

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg
Nr. 188 Brief van de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 juni 2025

Medische technologie houdt de gezondheidszorg draaiend. Dat is nu al zo en dat zal in de zorg van de toekomst alleen maar meer het geval zijn. Zonder de slimme inzet van medische hulpmiddelen kunnen we de grote uitdagingen waar we de komende jaren voor staan namelijk niet het hoofd bieden. Daarom vind ik de beschikbaarheid, veiligheid, betaalbaarheid en innovatie van alle vormen van medische technologie van groot belang. Op 12 december 2024¹ heeft mijn voorganger uw Kamer specifiek geïnformeerd over de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. In deze stand van zakenbrief informeer ik uw Kamer opnieuw over beschikbaarheid, maar ook over andere relevante ontwikkelingen, zoals mijn voornemen wetgeving door te voeren die zorginstellingen in kritieke situaties verplicht informatie te verstrekken over hun voorraden hulpmiddelen.

Achtereenvolgens ga ik in op:

- De beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en welke acties ik neem om leveringsonderbrekingen te voorkomen en, als ze zich toch voordoen, zo goed mogelijk op te vangen;
- Europese wetgeving, in het bijzonder de Medical Device Regulations, de In-Vitro Diagnostic Regulation en de AI-act;
- De veiligheid van medische implantaten en mijn voornemen de meldstructuur te verbeteren;
- De spoedverstrekking van medische hulpmiddelen;
- Innovatie van medische technologie, inclusief neurotechnologie;
- De jaarlijkse evaluatie van het Transparantieregister Zorg.

Beschikbaarheid van medische technologie

¹ Kamerstukken II, 2024-2025, 32805, nr. 185

Voor het leveren van goede zorg is het belangrijk dat de beschikbaarheid van medische technologie gewaarborgd is. Dit is helaas nog niet vanzelfsprekend. In voorgaande beschikbaarheidsbrieven is uw Kamer geïnformeerd over het aantal geverifieerde meldingen van tekorten die door het Zorginkoop Netwerk Nederland (ZINN) op vrijwillige basis vanuit zorginstellingen, fabrikanten en leveranciers zijn ontvangen.

Vanaf juni 2024 is ZINN overgegaan op een nieuwe methode voor het registreren van meldingen van tekorten. Wanneer het ZINN een melding krijgt van een mogelijk tekort, wordt deze eerst beoordeeld en gecontroleerd. Als blijkt dat inderdaad sprake is van een (dreigend) tekort, wordt een dossier aangemaakt. Alle meldingen over één hulpmiddel worden gebundeld in dit dossier. Hierna wordt per dossier een impactanalyse gemaakt en bekeken welke acties nodig zijn. Zo beschikt ZINN bijvoorbeeld over een alternatievendatabase vanuit waar zij alternatieve hulpmiddelen of behandelmethodes kunnen delen met de zorg. Als het nodig is, escaleren zij naar het ministerie. In de tweede helft van 2024 zijn circa 1.600 dossiers geopend. Dit hoge aantal kwam voornamelijk door een actieve uitvraag van ZINN en het aflopen van overgangstermijnen van de Medical Device Regulation (MDR), waarover mijn voorgang uw Kamer vorig jaar geïnformeerd heeft. In het kalenderjaar 2025 worden tot nu toe maandelijks circa 40 à 50 nieuwe dossiers geopend. Dit zijn gelukkig minder meldingen, maar de aard van deze meldingen is complexer dan voorheen. De meldingen die ZINN ontvangt zijn namelijk zeer uiteenlopend en gaan over verschillende producten. Denk aan stents die geplaatst worden in aders, naalden, bloedafnamesystemen en instrumenten die gebruikt worden bij het uitvoeren van operaties. De beschikbaarheid van medische technologie heeft daarom mijn volle aandacht en om deze het hoofd te bieden, lopen verschillende acties.

