Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
C-serie

C/2026/3552

22.7.2026

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Verordeningen (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 wat betreft de vereenvoudiging en vermindering van de druk van de regels inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, en tot wijziging van Verordening (EU) 2022/123 wat betreft de ondersteuning door het Europees Geneesmiddelenbureau van de deskundigenpanels voor medische hulpmiddelen en van Verordening (EU) 2024/1689 wat betreft de in bijlage I bij die verordening bedoelde lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie

(COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD))

(C/2026/3552)

Rapporteur: **Danko RELIĆ**

Adviseur	Ana SOLDO (van de rapporteur)
Wetgevingsprocedure	EU Law Tracker
Raadpleging	Europees Parlement, 2.2.2026
	Raad van de Europese Unie, 24.3.2026
Rechtsgrond	Artikelen 114 en 168, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
Document van de Europese Commissie	COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)
Relevante duurzameontwikkelings-doelstellingen (SDG's)	SDG 8 — Fatsoenlijk werk en economische groei SDG 9 — Industrie, innovatie en infrastructuur SDG 12 — Verantwoorde consumptie en productie SDG 13 Klimaatactie
Bevoegde afdeling	Interne Markt, Productie en Consumptie
Goedkeuring door de afdeling	15.4.2026
Goedkeuring door de voltallige vergadering	29.4.2026
Zitting nr.	605
Stemuitslag (voor/tegen/onthoudingen)	191/0/4

1. AANBEVELINGEN

HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ (EESC):

1.1. **is ingenomen met** het voorstel van de Commissie om het regelgevingskader voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD-hulpmiddelen) te vereenvoudigen en te stroomlijnen, en erkent dat de hardnekkige problemen bij de uitvoering in het kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVDR) moeten worden aangepakt, terwijl een hoog niveau van patiëntveiligheid, bescherming van de volksgezondheid en vertrouwen in het regelgevingssysteem volledig moeten worden gewaarborgd;

1.2. **wijst erop** dat vereenvoudiging moet leiden tot een grotere voorspelbaarheid van certificeringstermijnen en -resultaten, en niet mag leiden tot nieuwe verschillen in de praktijken van aangemelde instanties in de lidstaten;

1.3. **wijst erop** dat het schrappen van de beperkte geldigheidsduur van certificaten en de verschuiving naar periodieke, risicogebaseerde controles hand in hand moeten gaan met duidelijke, transparante en geharmoniseerde regels op EU-niveau teneinde rechtsonzekerheid voor fabrikanten, met name kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's) en micro-ondernemingen, te voorkomen;

1.4. **wijst erop** dat het decentrale regelgevingssysteem dat in het kader van het nieuwe wetgevingskader is opgezet en gebaseerd is op conformiteitsbeoordeling en CE-certificering door aangemelde instanties, een hoeksteen van het EU-kader voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek blijft;

1.5. **benadrukt** dat de digitalisering van documentatie, conformiteitsbeoordelingsprocedures en controles (met inbegrip van het toegenomen gebruik van audits op afstand) niet mag leiden tot hogere aanpassingskosten, met name voor kleine en micro-ondernemingen, noch tot parallelle of dubbele administratieve vereisten;

1.6. **dringt erop aan** dat digitaliseringsmaatregelen vergezeld gaan van adequate begeleiding, opleiding en technische ondersteuning teneinde extra werkdruk voor werknemers en zorgpersoneel te voorkomen en voor een doeltreffende en veilige praktische uitvoering te zorgen;

1.7. **dringt erop aan** dat de vermindering van regelgevende verplichtingen niet mag worden geneutraliseerd door hogere vergoedingen die door aangemelde instanties in rekening worden gebracht, en dringt aan op transparantie, evenredigheid en kmo-gevoelige vergoedingsstructuren om ervoor te zorgen dat vereenvoudiging leidt tot een tastbare economische verlichting;

1.8. **steunt** de invoering van speciale regelgevingstrajecten voor baanbrekende en weeshulpmiddelen, waarmee innovatie kan worden gestimuleerd en lacunes in de medische zorg kunnen worden opgevuld, op voorwaarde dat deze mechanismen snel en transparant zijn en duidelijk gericht zijn op het algemeen belang en niet uitsluitend op het versnellen van marktintroductie;

