

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

Per mail verzonden

Kenmerk: Nfm.brf.2026-3
Betreft: Commissiedebat Digitale ontwikkelingen in de zorg d.d. 21 mei 2026
Datum: 13 mei 2026

Geachte leden van de Tweede Kamer,

Op 21 mei gaat u met de minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport in gesprek over Digitale ontwikkelingen in de zorg. De digitale ontwikkelingen gaan razendsnel en moeten proactief in goede banen worden geleid door zorgvuldig op elkaar afgestemde Europese en nationale regelgeving.

Voor de toegankelijkheid van onze gezondheidszorg en de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en technologie is het essentieel dat toekomstige horizontale digitale wet- en regelgeving rekening houdt met de operationele realiteit en de vereisten die voortvloeien uit het bestaande regelgevingskader voor medische technologieën. Voorkom dubbele of conflicterende verplichtingen.

De medische technologie-industrie opereert onder een uitgebreid regelgevingskader ([Medical Devices Regulation 2017/745](#) (MDR) en [In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746](#) (IVDR)). Dit kader stelt hoge productveiligheids- en prestatiecriteria. Zonder zorgvuldige afstemming van horizontale en verticale, Europese en Nederlandse regelgeving riskeren we dat nieuwe vereisten juridische en operationele onzekerheid creëren. 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 niet in strijd zijn met maar voortbouwen op en complementair zijn aan bestaande juridische kaders voor medische technologieën. Betrek daarbij ook de fabrikanten en distributeurs.
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.
3. **Gezondheidsgegevens** - Onderschrijf dat de European Health Data Space (EHDS) het primaire kader blijft voor het delen van gezondheid gerelateerde gegevens. Dit zal EU-breed duidelijke, sectorspecifieke en veilige regels bieden voor gegevensdeling in de gezondheidszorg.

4. **Informatie** - Onderstreep het belang dat alle benodigde informatie voor het veilig gebruik en de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en technologie te vinden is in één Europese databank: EUDAMED - European Database on Medical Devices. Het gebruik van EUDAMED is wettelijk verplicht voor leveranciers van medische hulpmiddelen en technologie. De eerste vier modules: Actoren, UDI/hulpmiddelen, Aangemelde instanties en certificaten en Markttoezicht zijn vanaf 28 mei 2026 online te raadplegen. In Q2 2027 komen daar Vigilantie en Post-market surveillance bij.
- Plaats geen nationale databanken naast EUDAMED: laat dat de *single source of truth* zijn. Voorkom zo onduidelijkheden en onnodige administratieve lasten. Steun de inspanningen om ook de gegevens over beschikbaarheid (tekorten) centraal binnen de EU onder te brengen in EUDAMED.
5. **Regelgeving** - Creëer een duidelijk, coherent en voorspelbaar regelgevingskader dat compatibel is met de specifieke (wettelijke) verplichtingen en de operationele realiteit van de medische technologiesector:
- Verhelder in voorliggende digitale regelgeving scope en definities, zoals “fabrikant medische hulpmiddelen”, “in noodsituaties”, en de omvangscriteria in de Cyberbeveiligingswet, en zorg voor consistentie met reeds bestaande wetgeving zoals de MDR en IVDR.
 - Stem nieuwe regelgeving qua proportionaliteit en praktische uitvoerbaarheid af op bestaande kwaliteit- en veiligheidsprocessen; voorkom over-reporting, administratieve lasten en papieren tijgers.
 - Zorg voor aansluiting van de normenkaders op bestaande ISO/NEN-standaarden, zodat Nederlandse eisen voor leveranciers werkbaar blijven.

Wij gaan hierover graag verder met u in gesprek.

Met vriendelijke groet,
Mede namens Diagned,

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