

Tweede Kamer der Staten Generaal
Vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Per e-mail verzonden

Kenmerk: Nfm.brf.2026-2
Betreft: MedTech Alliantie Standpunt Wijzigingsvoorstel MDR/IVDR
Datum: 18 maart 2026

Geachte leden van de Vaste commissie voor VWS,

Ten behoeve van uw schriftelijk overleg over de BNC-Fiches Europees Gezondheidspakket op 25 maart 2026, delen de MedTech Alliantie-leden Diagned, FME, FMed en Nefemed met u ons standpunt over het [Voorstel tot wijziging](#) van de Medical Device Regulation ([MDR](#)) en In Vitro Diagnostic Regulation [IVDR](#).

Wij kunnen ons grotendeels vinden in de wijzigingsvoorstellen van de Europese Commissie en in de beoordeling door het kabinet. Op enkele punten hebben wij vragen en zorgen, die wij graag onder uw aandacht brengen. Op de volgende pagina's geven wij u een uitgebreidere toelichting.

Het Commissievoorstel MDR/IVDR:

1. Creëert een ongelijk speelveld voor CE gecertificeerde medische hulpmiddelen en producten die in ziekenhuizen en laboratoria in-huis worden ontwikkeld. Daardoor zullen er meer producten op de markt komen met minder waarborgen voor kwaliteit en traceerbaarheid, terwijl er voor minder innovaties CE-markering zal worden aangevraagd. Het voorstel moet op dat punt worden aangepast.
2. Maakt een einde aan de huidige onduidelijkheid tussen lidstaten rond de herverwerking van hulpmiddelen die zijn ontwikkeld voor eenmalig gebruik (Single Use Devices of SUDs). De Nederlandse regelgeving en praktijk moet worden aangepast.
Het Commissie-voorstel gaat nu uit van herbruikbaarheid, *tenzij* de fabrikant motiveert waarom zijn product dat is ontwikkeld en goedgekeurd voor eenmalig gebruik, ná een "passende opwerking", niet meer voldoet aan de relevante veiligheids- en prestatie-eisen. Duurzaamheids- dan wel financiële motieven dreigen zo te prevaleren boven veiligheid en kwaliteit. Dit is in strijd met de (uitgangspunten van de) strenge MDR en ook vanuit ethisch oogpunt niet uit te leggen.

De grens tussen *refurbishing*, *remanufacturing* en *reprocessing* van medische hulpmiddelen blijft in het voorstel onduidelijk. Ook dit is een potentieel risico voor zowel de patiënt als de zorgverlener. Het voorstel moet op dit punt worden gepreciseert.

3. Introduceert voor medische hulpmiddelen een proportioneel, risicogestuurd en werkbaarder toezichtmodel, zonder de veiligheids-verplichtingen af te zwakken. Net zoals dat voor de geneesmiddelen nu al gebruikelijk is. Het kabinet zou dit zonder reserves moeten steunen.
4. Reduceert de tarieven van Notified Bodies tot 50% voor fabrikanten die onder het midden- en kleinbedrijf (op dit moment 90% van alle bedrijven) en zet tarieven voor Notified Bodies vast. Dit is essentieel voor de beschikbaarheid van innovaties. Het kabinet zou de gereguleerde tariefkaders voor commerciële organisaties die publiekrechtelijke taken uitvoeren vol moeten steunen.

Toelichting

Ad 1. Gelijk speelveld voor CE gecertificeerde hulpmiddelen en *in-huis* vervaardigde producten

De huidige regels in de MDR en IVDR staan het in-huis vervaardigen van hulpmiddelen uitsluitend toe indien en voor zolang dat noodzakelijk is vanwege het ontbreken van een gelijkwaardig CE-gecertificeerd alternatief.

Het MDR-voorstel artikel 5(5) houdt in dat medische hulpmiddelen alleen in-huis mogen worden vervaardigd als de instelling op dat moment vaststelt dat er geen CE-gecertificeerd alternatief is, maar de instelling mag daar 10 jaar mee doorgaan, óók als daar geen noodzaak meer voor is omdat er inmiddels een CE- product beschikbaar is. In het IVDR-voorstel vervalt de eis van het ontbreken van een CE-gecertificeerd alternatief voor in vitro diagnostica zelfs helemaal. Dan zou zo zelfs aangevangen mogen worden met het in-huis vervaardigen van IVDs terwijl er een gelijkwaardig CE-gecertificeerd alternatief beschikbaar is.

In-huis ontwikkelde medische hulpmiddelen mogen daarnaast volgens het voorstel worden overgedragen van de ene naar de andere zorginstelling, mits dit gebeurt in het “naar behoren gerechtvaardigde belang van de volksgezondheid, de patiëntveiligheid of de gezondheid van de patiënt, of ter voorbereiding op of reactie op een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid.”