1.9. **wijst erop** dat vereenvoudiging van conformiteitsbeoordelingsprocedures, een kleinere reikwijdte van audits en een toegenomen gebruik van beoordelingen op afstand het toezicht op productieomstandigheden, gezondheid en veiligheid op het werk en kwaliteitsbeheersystemen niet mogen verzwakken;

1.10. **wijst erop** dat veranderingen in klinische en niet-klinische bewijsvereisten de druk op zorgverleners niet mogen verhogen door hen bloot te stellen aan onvoldoende geteste producten of onduidelijke verantwoordelijkheden in echte klinische omgevingen;

1.11. **benadrukt** dat de vermindering van de administratieve vereisten de transparantie met betrekking tot de veiligheid en de prestaties van medische hulpmiddelen en IVD-hulpmiddelen niet mag ondermijnen en dat patiënten toegang moeten blijven hebben tot duidelijke, betrouwbare en begrijpelijke informatie, onder meer door middel van een doeltreffend en coherent gebruik van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed);

1.12. **vraagt** om bijzondere aandacht voor digitale inclusie, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat elektronische gebruiksaanwijzingen en andere digitale informatiehulpmiddelen kwetsbare patiëntengroepen niet uitsluiten of ongelijke toegang tot het veilig gebruik van hulpmiddelen creëren;

1.13. **is van mening** dat het concept van herverwerking van medische hulpmiddelen zorgvuldig moet worden gedefinieerd en niet mag leiden tot onnodige regeldruk voor fabrikanten, met name kmo's en micro-ondernemingen; de aanmerking van een hulpmiddel als hulpmiddel voor eenmalig gebruik moet gebaseerd blijven op de kenmerken van het hulpmiddel en de klinische context waarin het wordt gebruikt;

1.14. **benadrukt** dat meer flexibiliteit voor interne hulpmiddelen niet mag leiden tot ongelijke veiligheids- en kwaliteitsniveaus tussen zorginstellingen, en dringt aan op passende waarborgen en toezicht om consistente normen in de hele EU te waarborgen;

1.15. **wijst erop** dat sterke en effectieve systemen voor post-market surveillance, vigilantie en markttoezicht een belangrijke compenserende maatregel zijn voor de toegenomen flexibiliteit in de vereisten vóór het op de markt brengen, en essentieel zijn om patiënten te beschermen, zorgverleners te ondersteunen en het vertrouwen in het regelgevingskader te behouden;

1.16. **is ingenomen met** de rol van deskundigenpanels, ondersteund door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), bij het bevorderen van een empirisch onderbouwde, consistente en gecoördineerde implementatie in alle lidstaten;

1.17. **dringt erop aan** dat de sociale partners, zorgverleners, patiëntenorganisaties en andere actoren uit het maatschappelijk middenveld systematisch worden betrokken bij het toezicht op en de evaluatie van de uitvoering en de reële gevolgen van het herziene regelgevingskader, met inbegrip van de gevolgen ervan voor de werkgelegenheid, de arbeidsomstandigheden, de patiëntveiligheid en de kwaliteit van de zorg.

2. **TOELICHTING**

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.1

2.1. Uit de ervaring met de uitvoering van de verordening betreffende medische hulpmiddelen en de verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is gebleken dat, hoewel de doelstellingen ervan volledig geldig blijven, structurele tekortkomingen zoals de complexiteit van de regelgeving, de beperkte capaciteit van aangemelde instanties en onvoorspelbare procedures een negatieve invloed hebben gehad op de beschikbaarheid, innovatie en markttoegang van hulpmiddelen, met name voor kmo's en producenten van nicheproducten of producten met een laag volume. Derhalve is gerichte vereenvoudiging noodzakelijk om de evenredigheid te herstellen en een soepele werking van de interne markt te garanderen.