Inventarisatie gevolgen importheffingen voor beschikbaarheid en Europese sancties

De importheffingen vanuit Verenigde Staten en de wederkerige heffingen van de Europese Commissie (hierna: EC) raken veel verschillende producten. Helaas gelden deze ook voor enkele medische producten. Bij de productie van veel medische hulpmiddelen worden grondstoffen vanuit de hele wereld gebruikt. Onderdelen worden op verschillende plekken geproduceerd waarna het eindproduct weer in een andere fabriek in elkaar gezet wordt.

De importheffingen in combinatie met deze complexe productieketens kunnen impact hebben op de betaalbaarheid en toegankelijkheid van medische hulpmiddelen. Ik heb daarom aan de koepels van fabrikanten en leveranciers gevraagd in kaart te brengen welke gevolgen zij verwachten. Na deze inventarisatie ga ik mij beraden op eventuele acties die nodig zijn om de continuïteit van zorg zo veel als mogelijk te beschermen.

Recent heeft de Europese Commissie op basis van het internationaal aanbestedingsinstrument (hierna: IPI) onderzoek gedaan naar belemmeringen voor Europese bedrijven die actief zijn op de Chinese aanbestedingsmarkt voor medische apparatuur.² Op basis van dat onderzoek identificeert de Commissie verschillende discriminerende maatregelen die de toegang voor Europese bedrijven tot de Chinese aanbestedingsmarkt significant belemmeren. In reactie hierop heeft de Commissie recent IPI-maatregel opgelegd om de toegang voor Chinese partijen tot Europese aanbestedingsprocedures te beperken. Ik heb samen met partijen uit de zorg geïnventariseerd welke impact zulke maatregelen mogelijk hebben op de beschikbaarheid en betaalbaarheid van medische hulpmiddelen. Dit valt gelukkig mee. Uit overleg met de Nederlandse Federatie van Universitair medische centra (NFU) is gebleken dat ook de impact op de universitair medisch centra beperkt is. Bovendien gelden de Europese aanbestedingsregels niet voor Nederlandse niet-academische ziekenhuizen, waardoor zij een eventuele IPI-maatregel niet hoeven toe te passen.

De minister voor Buitenlandse Handel en Ontwikkelingshulp zal uw Kamer verder informeren over deze IPI-maatregel.

Wetsvoorstel informatieplicht tekorten medische producten

Voor de beschikbaarheid van medische producten is het belangrijk zicht te hebben op aanwezige voorraden en het verwachte verbruik, zeker bij een tekort, een verwachte leveringsonderbreking of stopzetting van productie. In de brief van 12 december 2024³ heeft mijn voorganger uw Kamer geïnformeerd dat zij overwoog een informatieplicht en herverdelingsbevoegdheid te introduceren. Een informatieplicht maakt het voor zorginstellingen en leveranciers verplicht informatie over voorraden en verwacht gebruik te delen met de overheid als daar aanleiding toe is. Met

² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_25_252

een wettelijke informatieplicht kan Nederland voldoen aan de verplichting van het Europees Medicijn Agentschap (EMA) voor fabrikanten en distributeurs om informatie over vraag en aanbod van essentiële hulpmiddelen te delen bij grensoverschrijdende noodsituaties voor de volksgezondheid. Daarnaast kan deze informatie meer inzicht geven in de ernst van tekorten en kunnen acties in kaart gebracht worden om het “hamsteren” van essentiële hulpmiddelen te voorkomen. Op basis van deze argumenten, de gevoerde gesprekken met het veld en de eerste ervaringen met de Europese meldplicht, zie ik voldoende aanleiding om een wetsvoorstel voor te bereiden dat deze informatieplicht regelt.

De herverdelingsbevoegdheid, waarbij wettelijk geregeld wordt dat voorraden herverdeeld kunnen worden van zorginstellingen met veel voorraad naar zorginstellingen met lage voorraad, vraagt een uitgebreidere juridische verkenning. Ik kies er daarom voor mij eerst op de informatieplicht te richten en mij later te buigen over een eventuele herverdelingsbevoegdheid. Hiermee beschouw ik de toezegging uit de Kamerbrief van 18 december 2023³ om uw Kamer te informeren over de voortgang van het meldproces en de verkenning van een mogelijke wettelijke informatieplicht met betrekking tot kritische medische hulpmiddelen, als afgedaan.

