleid van 30 mei 2024 heeft het lid Tielen (VVD), met het oog op beschikbaarheid van medische hulpmiddelen opgeroepen om de Kamer nader te informeren over de MDR-certificering.¹ Uw voorganger heeft hier in de voortgangsbrief beschikbaarheid van medische hulpmiddelen toelichting op gegeven.²

In het debat over preventief gezondheidsbeleid heeft het lid Slagt- Tichelman (GL-PvdA) de regering verzocht *om zich in Europees verband in te zetten voor aanscherping van de toelatingseisen voor medische hulpmiddelen, met specifieke aandacht voor onafhankelijke effectiviteits- en veiligheidsbeoordeling, verwijderbaarheid en begrijpelijke risicocommunicatie*.³ Deze motie was gebaseerd op informatie over de voorgangers van de MDR en IVDR, de MDD (Richtlijnen voor medische hulpmiddelen) en AIMDD (richtlijnen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen). U geeft met de inzet in dit BNC-fiche gehoor aan deze motie. U zet erop in dat de veiligheidseisen niet verlaagd worden tot onder het niveau van de voorgangers van de MDR/IVDR. Een uitgebreidere reactie op de motie zal u in de volgende stand van zakenbrief rondom medische technologie (Q2 2026) geven.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is breed draagvlak vanuit de maatschappij voor de verbetering van de beschikbaarheid en innovatie van medische hulpmiddelen.

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

d. Gevolgen administratieve lasten

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten van burgers. Het voorstel beoogt wel een vermindering van de administratieve lasten voor

¹ Kamerstukken II, 2023-2024, 29477 nr. 902

² Kamerstukken II, 2024-2025, 32805 nr.185

³ Kamerstukken II 2025-2026, 32793 nr.858



fabrikanten. Afhankelijk van de uitwerking zou het voorstel wel additionele administratieve lasten kunnen opleveren voor notified bodies, de IGJ, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO) en Medisch-Ethische toetsingscommissies (METC's).

Directie Internationale Zaken
Team B Europa

Kenmerk
4337930-1093753-IZ

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

Het voorstel zal naar alle waarschijnlijkheid personele gevolgen hebben voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) (+3-6 fte) en de CCMO (+1fte).

f. Juridische aspecten haalbaarheid

Het voorstel betreft een Europese verordening met directe werking. De beoordeling op bevoegdheid en subsidiariteit is positief en de beoordeling op proportionaliteit is deels positief, gezien sommige voorstellen verder gaan dan nodig wordt geacht en additionele maatregelen ter vereenvoudiging niet zijn meegenomen.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Intern is het fiche afgestemd met GMT, IZ, WJZ, FEZ, de coördinator regeldruk, DICIO, de IGJ, CCMO, het RIVM, en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Interdepartementaal is het fiche afgestemd met AZ, BZ, BZK, EZ, OCW, DEF en FIN.

Vervolgproces: het fiche wordt op 4 februari besproken in het interdepartementale BNC-overleg, op 10 februari in de CoCo en op 13 februari in de MR.

h. Toezeggingen

Het kabinet zal zich proactief inzetten om de opstapeling van toepasselijke wetgeving te adresseren in de "new legislative framework" (NLF).

i. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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