2.2. Tegelijkertijd is men het er in brede kring over eens dat vereenvoudiging de patiëntveiligheid, de bescherming van de volksgezondheid en het vertrouwen in het regelgevingssysteem niet mag ondermijnen. Een meer evenredig en voorspelbaar kader, gericht op feitelijke risico's en consequent toegepast in de hele EU, kan de naleving verbeteren, innovatie ondersteunen en zorgen voor blijvende toegang tot veilige en hoogwaardige medische hulpmiddelen en IVD-hulpmiddelen.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.2

2.3. Uiteenlopende interpretaties en praktijken tussen aangemelde instanties hebben geleid tot inconsistente certificeringstermijnen en -resultaten in de lidstaten, hetgeen leidt tot rechtsonzekerheid voor fabrikanten en een gelijk speelveld op de interne markt ondermijnt. Vereenvoudiging moet derhalve gepaard gaan met maatregelen die de harmonisatie en voorspelbaarheid vergroten.

2.4. Als vereenvoudiging niet zorgvuldig wordt ontworpen en geïmplementeerd, bestaat het risico dat formele regelgevende vereisten worden vervangen door informele verschillen in de praktijk, waardoor de onzekerheid verder zou toenemen in plaats van afnemen. Voorspelbare en transparante certificeringsprocessen zijn van essentieel belang voor investeringsplanning, innovatie en de tijdige beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en IVD-hulpmiddelen, met name voor kmo's.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.3

2.5. De schrapping van vaste geldigheidsperioden voor certificaten kan onnodig dubbel administratief werk verminderen, maar kan zonder duidelijke criteria en procedures op EU-niveau voor periodieke, risicogebaseerde beoordelingen leiden tot rechtsonzekerheid voor fabrikanten. Geharmoniseerde regels zijn essentieel om te zorgen voor consistente verwachtingen, planningszekerheid en gelijke behandeling van alle aangemelde instanties.

2.6. Rechtsonzekerheid heeft onevenredig grote gevolgen voor kmo's en micro-ondernemingen, die een beperkte juridische en financiële capaciteit hebben om met onduidelijke of veranderende vereisten om te gaan. Transparante en voorspelbare beoordelingsregels zijn daarom cruciaal om te voorkomen dat producten van de markt worden gehaald, innovatie te ondersteunen en de beschikbaarheid van hulpmiddelen te waarborgen.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.4

2.7. Het nieuwe wetgevingskader ondersteunt de MDR en de IVDR door het vrije verkeer van producten en een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, terwijl het tegelijkertijd aanpasbaar blijft aan de technologische vooruitgang. Het moet daarom worden behouden, teneinde het vertrouwen op certificering door aangemelde instanties te waarborgen en mechanismen te vermijden die de rechtszekerheid zouden ondermijnen, de toegang van patiënten zouden vertragen en de interne markt van de EU zouden verzwakken.

2.8. Een door een aangemelde instantie afgegeven CE-certificaat moet daarom een definitieve regelgevingsstatus verlenen, waarbij herbeoordeling alleen mogelijk is wanneer concrete en onderbouwde risico's voor de patiëntveiligheid worden aangetoond.

2.9. In dezelfde lijn moet de betrokkenheid van het EMA bij besluiten over regelgevingsstatus en classificatie in het kader van de MDR en de IVDR zorgvuldig worden beoordeeld, aangezien het op geneesmiddelen gerichte mandaat en de bijbehorende expertise van het EMA niet geschikt zijn voor medische hulpmiddelen, waardoor onnodige procedurele lagen, vertragingen en een feitelijke centralisatie kunnen ontstaan die niet in overeenstemming zijn met het nieuwe wetgevingskader.

Argument ter ondersteuning van aanbeveling 1.5

2.10. De digitalisering van documentatie, conformiteitsbeoordelingsprocedures en audits kan de efficiëntie en consistentie alleen verbeteren als dit volledig in de plaats komt van bestaande processen. Als digitalisering wordt ingevoerd maar er sprake is van parallelle of dubbele vereisten, dan bestaat het risico dat de administratieve complexiteit toeneemt en de vereenvoudiging wordt ondermijnd. Tegelijk vereist het bredere gebruik van digitale hulpmiddelen en audits op afstand aanzienlijke initiële investeringen in IT-infrastructuur, opleiding van personeel en organisatorische aanpassingen. Deze kosten kunnen kleine en micro-ondernemingen onevenredig hard treffen en kunnen, als er niet adequaat op wordt geanticipeerd en deze kosten niet worden beperkt, de verwachte efficiëntiewinst tenietdoen en het lastenverlagende effect van digitalisering beperken.