Europese regelgeving Medical Device Regulation (MDR)⁴, In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)⁵ en AI-act

MDR en IVDR

De afgelopen jaren is duidelijk geworden dat de balans beter moet tussen veiligheid, beschikbaarheid en ruimte voor innovatie in de nieuwe Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen. Te hoge eisen in de wetgeving kunnen weliswaar bijdragen aan de productveiligheid, maar zijn tegelijkertijd een belemmering voor de beschikbaarheid als fabrikanten besluiten hun reeds bestaande of nieuwe product niet in Europa aan te bieden. Zorgen hierover waren aanleiding om de evaluatie van de Europese wetgeving met drie jaar te vervroegen. De resultaten worden eind 2025 verwacht.

³ Kamerstukken II, 2023-2024, 29477, nr. 865

⁴ Verordening (EU) 2017/745

⁵ Verordening (EU) 2017/746

Ik ben blij dat de Europese Commissie (EC) nu al voorstellen heeft gedaan om problemen in de wetgeving aan te pakken voor de korte termijn. Zo overweegt de EC de lijst uit te breiden van relatief simpele medische hulpmiddelen die al onder de oude wetgeving op de markt waren en bekend staan als veilig.

Deze producten zijn dan uitgezonderd van bepaalde wettelijke vereisten, waardoor fabrikanten minder administratieve lasten hebben om hun product op de Europese markt te houden.

Ook vind ik het positief dat de EC de regels voor fabrikanten en notified bodies (de instanties die medische hulpmiddelen certificeren onder de MDR) wil aanscherpen met bijvoorbeeld tijdslijnen voor certificering. De industrie zegt dat het proces om goedgekeurd te worden onder de MDR bij de notified bodies tijdrovend is. Ik ontvang echter ook signalen dat fabrikanten het certificeringsproces vertragen door informatie niet tijdig of niet volledig aan te leveren. Dit omdat het voor hen voordeliger kan zijn om zo lang mogelijk onder de oude wetgeving op de markt te blijven. Zij hebben er dus baat bij om het proces van certificering onder de nieuwe wetgeving zo lang mogelijk uit te stellen. Dit is erg zorgelijk, omdat dit kan leiden tot beschikbaarheidsproblemen voor medische hulpmiddelen. Met duidelijke tijdslijnen en deadlines zullen ook fabrikanten verantwoordelijkheid moeten nemen voor hun rol in de duur van het certificeringsproces.

Het voornemen van de EC om de positie van zogenoemde orphan devices te verbeteren vind ik een positieve ontwikkeling. Dit zijn hulpmiddelen die uitsluitend voor een kleine groep patiënten gebruikt worden. Het laten certificeren van deze producten kost tijd en geld, wat fabrikanten moeilijk terugverdienen vanwege de kleine afzetmarkt. Door een expert panel op te richten, wil de EC ondersteuning bieden bij zowel de ontwikkeling als beoordeling van deze niche-producten. Ook werkt de EC aan een richtlijn voor baanbrekende innovatieve medische hulpmiddelen, waardoor innovatieve medische hulpmiddelen met aantoonbare toegevoegde waarde ondersteuning kunnen krijgen in het certificeringsproces. Hierdoor zullen deze sneller toegankelijk zijn voor de patiënt.

Europese meldplicht 'onderbreking levering kritische hulpmiddelen'

Zoals gemeld in de brieven van 9 februari 2024⁶ en 12 december 2024⁷, heeft de Europese Commissie een meldplicht geïntroduceerd die fabrikanten en leveranciers verplicht het te melden als zij leveringen van ‘kritische’ hulpmiddelen onderbreken. Deze meldplicht verschilt van de informatieplicht die eerder benoemd is in deze brief. Waar de informatieplicht huidige voorraden inzichtelijk maakt, dient de Europese meldplicht ervoor om tijdig op de hoogte te zijn van te verwachte leveringsonderbrekingen van medische hulpmiddelen. Dit gaat zowel om tijdelijke als definitieve onderbrekingen, bijvoorbeeld als zij ervoor kiezen een product van de markt te halen. Bedrijven en leveranciers moeten melden bij hun klanten, zoals ziekenhuizen, en aan één Europese lidstaat die dit vervolgens deelt met de andere EU-lidstaten. In Nederland ontvangt het CIBG deze meldingen. Tijdige meldingen zijn cruciaal zodat de zorg zich kan voorbereiden op het (tijdelijk) wegvallen van een product. Daarom moeten meldingen uiterlijk zes maanden van tevoren gedaan worden. In de situaties waarin een onderbreking al binnen zes maanden aan de orde is, is de fabrikant verplicht dit alsnog zo snel mogelijk te melden. Sinds 10 januari 2025 is deze verplichting officieel van kracht.