Appreciatie

Het is goed dat het kabinet vragen stelt bij deze versoepeling. Het kabinet stelt terecht dat deze versoepeling zal leiden tot een markt met meer (in-huis) hulpmiddelen met minder waarborgen voor kwaliteit en traceerbaarheid en dat de versoepeling bovendien de prikkel voor fabrikanten wegneemt om producten te certificeren omdat zorginstellingen eigen hulpmiddelen langdurig (minimaal nog 10 jaar) mogen blijven gebruiken en delen. Het kabinet geeft aan te streven naar “mitigatie van deze ongewenste consequentie”.

Vragen

- Geldt de constatering dat de versoepeling tot ongewenste consequenties leidt voor zowel de MDR als de IVDR?
- Wat wordt de inzet van de minister bij genoemde ‘mitigatie’?
- Onderschrijft de minister dat het principiële en juridisch onjuist is om uitzondering op de bewust strenge regels voor medische hulpmiddelen te maken als daarvoor geen rechtvaardiging bestaat vanuit het belang van patiëntveiligheid of volksgezondheid?
- Welke concrete voorstellen gaat de minister in Brussel doen om de gesignaleerde ongewenste consequenties te ‘mitigeren’?
- Kan de minister bevestigen dat in-huis vervaardigde producten niet naar een andere instelling mogen worden overgedragen bij aanwezigheid van een CE-gecertificeerd adequaat alternatief, omdat er dan geen “gerechtvaardigde belang van de volksgezondheid, de patiëntveiligheid of de gezondheid van de patiënt is”?

Ad 2. Duidelijke regels voor herverwerking en volledige revisering van hulpmiddelen

Lidstaten passen de huidige MDR-regels voor de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik elk op een eigen manier toe, zo constateerde de Europese Commissie in haar [rapport in 2024](#). Ook in Nederland is de herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te gebrekkig geregeld, zo informeerde wij de Tweede en [Eerste Kamer](#) eerder.

Het MDR-voorstel artikel 17 houdt in dat een hulpmiddel alleen de specificatie "voor eenmalig gebruik" mag hebben wanneer de fabrikant, gezien het ontwerp, de constructie, het materiaal en de chemische, fysische en biologische eigenschappen van het hulpmiddel, niet kan garanderen dat het hulpmiddel blijft voldoen aan de relevante veiligheids- en prestatie-eisen wanneer het na een passende opwerking opnieuw wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel. De motivering voor de aanduiding "voor eenmalig gebruik" moet deel uitmaken van de technische documentatie.

Appreciatie

De fabrikanten van medische hulpmiddelen vinden eenduidige Europese regelgeving een belangrijke verbetering ten opzichte van de huidige situatie in Nederland. Maar het Commissie-voorstel gaat uit van herbruikbaarheid, tenzij de fabrikant motiveert waarom zijn product dat is ontwikkeld en goedgekeurd voor eenmalig gebruik, ná een "passende opwerking", niet meer voldoet aan de relevante veiligheids- en prestatie-eisen. Het kabinet stelt zelfs dat ‘herbruikbaar’ de hoofdregel is “tenzij het echt niet anders kan”.

Het is aan de fabrikant om daar een afweging in te maken, mede in het licht van zijn aansprakelijkheid voor een product waarvan hij weet dat het product hergebruikt kan worden. Het resultaat van die afweging moet leidend zijn. Het lijkt er echter op dat het besluit van de fabrikant kan worden ‘gechallenged’, maar onduidelijk is door wie en op welke gronden. Ook is onduidelijk door wie en op welke wijze die ‘noodzaak’ van eenmalig gebruik dan zal worden getoetst. Dit brengt onzekerheid met zich mee, en het risico dat duurzaamheids- dan wel financiële motieven prevaleren

boven veiligheid en kwaliteit. Dit is in strijd met de (uitgangspunten van de) strenge MDR en ook vanuit ethisch oogpunt niet uit te leggen.

Single Use Devices (SUDs) die reeds op de markt zijn en waarvan de motivatie voor eenmalig gebruik niet is vastgelegd in de technische (registratie)documentatie, zouden dan alsnog als ‘herbruikbaar’ worden aangemerkt en herverwerkt mogen worden. Het kabinet lijkt dit punt te omarmen en wenst 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. Dit staat haaks op de doelstelling van de MDR die juist een einde moet maken aan een vanuit oogpunt van kwaliteit en veiligheid onduidelijke en onwenselijke situatie.