Argument ter ondersteuning van aanbeveling 1.6

2.11. Een doeltreffende implementatie van digitaliseringsmaatregelen valt of staat met een goede begeleiding, praktische opleidingen en toegankelijke technische ondersteuning voor werknemers en zorgpersoneel. Zonder deze elementen dreigen digitale hulpmiddelen de werkdruk te verhogen, voor onzekerheid te zorgen en de naleving te verminderen. Adequate ondersteuning is van essentieel belang om ervoor te zorgen dat digitale oplossingen veilig en consistent worden gebruikt in echte werkomgevingen, zonder de klinische werkstromen of administratieve processen te verstoren, en dat digitalisering bijdraagt tot efficiëntie en veiligheid in plaats van nieuwe operationele risico's in te voeren.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.7

2.12. De vermindering van regelgevende verplichtingen zal alleen de beoogde voordelen opleveren als dit gepaard gaat met overeenkomstige kostenverminderingen. Verhogingen van de vergoedingen die de aangemelde instanties in rekening brengen, zouden de effecten van de vereenvoudiging teniet kunnen doen en de geloofwaardigheid ervan kunnen ondermijnen.

2.13. De hoogte en de structuur van de vergoedingen hebben een onevenredig grote impact op kmo's en micro-ondernemingen, voor wie nalevingskosten een aanzienlijk deel van de operationele uitgaven vormen. Transparante, evenredige en kmo-gevoelige vergoedingsregelingen zijn derhalve essentieel om ervoor te zorgen dat vereenvoudiging zich vertaalt in echte economische verlichting, en innovatie en markttoegang ondersteunt.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.8

2.14. Baanbrekende en weeshulpmiddelen richten zich vaak op kleine patiëntengroepen of grote onvervulde medische behoeften, waardoor investeringen in standaardtrajecten minder aantrekkelijk kunnen zijn vanwege de hogere ontwikkelingskosten, onzekerheid over de regelgeving en een lager verwacht marktrendement. Specifieke trajecten kunnen vermijdbare onzekerheid verminderen en de haalbaarheid van het in de handel brengen van dergelijke technologieën voor patiënten verbeteren.

2.15. Duidelijke criteria, transparantie over tijdschema's en besluitvorming, en openbaar controleerbare waarborgen zijn essentieel om ervoor te zorgen dat versnelde of gespecialiseerde trajecten niet de indruk wekken van een voorkeursbehandeling of lagere normen. Gerichtheid op het algemeen belang versterkt de legitimiteit en het vertrouwen van patiënten, zorgverleners en betalers, en ondersteunt de aanvaarding als hulpmiddelen eenmaal op de markt zijn.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.9

2.16. Arbeidsomstandigheden in de productie, gezondheid op het werk, veiligheid en kwaliteitsbeheersystemen worden voornamelijk geverifieerd door middel van directe waarneming en interactie op locatie, aan de hand waarvan auditors de feitelijke werkmethoden, organisatiecultuur en naleving kunnen beoordelen, los van formele documentatie.

2.17. Hoewel audits op afstand de efficiëntie en continuïteit kunnen ondersteunen, hebben ze inherente beperkingen bij het herkennen van bepaalde risico's, met name met betrekking tot werkomstandigheden, afwijkende processen en veiligheidscultuur. Het behoud van de mogelijkheid van fysieke inspecties is derhalve noodzakelijk om bij vereenvoudigde procedures doeltreffend toezicht te garanderen.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.10

2.18. Zorgverleners spelen een centrale rol in het werkelijke gebruik van medische hulpmiddelen en IVD-hulpmiddelen en zijn vaak de eersten die problemen met de prestaties, bruikbaarheid of veiligheid signaleren. Onvoldoende bewijs vóór het op de markt brengen of een onduidelijke toewijzing van verantwoordelijkheden kan het risico verschuiven naar de klinische praktijk, waardoor de beroepsaansprakelijkheid toeneemt en er meer onzekerheid in de dagelijkse besluitvorming komt.