Het CIBG heeft inmiddels de eerste meldingen ontvangen via andere EU-lidstaten. Tot dusver zijn deze meldingen tijdig binnengekomen. Ik heb helaas ook signalen ontvangen van ziekenhuizen dat zij nog geen meldingen hebben ontvangen sinds 10 januari 2025.

Ik wil leveranciers, fabrikanten en tussenpartijen in de keten, zoals distributeurs, daarom sterk oproepen de juiste informatie bij de juiste personen in de zorginstellingen terecht te laten komen. Ook wil ik zorginstellingen oproepen om meldingen die binnenkomen zo snel mogelijk te delen met relevante collega's binnen hun eigen organisatie en met het meldpunt van ZINN.

Om te zorgen dat deze cruciale informatie breed beschikbaar is in de zorg, heeft mijn voorganger recent een wetsvoorstel bij uw Kamer ingediend in aanvulling op de Europese meldplicht. Deze wijziging van de Wet Medische Hulpmiddelen (Wmh) regelt dat het mogelijk wordt om basisinformatie van de meldingen openbaar te maken en breed beschikbaar te stellen voor de zorgsector. Ook kan

⁶ Kamerstukken II, 2023-2024, 22112, nr. 3883

⁷ Kamerstukken II, 2024-2025, 32805, nr. 185

de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) dan een bestuurlijke boete opleggen bij overtreding van de meldplicht. Mijn voorganger heeft dit voornemen bij uw Kamer aangekondigd in de brief van 12 december 2024⁸. Inmiddels is het wetsvoorstel in internetconsultatie gebracht, aangenomen door de Ministerraad, aanhangig gemaakt bij de Raad van State en aangeboden aan uw Kamer.

AI-act

Op 1 augustus 2024 is de AI-verordening⁹ in werking getreden. Deze verordening zorgt ervoor dat kunstmatige intelligentie (AI) veilig en betrouwbaar wordt ontwikkeld en toegepast in de EU. De AI-verordening stelt vanaf 2 augustus 2027 ook eisen aan AI die gebruikt wordt in medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica (IVD), zogenaamde 'hoog risico' AI. Dit is bijvoorbeeld het geval als het hulpmiddel gebruikt maakt van een AI-systeem voor de veiligheid ervan, als het falen of gebrekkig functioneren van de AI de gezondheid van patiënten in gevaar brengt, of als het AI-systeem op zichzelf een hulpmiddel is.

De AI-verordening schrijft voor dat lidstaten op 2 augustus 2025 een nationale bevoegde autoriteit en de toezichthouders hebben aangewezen, inclusief de regeling van de handhaving en passende sancties. De ministeries van EZ, BZK en JenV coördineren dit proces. In het geval van medische hulpmiddelen en IVD's met AI zal de minister van VWS worden aangewezen als nationale autoriteit en de IGJ als toezichthouder. Nederlandse notified body's die nu de certificering van hulpmiddelen en IVD's onder de MDR en IVDR doen, kunnen dit ook gaan doen voor de AI Act.

