



Brussel, 5 juni 2026
(OR. en)

9801/26

Interinstitutioneel dossier:
2025/0404 (COD)

SAN 354
PHARM 95
MI 547
COMPET 636
CODEC 1034
IA 141

NOTA

van: het secretariaat-generaal van de Raad
aan: Raad

nr. Comdoc.: 16919/25 + ADD 1

Betreft: Verordening ter vereenvoudiging van de regels inzake medische
hulpmiddelen en hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek
- *Voortgangsverslag*

I. INLEIDING

- Op 16 december 2025 heeft de Commissie een voorstel aangenomen tot wijziging van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek¹ ("het voorstel") als onderdeel van het gezondheidspakket. Het voorstel draagt bij tot de doelstellingen van de Commissie in het kader van het kompas voor concurrentievermogen, namelijk het vereenvoudigen van de regelgevingscontext, het verminderen van de lasten en het bevorderen van innovatie, en is ook in overeenstemming met de strategie voor Europese biowetenschappen van de Commissie, waarin wordt gewezen op het risico om concurrentievermogen te verliezen aan andere regio's, op gebieden als medische hulpmiddelen.

¹ Doc. ST 16919/25 + ADD 1.

2. De doelstellingen van het voorstel zijn in overeenstemming met de doelstellingen van de bestaande EU-wetgeving: het waarborgen van een hoog niveau van patiëntveiligheid en volksgezondheid en het ondersteunen van de goede werking van de interne markt, om ervoor te zorgen dat veilige en innovatieve hulpmiddelen voor patiënten in de EU beschikbaar blijven. De inwerkingtreding van de bestaande EU-wetgeving inzake medische hulpmiddelen is echter gepaard gegaan met het ontstaan van leveringstekorten en het uit de handel nemen van kritieke hulpmiddelen. Om het probleem van tekorten op korte termijn aan te pakken, zijn de overgangperiodes meermaals verlengd.
3. Een grondige analyse van de gegevens die zijn verzameld in het kader van de gerichte evaluatie van het bestaande regelgevingskader, die door de Commissie is uitgevoerd in 2024 en 2025², bracht onderliggende structurele problemen aan het licht die niet zijn opgelost door de overgangperiodes te verlengen en die aanzienlijke gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van hulpmiddelen, het concurrentievermogen van EU-fabrikanten en de innovatie op het gebied van medische technologie. Dit heeft op zijn beurt een negatief effect op de kwaliteit van de gezondheidszorg en de veiligheid van patiënten. Het voorstel pakt deze tekortkomingen aan en gaat vergezeld van een kostenbesparingsanalyse van de voorgestelde wijzigingen³.
4. Het voorstel heeft tot doel de regelgevingsvereisten evenrediger te maken met de werkelijke risico's van hulpmiddelen, de administratieve lasten te verminderen, en de voorspelbaarheid en de kostenefficiëntie van de door aangemelde instanties uit te voeren certificeringsprocedure te verbeteren, met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en de veiligheid van patiënten. Het voorstel bouwt voort op een gedecentraliseerde aanpak en de betrokkenheid van aangemelde instanties bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure en bevordert bovendien de verdere harmonisatie en een consistentere toepassing van de regels door middel van betere coördinatie tussen de nationale autoriteiten, versterkt toezicht op aangemelde instanties en een intensiever gebruik van deskundigheid op het gebied van wetenschap, techniek en regelgeving. Aangezien de belangrijkste kenmerken van de bestaande EU-wetgeving ongewijzigd blijven, werd een effectbeoordeling niet nodig geacht.

² Doc. ST 16919/25 ADD 3 + ADD 4.

³ Doc. ST 16919/25 ADD 2.

II. WERKZAAMHEDEN BIJ ANDERE INSTELLINGEN

5. Het Europees Parlement heeft de Commissie volksgezondheid (SANT) aangewezen als bevoegde commissie voor dit voorstel en de heer Oliver Schenk (DE, PPE) als rapporteur. De Commissie interne markt en consumentenbescherming (IMCO) zal een advies uitbrengen, met Maria Guzenina (FI, S&D) als rapporteur. Het Europees Parlement streeft ernaar begin 2027 over zijn standpunt te stemmen.
6. Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft op 29 april 2026 een advies⁴ uitgebracht.
7. De Italiaanse Kamer van Afgevaardigden heeft op 22 april 2026 een advies⁵ uitgebracht. De Franse Senaat heeft op 13 mei 2026 een advies⁶ uitgebracht.