2.19. Veranderingen in bewijsvereisten die meer steunen op gegevens na het in de handel brengen, vereisen duidelijke klinische richtlijnen en duidelijk gedefinieerde rollen teneinde te vermijden dat zorgpersoneel wordt belast met extra toezicht of interpretatie. Zonder deze duidelijkheid kan de beoogde flexibiliteit leiden tot operationele druk en inconsistente praktijken in klinische omgevingen.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.11

2.20. Transparantie van veiligheids- en prestatie-informatie is van groot belang om patiënten en zorgverleners in staat te stellen geïnformeerde beslissingen te nemen en om het vertrouwen in het regelgevingssysteem te behouden. Elke vermindering beperking van de administratieve, rapportage- of documentatievereisten mag de beschikbaarheid, duidelijkheid of tijdige verstrekking van veiligheidsinformatie niet in het gedrang brengen. Duidelijke en begrijpelijke informatie is met name belangrijk voor complexe hulpmiddelen of hulpmiddelen met een hoog risico, ter ondersteuning van passend gebruik, naleving van richtsnoeren en patiëntveiligheid.

2.21. De Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) ondersteunt transparantie en consistentie door toegang tot veiligheids- en prestatiegegevens mogelijk te maken en de uitwisseling van informatie tussen nationale autoriteiten, zorgverleners, fabrikanten en patiënten te vergemakkelijken. Een doeltreffend gebruik van deze databank ondersteunt een gecoördineerde monitoring en versterkt het vertrouwen in de besluitvorming in de hele Unie.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.12

2.22. Het toenemende gebruik van elektronische gebruiksaanwijzingen en digitale informatiemiddelen kan de toegankelijkheid voor bepaalde patiëntengroepen beperken, waaronder ouderen, personen met een handicap of personen met beperkte digitale vaardigheden of een beperkte toegang tot technologie.

2.23. Om een veilig en doeltreffend gebruik van medische hulpmiddelen en IVD-hulpmiddelen te garanderen, moet essentiële informatie toegankelijk blijven in formaten die zijn afgestemd op de behoeften en capaciteiten van gebruikers. Zonder geschikte alternatieven of waarborgen kan digitalisering onbedoeld leiden tot ongelijkheid op het gebied van patiëntveiligheid en resultaten.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.13

2.24. De herdefiniëring van het concept van herverwerking van medische hulpmiddelen moet zorgvuldig worden overwogen. De invoering van het beginsel “standaard herverwerkbaar” (“reprocessable by default”) mag niet leiden tot extra regelgevings- of administratieve lasten voor fabrikanten, met name micro-, kleine en middelgrote ondernemingen. Tegelijkertijd moet de aanwijzing van een hulpmiddel als hulpmiddel voor eenmalig gebruik de verantwoordelijkheid van de fabrikant blijven, op basis van de specifieke kenmerken van het hulpmiddel en de klinische context waarvoor het is bestemd om te worden gebruikt.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.14

2.25. Interne hulpmiddelen worden ontwikkeld en gebruikt onder verschillende organisatorische, technische en middelengerelateerde omstandigheden binnen zorginstellingen, hetgeen kan leiden tot verschillen in ontwerp-, validatie- en kwaliteitsborgingspraktijken.

2.26. Zonder gemeenschappelijke waarborgen en doeltreffend toezicht kan de toegenomen flexibiliteit leiden tot inconsistente veiligheids- en prestatieniveaus, hetgeen de resultaten voor de patiënten kan beïnvloeden en het vertrouwen in het regelgevingskader in de hele EU kan ondermijnen.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.15

2.27. Doordat meer op flexibele of evenredige vereisten vóór het op de markt brengen wordt vertrouwd, wordt het steeds belangrijker om de prestaties en veiligheid van hulpmiddelen in echte omstandigheden — waar het opduiken van risico’s, problemen met de bruikbaarheid en onverwachte ongewenste voorvallen het waarschijnlijkst is — voortdurend te monitoren.

2.28. Doeltreffende monitoring- en vigilantiesystemen na het in de handel brengen zorgen voor vroegtijdige herkenning en feedbackmechanismen voor fabrikanten, autoriteiten en zorgverleners, hetgeen het mogelijk maakt om tijdig corrigerende maatregelen te nemen en het vertrouwen in het algehele regelgevingskader versterkt.