Maar zoals op 8 november 2024 door de minister van EZ aan u gecommuniceerd, is afronding van het wetgevingstraject voor 2 augustus 2025 naar verwachting niet mogelijk.¹⁰ Dit betekent dat het aanwijzen van de Nederlandse notified body's om te certificeren onder de AI Act mogelijk vertraging oploopt. Omdat dit de concurrentiepositie van Nederlandse notified bodies kan benadelen, ben ik hierover in gesprek met de minister van EZ. Ik

⁸ Kamerstukken II, 2024-2025, 32805, nr. 185

⁹ Verordening (EU) 2024/1689 (AI-verordening)

¹⁰ Kamerstuk 26 643, nr. 1233

informeer uw Kamer deze zomer in een separate brief over mijn inzet op AI in de zorg.

Veiligheid van medische implantaten

Medische implantaten spelen een essentiële rol in het verbeteren van de kwaliteit van leven van vele patiënten. Tegelijkertijd is het van groot belang dat deze hulpmiddelen veilig zijn en blijven. Het thema veiligheid heeft de afgelopen vijftien jaar veel aandacht gekregen in politiek en media.

De afgelopen jaren zijn dan ook verschillende maatregelen genomen om implantaten te registreren, de meldingen over mogelijk onveilige implantaten te ontvangen en de klachten van patiënten beter te begrijpen. Zo is er inmiddels het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten bij het RIVM (MEBI), het Landelijk Implantaten Register (LIR) en zijn diverse onderzoeken gefinancierd over mogelijke nadelige effecten van implantaten. Het is mijn voornemen de komende tijd goed te kijken of de huidige verdeling van taken optimaal is.

Landelijk Implantaten Register

Sinds 2019 zijn zorgaanbieders verplicht implantaatgegevens te registreren in het Landelijk Implantaten Register (LIR). Daarnaast moet het implantaat geregistreerd worden in het patiëntdossier en moet de patiënt voorzien worden van informatie. Dit is vastgelegd in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Het doel van het LIR was bij incidenten inzicht bieden aan de IGJ hoeveel mensen een dergelijk implantaat hebben. Zo zou bij een veiligheidsmelding direct helder zijn hoeveel van deze implantaten in Nederland zijn geplaatst en bij welke zorgaanbieders dit is gebeurd.

De afgelopen jaren is helaas meermaals gebleken dat het LIR in de praktijk niet goed werkt. Zo ontbreekt regelmatig informatie van externe partijen waardoor het systeem de invoer van zorginstellingen niet herkent, kost het zorginstellingen veel inspanning om foutmeldingen op te volgen, en zijn zorginstellingen doorgaans niet op de hoogte van overlijdens van patiënten of uitname van het implantaat waardoor zij het LIR niet kunnen

updaten. Deze problemen zijn complex en lijken ondanks herhaaldelijke pogingen in het verleden niet oplosbaar.

Het gevolg is dat de registraties in het LIR een steeds minder goede representatie zijn van de werkelijkheid. Het oorspronkelijke doel van het LIR, de IGJ van informatie voorzien bij zorgen over de veiligheid van een implantaat, verdwijnt zo steeds verder uit zicht. Intussen worden de gegevens van geplaatste implantaten juist steeds beter geregistreerd in de elektronische patiëntdossiers (EPD's) binnen zorginstellingen. Dit roept de vraag op welke toegevoegde waarde het centrale LIR in de praktijk nog heeft boven de eveneens verplichte decentrale registratie in het patiëntdossier.

Ik heb daarom het voornemen de traceerbaarheid van implantaten voortaan te borgen zónder het LIR, bijvoorbeeld op basis van de inmiddels aanwezige decentrale registratie via EPD's. Ik ben hierover in gesprek met de IGJ en zorgkoepels. Ik realiseer mij dat het niet gebruikelijk is een systeem af te schaffen dat relatief kort geleden is ingevoerd. Maar gezien het feit dat decentrale registratie inmiddels zeer waarschijnlijk een meer waarheidsgetrouw beeld geeft dan het huidige LIR, wil ik deze stap zetten. Bovendien bespaart dit zorgorganisaties en de IGJ (administratieve) werklust. Dit is goed voor de beperking van de regeldruk in de zorg. Ik informeer uw Kamer over het vervolg in een volgende brief.