III. VOORTGANG VAN DE WERKZAAMHEDEN TIJDENS HET CYPRIOTISCHE VOORZITTERSCHAP

8. De Commissie heeft tijdens de vergaderingen van de Groep farmaceutische producten en medische hulpmiddelen van 14 januari, 13 februari en 12 maart 2026 een uitgebreid overzicht van het voorstel en de onderliggende doelstellingen ervan verstrekt, alsook de werkdocumenten van de diensten van de Commissie over de gerichte evaluatie en de raming van de kostenbesparingen. De artikelsgewijze bespreking in de groep is op 23 maart 2026 van start gegaan. Sindsdien is het voorstel in vier vergaderingen van een hele dag besproken, waarbij het bijna volledig is doorgenomen.
9. Over het algemeen zijn de delegaties ingenomen met het voorstel en steunen zij de doelstellingen ervan: stimulansen voor innovatie, vereenvoudiging, vermindering van onevenredige lasten en bevordering van uniformere praktijken van aangemelde instanties. Hoewel de bespreking van het voorstel in de groep in voortgang is, lijkt het erop dat er meer werk nodig is om het voorstel te verfijnen en aan te vullen om tot een algemene oriëntatie te komen, met name wat de hierna volgende aspecten betreft.

⁴ Doc. ST 9402/26.

⁵ Doc. ST 8808/26.

⁶ Doc. ST 9417/26.

10. De Commissie stelt voor de rol van de Coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (MDCG), bestaande uit vertegenwoordigers van de nationale bevoegde autoriteiten en voorgezeten door de Commissie, als het belangrijkste bestuursorgaan van het regelgevingskader betreffende medische hulpmiddelen te behouden. De delegaties zijn in grote lijnen ingenomen met de nieuwe rol die is voorzien voor het **Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) om als secretariaat wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning te verlenen** voor de coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten op verschillende technische gebieden, teneinde de coördinatie en samenwerking op het vlak van operationele activiteiten te versterken. Verscheidene delegaties zijn echter van mening dat de taken en verantwoordelijkheden en de relatie tussen het EMA en de MDCG duidelijker moeten worden afgebakend.
11. De delegaties zijn over het algemeen ingenomen met de door de Commissie voorgestelde wijzigingen ter verbetering van de **coördinatie tussen de bevoegde autoriteiten met betrekking tot de kwalificatie van een product of de classificatie van een hulpmiddel**. Verscheidene delegaties stellen echter voor de procedures verder te stroomlijnen om knelpunten in de coördinatie op EU-niveau te voorkomen en efficiëntere en consistentere resultaten op EU-niveau mogelijk te maken.
12. Het voorstel verruimt de rol en de samenstelling van **deskundigenpanels zodat zij wetenschappelijk, technisch en regelgevingsadvies kunnen verstrekken** aan de Commissie, de lidstaten, de MDCG, aangemelde instanties en – in bepaalde gevallen – aan fabrikanten of ontwikkelaars. Over het algemeen zijn de delegaties ingenomen met de bredere rol van deskundigenpanels, maar zijn zij van mening dat de voorwaarden voor hun betrokkenheid verder moeten worden verduidelijkt om efficiënte en gestroomlijnde procedures te waarborgen. Daarnaast benadrukten verscheidene delegaties de bevoegdheid van de nationale autoriteiten op het gebied van regelgeving.
13. Hoewel de meeste delegaties ingenomen zijn met de invoering van een definitie van “**beproefd technologisch hulpmiddel**”, waarvoor evenredigere vereisten zullen gelden, benadrukken zij ook dat de criteria verder moeten worden verfijnd en verduidelijkt. Er was algemene steun voor het voorgestelde **aangepaste traject voor baanbrekende hulpmiddelen en weeshulpmiddelen** en sommige delegaties zouden die trajecten willen uitbreiden tot andere categorieën hulpmiddelen, zoals pediatrie hulpmiddelen.