Argument ter ondersteuning van aanbeveling 1.16

2.29. De toenemende technische complexiteit van medische hulpmiddelen en IVD-hulpmiddelen, met inbegrip van innovatieve en grensvlaktechnologieën, vereist gespecialiseerde regelgevende, wetenschappelijke en technische expertise die niet in alle lidstaten op gelijke wijze voorhanden is. Deskundigenpanels op EU-niveau kunnen hoogwaardige, consistente beoordelingen ondersteunen en zo bijdragen tot een meer uniforme interpretatie en uitvoering van het regelgevingskader. Dit vermindert de versnippering en uiteenlopende praktijken, zorgt voor een voorspelbaarder regelgevingsklimaat en versterkt het vertrouwen van zorgverleners en patiënten in de besluitvorming van de EU.

Argumenten ter ondersteuning van aanbeveling 1.17

2.30. De implementatie van regelgevende hervormingen heeft directe en gedifferentieerde gevolgen voor werkplekken, klinische praktijken en patiëntervaringen, die niet volledig kunnen worden vastgesteld door formele rapportage of kwantitatieve indicatoren alleen.

2.31. De gestructureerde betrokkenheid van het maatschappelijk middenveld en professionele belanghebbenden maakt vroegtijdige identificatie van onbedoelde gevolgen mogelijk, verbetert de kwaliteit van monitoring en evaluatie en ondersteunt empirisch onderbouwde aanpassingen van het kader in de loop der tijd.

3. VOORGESTELDE WIJZIGINGEN OP HET WETGEVINGSVOORSTEL VAN DE EUROPESE COMMISSIE

Wijzigingsvoorstel 1

houdt verband met aanbeveling 1.4

Nieuw lid 3 bis invoegen:

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het EESC
Artikel 4 Regelgevingsstatus van producten	*Artikel 4* Regelgevingsstatus van producten 1. [...] 2. [...] 3. Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat, na overeenkomstig artikel 94 een evaluatie te hebben uitgevoerd, van oordeel is dat een product dat overeenkomstig artikel 20 is voorzien van een CE-markering, niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, raadpleegt zij de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten over de maatregel die zij beoogt te nemen ter bepaling van de regelgevingsstatus van het product in kwestie. ***3. bis Voor producten die overeenkomstig artikel 20 zijn voorzien van een CE-markering en waarvoor bij de in artikel 52 bedoelde conformiteitsbeoordeling een aangemelde instantie betrokken was, is de in lid 3 bedoelde procedure alleen van toepassing indien de bevoegde autoriteit over deugdelijk onderbouwd bewijs beschikt dat de kwalificatie van het product als medisch hulpmiddel een onaanvaardbaar risico vormt als bedoeld in artikel 94, punt a). De wettelijke kwalificatie van het product vormt op zich geen bewijs hiervoor.*** 4. [...]

Motivering

Op basis van de voorgestelde wijziging kan de regelgevingsstatus van producten met een CE-markering opnieuw worden onderzocht, ondanks een eerdere conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie. Aangezien aangemelde instanties krachtens de EU-wetgeving zijn aangewezen, moet worden aangenomen dat certificering door deze instanties de regelgevingsstatus bevestigt. Daarom moet het gebruik van de "Helsinki-procedure" (artikel 4) worden beperkt tot uitzonderlijke, op veiligheid gerichte gevallen, aangezien een routinematig gebruik van deze procedure de certificering zou ondermijnen en rechtsonzekerheid zou creëren.

Een CE-certificaat moet een definitieve regelgevingsstatus verlenen, waarbij herbeoordeling op grond van de artikelen 4-4a, 51, 51b, 55 en 94 alleen mogelijk is wanneer onderbouwde risico's voor de patiëntveiligheid worden aangetoond. Dit mechanisme moet van geval tot geval worden toegepast wanneer er bewijs is van een onaanvaardbaar risico in de zin van artikel 94, onder a). Het moet alleen van toepassing zijn op door een aangemelde instantie gecertificeerde hulpmiddelen en niet op hulpmiddelen van klasse I. De bevoegdheden van de bevoegde autoriteiten uit hoofde van de artikelen 95 en 97 blijven onverlet.