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)

Ik vind het belangrijk dat personen met een implantaat die bijwerkingen ervaren, weten dat zij dit kunnen melden bij het MEBI en dat deze meldingen terechtkomen bij de IGJ. Zo kan de IGJ, in geval van een grote stijging in bekende bijwerkingen of bij nieuwe of ernstige bijwerkingen, haar toezichtstaak uitvoeren.

Bij recente media-aandacht rond de bijwerkingen van koperspiraaltjes werd duidelijk dat de huidige meldstructuur beter kan. Patiënten en zorgverleners met een klacht over een implantaat kunnen terecht bij het MEBI, maar ook bij het Landelijk Meldpunt Zorg van de IGJ. Voor hormoonspiraaltjes kan bovendien gemeld worden bij het Lareb. Ik ben momenteel in gesprek met de IGJ en het MEBI om te kijken hoe ik tot een zo helder mogelijke meldstructuur kan komen voor gebruikers en zorgverleners. Over de uitkomsten hiervan informeer ik u in een volgende brief.

Onderzoeksprogramma naar gezondheidsklachten bij borstimplantaten

In de brief van 25 april 2024¹¹ heeft de toenmalige minister voor Medische Zorg uw Kamer geïnformeerd over de verlenging van het onderzoeksprogramma naar gezondheidsklachten bij vrouwen met siliconen borstimplantaten tot juni 2026. Inmiddels zijn er tientallen wetenschappelijke artikelen gepubliceerd door de onderzoeksgroepen en heeft het Amsterdam Universitair Medisch Centrum (AUMC) en leidraad opgeleverd die de diagnostiek en behandeling van vrouwen met klachten geassocieerd met siliconen borstimplantaten standaardiseert. Ook is er een consortium van siliconenklinieken in Nederland opgericht zodat de zorg (regionaal) beter toegankelijk is voor deze doelgroep. Mede hierdoor is het aantal verwijzingen naar het AUMC afgenomen en de wachttijd teruggedrongen van 2 jaar naar ongeveer 3 maanden. Het onderzoeksprogramma zal in 2026 afgerond worden waarna het RIVM een afrondende rapportage zal publiceren.

Extramurale hulpmiddelen

Spoedverstrekking van extramurale medische hulpmiddelen

De afgelopen tijd hebben mijn voorgangers uw Kamer geïnformeerd over de problemen bij de verstrekking van hulpmiddelen in spoedsituaties, voornamelijk bij de zogenoemde DISW-hulpmiddelen¹². Naar aanleiding hiervan heeft Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) onderzoek gedaan. Eind 2023 hebben zij als gevolg van gesprekken met relevante stakeholders een brief gestuurd met noodzakelijke voorwaarden voor verbetering. In deze brief roepen zij betrokken partijen op hun rol en verantwoordelijkheid te pakken en gezamenlijk te komen tot passend georganiseerde DISW-hulpmiddelenzorg.

De Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg (KH&Z) heeft een begeleidende rol gespeeld in het proces rondom deze spoedverstrekking van deze extramurale hulpmiddelen vanuit de zorgverzekeringswet en ook verschillende gesprekken gevoerd met betrokken stakeholders uit het veld. Eind 2024 hebben zij een

¹¹ Kamerstukken II, 2024-2025, 32805, nr. 176

¹² Diabetes, incontinentie, stoma en wondzorg

signalement gepubliceerd met hun bevindingen waarover uw Kamer in de brief van 12 december 2024¹³ is geïnformeerd.

De NZa doet op dit moment onderzoek naar de inspanningen van, in eerste instantie, de vier grootste zorgverzekeraars om de DISW-hulpmiddelenzorg passend te organiseren. Afhankelijk van de uitkomsten bepaalt de NZa welke eventuele vervolgacties zij neemt. Over de vorm en timing van eventuele communicatie over het onderzoek en het beeld van de inspanningen van zorgverzekeraars kan de NZa nu nog geen uitspraken doen.

Ik blijf de ontwikkelingen op het gebied van de spoedverstrekking nauwgezet volgen en zal mij indien nodig beraden op eventuele (wettelijke) maatregelen als partijen er onvoldoende in slagen passende zorg te waarborgen.

