

Tweede Kamer der Staten Generaal
Vaste commissie voor Digitale Zaken
Mevrouw L. Boeve, griffier
Cie.DiZa@tweedekamer.nl

Per mail verzonden

Kenmerk: Nfm.brf.2025-17
Betreft: Commissiedebat Telecomraad (Formeel) d.d. 27 november 2025
Effect van Digital Omnibus op gezondheidszorg en medische technologie
Datum: 18 november 2025

Geachte leden van de Vaste commissie voor Digitale Zaken,

Op 27 november 2025 gaat u met de minister van Economische Zaken en de staatssecretaris van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties in gesprek over de formele Telecomraad van 5 december 2025. Het *Digital Omnibus Simplification Package* staat op deze agenda.

In de motie van de leden Martens-America en Vermeer heeft uw Kamer het kabinet verzocht het voortouw nemen om in de EU te komen tot een omnibus voor digitale wetgeving en met de motie van het lid Vermeer om een actieve rol te spelen richting de Europese Commissie om de digitale wetgeving niet alleen te versimpelen maar ook te hervormen.

Nederland ondersteunt het principe van omnibusvoorstellen als middel om regeldruk te verlagen, wetgeving te stroomlijnen en uitvoerbaarheid te verbeteren. Het kabinet wijst ook op het belang dat de cumulatieve effecten van de digitale wetgeving worden geanalyseerd en daarbij de consistentie en samenhang van de wetgeving verbeterd worden zonder afbreuk te doen aan de bescherming van grondrechten. Dit zijn belangrijke uitgangspunten.

Voor de toegankelijkheid van onze gezondheidszorg en de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en technologie is het essentieel dat toekomstige horizontale digitale wetgeving, inclusief de AI Act en de Data Act, rekening houdt met de operationele realiteit en de regelgevende vereisten die voortvloeien uit het bestaande regelgevingskader voor medische technologieën. Voorkom dubbele of conflicterende verplichtingen.

Onze grotendeels door het MKB gedreven medtech-sector is een van Europa's meest innovatieve industrieën, die bijdraagt aan zowel de gezondheid van burgers als aan de economische groei. De medische technologie-industrie opereert onder een uitgebreid regelgevingskader ([Medical Devices Regulation 2017/745](#) en [In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746](#)), dat hoge productveiligheids- en prestatiestandaarden stelt.

Zonder afstemming riskeren nieuwe vereisten juridische en operationele onzekerheid te creëren, waardoor tijdige toegang tot innovatieve technologieën voor patiënten en gezondheidssystemen wordt vertraagd, en Europa's aantrekkelijkheid voor investeringen in geavanceerde medische technologieën wordt verzwakt. Voor het goed en tijdig borgen van de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en technologie hebben de volgende aandachtgebieden de hoogste prioriteit:

1. **Kunstmatige Intelligentie (AI)** Zorg ervoor dat nieuwe AI-vereisten voortbouwen op en complementair zijn aan bestaande kaders voor medische technologieën, door middel van gerichte aanpassingen en voortdurende dialoog tussen EU-beleidsmakers, regelgevers en fabrikanten.
2. **Cybersecurity** Bevorder grotere harmonisatie van nationale omzettingen en meldingsverplichtingen onder de [Network and Information Security Directive II \(NIS2\)](#) en de [Cybersecurity Act](#) om verdere fragmentatie van de interne markt te voorkomen en ervoor te zorgen dat kritieke medische technologieën veilig, interoperabel en toegankelijk blijven in de hele EU.
3. **Delen van gezondheidsgegevens** Verduidelijk dat vereisten voor het delen van gegevens onder de [Data Act](#) vrijwillig blijven voor fabrikanten van medische technologieën, terwijl de European Health Data Space (EHDS) het primaire kader blijft voor het delen van gezondheid gerelateerde gegevens. Dit zal duidelijke, sectorspecifieke en veilige regels bieden voor gegevensdeling in de gezondheidszorg.

Voor de Nederlandse en Europese zorg is het essentieel dat het *Digital Simplification Package* ambitieus is, een duidelijk kader heeft dat bestaande regels stroomlijnt en onnodige administratieve lasten voor innovatie-gedreven sectoren zoals de medische technologie vermindert. Een regelgevingskader dat duidelijk, coherent, voorspelbaar en compatibel is met de specifieke behoeften van de medische technologiesector, helpt de toegang tot levensreddende technologieën te versnellen, de Europese gezondheidssystemen te versterken en innovatie in Nederland en in heel Europa te behouden.

Wij staan graag hierover graag verder met u in gesprek.

Met vriendelijke groet,

Michiel van Campen

Directeur-bestuurder



Nederlandse Federatie van Producenten, Importeurs
en Handelaren in Medische Hulpmiddelen en Medische Technologie
Postbus 43117
2504 AC Den Haag
www.nefemed.org
michielvancampen@nefemed.org