Wijzigingsvoorstel 2

houdt verband met aanbeveling 1.13

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het EESC
Artikel 17	*Artikel 17*
Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en herverwerking van hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor eenmalig gebruik	Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en herverwerking van hulpmiddelen die niet bestemd zijn voor eenmalig gebruik
1. Een hulpmiddel is alleen bestemd voor eenmalig gebruik wanneer de fabrikant, gelet op het ontwerp, de constructie, het materiaal en de chemische, fysische en biologische eigenschappen van het hulpmiddel, niet kan garanderen dat het hulpmiddel aan de desbetreffende veiligheids- en prestatie-eisen blijft voldoen wanneer het na een passende herverwerking overeenkomstig het beoogde doeleind wordt hergebruikt. In de in bijlage II bedoelde technische documentatie wordt een motivering opgenomen van de vermelding van eenmalig gebruik.	1. ***Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om aan te geven of een hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik of kan worden herverwerkt. Deze vermelding wordt opgenomen in de in bijlage II bedoelde technische documentatie.*** In de in bijlage II bedoelde technische documentatie wordt een motivering opgenomen van de vermelding van eenmalig gebruik.
2. Indien het hulpmiddel niet bestemd is voor eenmalig gebruik, verstrekt de fabrikant in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig bijlage I, punt 23.4, n), informatie over het proces voor passende herverwerking dat hergebruik mogelijk maakt.	2. Indien het hulpmiddel niet bestemd is voor eenmalig gebruik ***maar kan worden hergebruikt***, ***wordt dit op het etiket vermeld en*** verstrekt de fabrikant in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig bijlage I, punt 23.4, n), informatie over het proces voor passende herverwerking dat hergebruik mogelijk maakt.
3. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hulpmiddelen die niet verder kunnen worden herverwerkt, kunnen worden onderworpen aan een volledige revisering in de zin van artikel 2, punt 31. De natuurlijke of rechtspersoon die de volledige revisering uitvoert, wordt beschouwd als de fabrikant van het volledig gereviseerde hulpmiddel.	3. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en hulpmiddelen die niet verder kunnen worden herverwerkt ***of hulpmiddelen waarbij niet wordt aangegeven of zij voor eenmalig gebruik zijn of kunnen worden herverwerkt***, kunnen worden onderworpen aan een volledige revisering in de zin van artikel 2, punt 31. De natuurlijke of rechtspersoon die de volledige revisering uitvoert, wordt beschouwd als de fabrikant van het volledig gereviseerde hulpmiddel.
4. De Commissie kan overeenkomstig artikel 9, lid 1, gemeenschappelijke specificaties vaststellen betreffende algemene vereisten voor de herverwerking van hulpmiddelen of de volledige revisering van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.";	4. De Commissie kan overeenkomstig artikel 9, lid 1, gemeenschappelijke specificaties vaststellen betreffende algemene vereisten voor de herverwerking van hulpmiddelen of de volledige revisering van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.";

Motivering

Het voorstel heeft tot doel te verduidelijken wanneer een fabrikant een hulpmiddel als hulpmiddel voor eenmalig gebruik mag aanmerken, met inbegrip van verplichtingen om dit te rechtvaardigen in de in bijlage II bedoelde technische documentatie en om herverwerkingsinformatie te verstrekken in de gebruiksaanwijzing overeenkomstig bijlage I, punt 23.4, n). Ook wordt verduidelijkt dat herverwerking inhoudt dat de herverwerker de status van fabrikant aanvaardt.

Ten eerste is de formulering van artikel 17, lid 1, dat uitgaat van herverwerkbaarheid, niet in overeenstemming met het risicogebaseerde kader van de verordening betreffende medische hulpmiddelen. De aanwijzing van een hulpmiddel als zijnde voor eenmalig gebruik of herbruikbaar moet de verantwoordelijkheid van de fabrikant blijven, op grond van het ontwerp, het beoogde doel en het risicoprofiel ervan.

Ten tweede bevat het voorstel geen voorschriften om de herbruikbaarheid op het etiket aan te geven en om een motivering op te nemen in de in bijlage II bedoelde technische documentatie.

Bovendien is er geen verplichting om een herverwerkingslogboek bij te houden, anders dan voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik uit hoofde van bijlage I, punt 23.2, n), dat nodig is om de traceerbaarheid en een veilig hergebruik te waarborgen, en wordt er evenmin ingegaan op gevallen waarin de herbruikbaarheid niet is gespecificeerd.