14. In het algemeen zijn de delegaties ingenomen met het versterkte en gecoördineerde toezicht op aangemelde instanties om uniforme praktijken te waarborgen. Verscheidene delegaties blijven echter terughoudend ten aanzien van de kosten en middelen die nodig zijn voor het betrekken van **gezamenlijke beoordelingsteams**, bestaande uit de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor aangemelde instanties en uit deskundigen die door andere lidstaten en de Commissie zijn aangewezen, bij het toezicht op aangemelde instanties, en plaatsen vraagtekens bij de taakverdeling binnen het gezamenlijke beoordelingsteam, met name de rol van de nationale autoriteit die verantwoordelijk is voor aangemelde instanties. Daarnaast zijn sommige delegaties van mening dat het door de Commissie voorgestelde mechanisme, zoals momenteel beoogd, voor de beslechting van geschillen tussen fabrikanten en aangemelde instanties een uitdaging vormt.

15. Het voorstel maakt de **betrokkenheid van aangemelde instanties** bij de conformiteitsbeoordelings- en toezichtsactiviteiten evenrediger met de aan hulpmiddelen verbonden risico's, en introduceert enkele punten van flexibiliteit in de uitvoering en frequentie van audits door aangemelde instanties. Daarnaast worden in het voorstel **wijzigingen in de verslaglegging door fabrikanten** geïntroduceerd en wordt het soort **bewijsmateriaal waarop een fabrikant zich kan baseren verbreed**. Over het algemeen steunen de delegaties de door de Commissie voorgestelde wijzigingen met betrekking tot post-market surveillance, vigilantie en het genereren van bewijsmateriaal. Verscheidene delegaties wijzen echter op bepaalde lacunes in de regelgeving en blijven terughoudend ten aanzien van het cumulatieve effect van sommige van de door de Commissie voorgestelde vereenvoudigingen. De delegaties benadrukken dat er een zorgvuldig evenwicht moet worden gevonden tussen vereisten vóór het in de handel brengen, conformiteitsbeoordelingsverplichtingen en robuuste monitoring na het in de handel brengen met betrekking tot de veiligheid van medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

16. Hoewel de delegaties achter de doelstelling staan om de financiële lasten voor micro-, kleine en middelgrote ondernemingen te verminderen, zijn verscheidene delegaties van mening dat de **verlaging van de vergoedingen** die micro- en kleine fabrikanten voor conformiteitsbeoordelingsactiviteiten betalen, de financiële houdbaarheid van aangemelde instanties in gevaar kunnen brengen, met name die welke zelf kleine of middelgrote ondernemingen zijn, en vragen zij zich af of de Commissie bevoegd is om het niveau en de structuur van de vergoedingen voor aangemelde instanties vast te stellen.

17. De delegaties plaatsen vraagtekens bij verschillende aanvullende **bevoegdheden** voor de Commissie om bepaalde definities, taken en bijlagen, met inbegrip van vereisten, door middel van gedelegeerde handelingen te wijzigen. Die bevoegdheden zijn onderworpen aan juridische toetsing.
18. De Commissie stelt voor een nieuw hoofdstuk over **internationale samenwerking** toe te voegen om mondiale convergentie van de regelgeving en vertrouwensmechanismen te bevorderen. Hoewel de meeste delegaties het streven naar meer internationale samenwerking op dit gebied steunen, herinneren zij er ook aan dat de in de Verdragen vastgelegde procedures en de prerogatieven van de Raad moeten worden geëerbiedigd.
19. Verscheidene delegaties steunen het voorstel van de Commissie om overlappingen te voorkomen en één regelgevingskader voor op artificiële intelligentie (AI) gebaseerde medische hulpmiddelen tot stand te brengen, door de **toepassing van de wetgeving inzake artificiële intelligentie⁷ te beperken** tot medische hulpmiddelen. Sommige delegaties wensen echter de voorgestelde uitvoerings- en gedelegeerde bevoegdheden aan te vullen om specifieke sectorale vereisten met betrekking tot AI vast te stellen. De mate waarin de vereisten van de wetgeving inzake cyberbeveiliging⁸ in de sectorale wetgeving moeten worden weergegeven, moet ook verder worden besproken.

III. CONCLUSIE

20. Tegen deze achtergrond en na de vergadering van het Comité van permanente vertegenwoordigers van 5 juni 2026 wordt de Raad Epsco (Volksgezondheid) verzocht in zijn komende zitting nota te nemen van dit voortgangsverslag.

⁷ Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels betreffende artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (PB L, 2024/1689, 12.7.2024).

⁸ 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 (Verordening cyberweerbaarheid) (PB L, 2024/2847, 20.11.2024).