Innovatie

Nieuwe medische technologie is cruciaal om arbeid te besparen en de zorg in de toekomst voor iedereen toegankelijk te houden. De zorg kan daarvoor gebruik maken van al bestaande innovaties, maar die sluiten niet altijd aan op de daadwerkelijke behoeften in de zorg. Daarom is het belangrijk dat er innovaties ontwikkeld worden die meer afgestemd zijn op deze behoeften. Maar de route van nieuwe innovaties van idee tot implementatie is lang en kent belemmeringen.

Stimuleren van innovatie van medische technologie

Afgelopen jaar heeft ZonMw in opdracht van het ministerie twee onderzoeken uitgevoerd. Een onderzoek om de behoeften aan nieuwe medische technologie in kaart te brengen en een onderzoek om inzicht te krijgen in de belemmeringen bij financiering van onderzoek naar medische technologie. Deze rapporten zijn toegevoegd als bijlagen bij deze brief.

Uit het rapport “Innovatiereizen medische technologie & subsidielandschap analyse” blijkt dat de financiering van testen, goedkeuren en implementeren van nieuwe innovaties in de zorg

¹³ Kamerstukken II, 2024-2025, 32805, nr. 185

moeizaam gaat. De complexe regelgeving maakt opschaling naar de zorgpraktijk traag en kostbaar. Subsidies zijn daarentegen tijdelijk en de overgang naar structurele bekostiging is van meerdere factoren afhankelijk. Hierdoor wordt innovatie en opschaling van nieuwe technologieën vertraagd.

Het rapport “Onvervulde medische behoeften en kansen voor technologie” laat zien waar in de zorg nog behoeften liggen waarbij innovatie van technologie mogelijk een rol kan spelen. Daarbij heeft ZonMw zich geconcentreerd op technologieën die effectief kunnen bijdragen aan het organiseren van zorg in de eigen leefomgeving en het ondersteunen van mensen met een chronische ziekte of beperking. Er is vooral vraag naar gepersonaliseerde informatie en hulpmiddelen voor de patiënt. Daarnaast is er behoefte aan technologie voor diagnostiek, monitoring en leefstijlondersteuning. Ten slotte is er behoefte aan technologie die de zorgdruk helpt verlagen. Deze uitkomsten neem ik mee bij mijn acties om de vraaggestuurde ontwikkeling van medische technologie te stimuleren.

ZonMw concludeert daarnaast dat voor succesvolle (door)ontwikkeling, implementatie en opschaling van medische technologie goede randvoorwaarden nodig zijn. Dit blijkt ook uit de gesprekken die ik heb gevoerd met zorg-, onderzoek- en industriepartijen. Op basis van deze inzichten onderneem ik momenteel de volgende acties:

- Het loket ‘Zorg voor Innoveren’ is versterkt om innovators beter te begeleiden en te informeren over wet en regelgeving.
- Ik heb de ambitie om financieringsinstrumenten gericht op ontwikkeling, evaluatie, implementatie en opschaling van medische technologie te bundelen en beter op elkaar afstemmen;
- Ik onderzoek de mogelijkheid voor een subsidieprogramma gericht op vraaggestuurde arbeidsbesparende medische technologie, zodat we kansrijke innovaties kunnen versnellen;
- Het Zorginstituut Nederland neemt deel aan een pilot van het International Horizon Scanning Initiative (IHSI) gericht op vroegtijdige signalering van nieuwe technologieën;

Internationale samenwerking op het gebied van innovatie

Internationale samenwerking biedt voor innovatie van medische technologie veel kansen. Ik zet in op het verstevigen van de samenwerking met landen met vergelijkbare maatschappelijke uitdagingen in de zorg en waarvan bekend is dat ze kennis en expertise hebben van technologieën waar in Nederland behoefte aan is. Een concreet resultaat is het onlangs overeengekomen *Memorandum of Understanding* met het *Department of Pharmaceuticals*, onderdeel van het Indiase *Ministry of Chemicals and Fertilizers*, waarmee de bilaterale samenwerking zal worden versterkt. In dit kader heeft de Nederlandse ambassade in Delhi, in opdracht van mijn ministerie en het ministerie van Economische Zaken, de kansen voor samenwerking met de India in kaart gebracht. Het bijbehorende rapport is als bijlage bijgevoegd bij deze brief.