Wijzigingsvoorstel 3

houdt verband met aanbevelingen 1.4 en 1.16

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het EESC
Artikel 106 ter	*Artikel 106 ter*
Ondersteuning door het EMA	Ondersteuning door het EMA
1. Het EMA verleent namens de Commissie ***wetenschappelijke, technische en*** administratieve ondersteuning aan de krachtens deze verordening en krachtens Verordening (EU) 2017/746 aangewezen nationale bevoegde autoriteiten om de uitwisseling van ervaringen, samenwerking en coördinatie met het oog op een uniforme toepassing van die verordeningen te vergemakkelijken, met name op de volgende gebieden:	1. Het EMA verleent namens de Commissie administratieve ondersteuning aan de krachtens deze verordening en krachtens Verordening (EU) 2017/746 aangewezen nationale bevoegde autoriteiten om de uitwisseling van ervaringen, samenwerking en coördinatie met het oog op een uniforme toepassing van die verordeningen te vergemakkelijken, met name op de volgende gebieden:
a) ***de regelgevingsstatus van producten en de classificatie van hulpmiddelen overeenkomstig de artikelen 4, 4 bis, 51, 51 bis en 51 ter van deze verordening en de artikelen 3, 3 bis, 47, 47 bis en 47 ter van Verordening (EU) 2017/746;***	
b) afwijkingen van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de artikelen 59 en 59 bis van deze verordening en de artikelen 54 en 54 bis van Verordening (EU) 2017/746;	a) afwijkingen van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig de artikelen 59 en 59 bis van deze verordening en de artikelen 54 en 54 bis van Verordening (EU) 2017/746;
c) klinische evaluaties, klinische onderzoeken, prestatie-evaluaties en prestatiestudies overeenkomstig hoofdstuk VI van deze verordening en hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/746, met inbegrip van ondersteuning van de coördinerende lidstaat bij de gecoördineerde beoordelingsprocedure voor klinische onderzoeken en prestatiestudies als bedoeld in artikel 78 van deze verordening en artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746;	***b)*** klinische evaluaties, klinische onderzoeken, prestatie-evaluaties en prestatiestudies overeenkomstig hoofdstuk VI van deze verordening en hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/746, met inbegrip van ondersteuning van de coördinerende lidstaat bij de gecoördineerde beoordelingsprocedure voor klinische onderzoeken en prestatiestudies als bedoeld in artikel 78 van deze verordening en artikel 74 van Verordening (EU) 2017/746;

Door de Europese Commissie voorgestelde tekst	Wijzigingsvoorstel van het EESC
d) vigilantie en markttoezicht overeenkomstig hoofdstuk VII van deze verordening en hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2017/746, met inbegrip van ondersteuning van de coördinerende bevoegde autoriteit bij de in artikel 89, lid 9, van deze verordening en artikel 84, lid 9, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde gecoördineerde procedure.	***c)*** vigilantie en markttoezicht overeenkomstig hoofdstuk VII van deze verordening en hoofdstuk VII van Verordening (EU) 2017/746, met inbegrip van ondersteuning van de coördinerende bevoegde autoriteit bij de in artikel 89, lid 9, van deze verordening en artikel 84, lid 9, van Verordening (EU) 2017/746 bedoelde gecoördineerde procedure.

Motivering

Het opnemen van het EMA in de beoordeling van de regelgevingsstatus en classificatie van medische hulpmiddelen is niet verenigbaar met de doelstelling van vereenvoudiging en concurrentievermogen en geeft aanleiding tot aanzienlijke bezorgdheid. Het EMA heeft als geneesmiddelenbureau een farmacologisch perspectief, wat in grensgevallen (hulpmiddel versus geneesmiddel) kan leiden tot een structurele mismatch. Het beschikt ook niet over de specifieke bevoegdheid en een kader voor de beoordeling van niet-farmacologische hulpmiddelen. Bovendien zou zijn betrokkenheid naast de aangemelde instanties een extra procedurele laag toevoegen, waardoor de kosten en vertragingen zouden toenemen.

Brussel, 29 april 2026.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Séamus BOLAND