Vragen

- Onderschrijft de minister dat, als de fabrikant niet kan garanderen dat het hulpmiddel blijft voldoen aan de relevante veiligheids- en prestatie-eisen wanneer het na een passende opwerking opnieuw wordt gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel, dat dit hulpmiddel dan als hulpmiddel voor eenmalig gebruik moet worden gezien, waardoor herverwerking niet is toegestaan?
- Hoe wil de minister het toezicht en de handhaving op ongeoorloofde herverwerking van hulpmiddelen met de kwalificatie "voor eenmalig gebruik" inrichten?
- Op welke wijze wil de minister omgaan met de hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die nu al op de markt zijn, waarvan de ‘noodzaak’ niet is vastgelegd in de technische (registratie)documentatie? Worden die dan als ‘herbruikbaar’ aangemerkt en mogen die dan herverwerkt worden? En onder welke voorwaarden?
- Hoe ziet de minister de aansprakelijkheid voor producten die de fabrikant aanmerkt als voor eenmalig gebruik, maar die desalniettemin herverwerkt worden?

Indien het hulpmiddel niet voor eenmalig gebruik is bestemd, moet de fabrikant in de gebruiksaanwijzing informatie verstrekken over het passende herverwerkingsproces om hergebruik mogelijk te maken.

Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik én hulpmiddelen die niet verder kunnen worden herverwerkt, kunnen worden onderworpen aan een volledige revisering in de zin van artikel 2, lid 31¹. De natuurlijke of rechtspersoon die de volledige revisering uitvoert, wordt beschouwd als de fabrikant van het volledig gereviseerde hulpmiddel.

¹ [artikel 2, lid 31](#): „volledige revisering”, voor de definitie van fabrikant: de volledige ombouw van een reeds in de handel gebracht of in gebruik genomen hulpmiddel, of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen om het in overeenstemming te brengen met deze verordening, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur aan het gereviseerde hulpmiddel;

Appreciatie

De terminologie rond “volledige revisering” is onvoldoende expliciet omschreven en laat veel ruimte voor interpretatie. Het is niet duidelijk waar precies de grens ligt tussen *refurbishing*, *remanufacturing* en *reprocessing*. Het volledig ombouwen van een hulpmiddel of het maken van een nieuw hulpmiddel uit gebruikte hulpmiddelen, gecombineerd met de toekenning van een nieuwe levensduur, roept vragen op over de reikwijdte, verantwoordelijkheden en kwaliteitsborging. Dit gebrek aan helderheid kan in de lidstaten leiden tot verwarring bij fabrikanten, gebruikers en toezichthouders en tot uiteenlopende (en mogelijk risicovolle) toepassingen.

Daarnaast is het onduidelijk welke eisen er gesteld worden aan de partij die de revisie uitvoert, of en hoe deze wordt gecontroleerd en hoe wordt gegarandeerd dat het gereviseerde hulpmiddel daadwerkelijk voldoet aan de eisen van de MDR, zeker wanneer deze partij als ‘fabrikant’ wordt. Deze onduidelijkheid is een potentieel risico voor zowel de patiënt als de zorgverlener.

In het BNC-Fiche gaat het kabinet niet in op deze punten.

Vragen

- Kan de minister toelichten hoe de terminologie rond “volledige revisering” (artikel 2, lid 31) in de MDR wordt uitgelegd en toegepast in de praktijk? Welke waarborgen zijn er voor patiëntveiligheid?
- Hoe wordt toezicht gehouden op partijen die hulpmiddelen reviseren en als ‘fabrikant’ optreden? Zijn er specifieke eisen en controles om de kwaliteit en veiligheid te garanderen?
- Is er een duidelijke afbakening tussen *refurbishing*, *remanufacturing* en *reprocessing*? Hoe wordt voorkomen dat er onduidelijkheid ontstaat over de verschillende processen?
- Hoe wil de minister het toezicht en de handhaving op herverwerkte en volledig gereviseerde hulpmiddelen inrichten in Nederland?
- Worden de gebruikers (ziekenhuizen, zorgverleners) voldoende ondersteund en geïnformeerd over de nieuwe regels en hun rol in het waarborgen van de veiligheid van gereviseerde hulpmiddelen?

Ad 3. Steun voor proportioneel, risicogestuurd toezichtmodel

Het Commissievoorstel schaft de vaste maximale geldigheidsduur van vijf jaar voor CE-certificaten af en vervangt deze door:

- Risico gebaseerde periodieke beoordelingen door Notified Bodies
- Continue surveillance gedurende de levenscyclus van het hulpmiddel
- De expliciete bevoegdheid voor Notified Bodies om: certificaten te beperken, aanvullende voorwaarden te stellen, certificaten in te trekken bij veiligheidsproblemen of certificaten in tijd te beperken waar ze dat gerechtvaardigd achten.

Het loslaten van de vaste hercertificeringstermijn is van cruciaal belang:

- Het vermindert onnodige piekbelasting bij Notified Bodies.
- Het vermindert administratieve lasten voor zowel fabrikanten als Notified Bodies².
- Het voorkomt onnodige en kostbare herbeoordelingen van beproefde technologieën.
- Het draagt direct bij aan het oplossen van de huidige certificeringsknelpunten die de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen belemmeren.