In het rapport wordt geconcludeerd dat verdere samenwerking kan leiden tot een wederzijds voordelige uitwisseling van technologie en kennis en zo in India en Nederland innovatie in de gezondheidszorg verbeterd kan worden. Concreet zijn er 49 Indiase MedTech innovaties in kaart gebracht die interessant kunnen zijn voor de Nederlandse zorgpraktijk. Ik ga onderzoeken of deze innovaties aansluiten op de behoeften in de Nederlandse zorg en bereid momenteel een Nederlandse missiereis voor naar India met dit doel.

Innovatieve en ethische neurotechnologie

Neurotechnologie ontwikkelt zich razendsnel en biedt steeds meer mogelijkheden om de werking van onze hersenen beter te begrijpen, te beïnvloeden of zelfs te verbeteren. Denk aan mensen met Parkinson die met hersenimplantaten beter kunnen bewegen of aan (deels) verlamde mensen die met neurotechnologie een computer of apparaat bedienen. Hoewel neurotechnologie kan leiden tot betere medische behandelingen, brengt deze technologie ook risico's met zich mee. Zo bestaan er zorgen over mogelijk ongewenste monitoring en manipulatie van gedachten en emoties. Mede daarom ontwikkelt UNESCO momenteel een wereldwijde Aanbeveling om ethiek, mensenrechten en culturele waarden te verankeren bij de verdere ontwikkeling van neurotechnologie. De Aanbeveling richt zich onder andere op het beschermen van rechten zoals privacy en lichamelijke integriteit, het verantwoord ontwikkelen en inzetten van de technologie, en het stimuleren van toezicht.

Nederland neemt actief deel aan de onderhandelingen over de Aanbeveling. Het ministerie van BZK is daarin coördinerend. Als minister van VWS heeft mijn voorganger ingebracht bij UNESCO dat niet-medische toepassingen van neurotechnologie met gevolgen die vergelijkbaar zijn met medische toepassingen, óók onder de medische wetgeving moeten vallen, zodat ook hier veiligheid en ethische normen gewaarborgd blijven. Het gaat immers om technologie die van invloed is op het menselijk lichaam. Het is de bedoeling dat de Aanbeveling wordt aangenomen tijdens de Algemene Vergadering van UNESCO in november 2025. Na deze vergadering zal ik u verder informeren over de uitkomsten en mogelijke vervolgstappen die mijn beleid raken.

Evaluatie Transparantieregister Zorg

In 2018 is in de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) opgenomen dat de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) jaarlijks aan de Staten-Generaal een verslag stuurt over de doeltreffendheid en de effecten van het Transparantieregister Zorg (TRZ). Sinds 2019 evalueert het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) jaarlijks de doeltreffendheid en de effecten van het TRZ in opdracht van het Ministerie van VWS. Ik heb dit rapport bijgevoegd als bijlage bij deze brief. Zoals u weet, werk ik aan nadere wetgeving op het gebied van gunstbetoon en transparantie over de financiële relaties tussen medische bedrijven en zorgprofessionals. De uitkomsten van deze evaluatie betrek ik bij dit wetgevingstraject. Ik richt mij op inwerkingtreding van de nieuwe wetgeving per 1 januari 2027 en houdt uw Kamer vanzelfsprekend op de hoogte.

Tot slot

In deze brief heb ik uw Kamer geïnformeerd over mijn inzet op het gebied van medische technologie. Ook de komende tijd blijf ik mij hiervoor inzetten. Zoals u leest, zijn veel verschillende stakeholders betrokken, waaronder innovatieve ontwikkelaars, zorgverzekeraars, zorginkopers, producenten en leveranciers, en natuurlijk zorgverleners en patiënten. Daarom ga ik de komende periode verkennen hoe ik deze samenwerking beter kan organiseren. Ik streef ernaar uw Kamer opnieuw over de ontwikkelingen op het gebied van medische technologie te informeren voor het einde van 2025.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
D.E.M.C. Jansen