Het toezicht vermindert niet - het verschuift: van een statische, tijdgedreven herbeoordeling naar een proportioneel, dynamisch, risicogestuurd en werkbaarder toezichtmodel, zónder de veiligheidsverplichtingen af te zwakken. Net als bij het geneesmiddelenstelsel, is dan niet langer een periodieke hernieuwing van het certificaat vereist. Post-Market Surveillance (PMS) blijft een kernverplichting onder de MDR/IVDR. De PMS-criteria blijven onveranderd terwijl de PMS-activiteiten (wat betreft aard, omvang en frequentie) risicogebaseerd worden. De Notified Body-surveillance wordt beter geïntegreerd en data worden efficiënter benut.

Appreciatie

Net als het kabinet verwelkomen wij de proportionele eisen voor de technologieën die zich reeds hebben bewezen. Het kabinet ziet echter het verwijderen van hercertificering van kwaliteitsmanagementsystemen, in combinatie met het verwijderen van de vereiste systematische technische documentatiebeoordeling tijdens surveillanceactiviteiten, als een te grote inbreuk op de veiligheid van medische hulpmiddelen omdat er dan geen prikkel meer zou zijn voor marktdeelnemers om een volledig beeld van de veiligheid van hun hulpmiddelen te hebben. "Het kabinet zal er daarom op inzetten dat het verminderen van eisen rond hercertificering de borging en periodieke monitoring van de veiligheid en conformiteit niet beïnvloeden."

Vragen

- Kan de minister deze inzet van het kabinet toelichten?
- Waarop is de aanname gebaseerd dat marktdeelnemers geen prikkel meer hebben om een volledig beeld van de veiligheid van hun hulpmiddelen te hebben?

Ad 4. Gereguleerde tariefkaders voor commerciële organisaties die publiekrechtelijke taken uitvoeren

Fabrikanten, met name kleine en middelgrote ondernemingen in het MKB, worden geconfronteerd met zeer hoge en niet transparante tarieven die door Notified Bodies in rekening worden gebracht. Van effectieve marktwerking tussen Notified Bodies is geen sprake als gevolg van de permanente schaarste aan beschikbare capaciteit, onder meer op het gebied van certificering. Notified bodies differentiëren in hun tarieven niet naar de draagkracht van de fabrikant, zodat de kleinste bedrijven in

² Zo mogen fabrikanten hun Post-Market Clinical Follow-up (PMCF) resultaten rechtstreeks in het ge-update klinische evaluatierapport vermelden, in plaats van eerst een apart PMCF evaluatierapport te maken dat ook apart door een Notified Body beoordeeld moet worden.

principe evenveel betalen als de grootste bedrijven. Met name bij MKB fabrikanten, die vaak complexe nieuwe producten ontwikkelen voor een relatief kleine markt, kunnen de hoge kosten voor certificering en onvoorspelbare duur van certificering al snel leiden tot een negatieve businesscase, waardoor het product niet langer op de markt blijft of niet op de markt komt.

Om de financiële druk op kleinere bedrijven te verlagen, bij te dragen aan hun concurrentievermogen en innovatiekracht, en tegelijkertijd de toegankelijkheid van de interne markt te bevorderen stelt de Commissie tariefverlagingen voor SME's voor. Dit is een maatregel die ook met succes bij geneesmiddelen wordt toegepast.

Appreciatie

Notified Bodies voeren een wettelijk verankerde publieke taak uit op het gebied van certificering van medische technologie. In andere sectoren waar publieke belangen in het geding zijn, acht de overheid het wel gerechtvaardigd om invloed te houden op tariefvorming, bijvoorbeeld om toegankelijkheid, continuïteit en betaalbaarheid te waarborgen. Het kabinet acht het echter voor Notified Bodies niet juist dat de Commissie tarieven of reductiepercentages aan private ondernemingen voorschrijft.

Vragen

- Kan de minister toelichten waarom hier voor Notified Bodies - die buitensporig hoge tarieven hanteren en geen maatwerk toepassen en die niet opereren op een vrije markt met voldoende concurrentie - een uitzonderingspositie gerechtvaardigd is, terwijl in andere sectoren waar commerciële organisaties publiekrechtelijke taken uitvoeren, prijsregulering en/of tariefkaders gebruikelijk zijn?

Met vriendelijke groet,

De leden van de MedTech Alliantie: Diagned, FME Zorg, FMed, Nefemed

Contactpersonen:

Marie-Hélène Schutjens (Diagned)
Telefoon 06 40 90 13 76
E-mail info@diagned.nl

Joanne Hogervorst (Nefemed)
Telefoon 06 53 57 96 93
E-mail joannehogervorst@nefemed.org