

21/4/24



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

TER BESLISSING

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

Aan

Minister MZ

Deadline: 19 april 2024

Cc: Minister VWS

Cc: Stas VWS

nota

Stand van zaken medische technologie in de
gezondheidszorg

Datum

20 maart 2024

Kenmerk

3794318-1062688-GMT

Bijlage(n)

2

- Kamerbrief stand van zaken medische technologie in de gezondheidszorg.
- Rapport Analyse van de extramurale hulpmiddelenmarkt - Bureau HHM

1. Aanleiding

Bijgaand treft u een stand van zakenbrief, bedoeld om de Kamer te informeren over verschillende ontwikkelingen rondom medische technologie in de gezondheidszorg. Deze brief wordt verstuurd vooruitlopend op het commissiedebat genees- en hulpmiddelen dat gepland staat op 30 mei 2024.

2. Geadviseerd besluit

We adviseren u akkoord te gaan met het versturen van de Kamerbrief.

3. Kernpunten

In de brief wordt een update gegeven over:

- Ontwikkelingen in de extramurale hulpmiddelenzorg, waaronder de oprichting van de Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg en hun rol in het verbeteren van de situatie rond de spoedverstrekking van hulpmiddelen;
- Ontwikkelingen omtrent de veiligheid van implantaten, onder meer op het gebied van mesh-implantaten en siliconen borst-implantaten;
- Acties op het gebied van innovatie van medische technologie;
- De moeizame implementatie van de Medical Device Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostics Medical Device Regulation (IVDR), waarbij u tevens een oproep doet aan fabrikanten om verantwoordelijkheid te nemen en duidelijkheid te verschaffen aan afnemers van hun producten;

Ook staat u stil bij twee toezeggingen:

- De toezegging om een stappenplan te presenteren om te komen tot een kabinetsstandpunt op medisch-ethische kwesties aangaande AI in de zorg, zoals gevraagd in de motie Agema en Jansen¹.
- De toezegging in gesprek te gaan met de hulphondensector over de wachtlijsten voor een hulphond.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

In het verleden was het publieke en politieke debat vaak gericht op de veiligheid van medische technologie, zoals rondom verschillende soorten implantaten. Hier is met regelmaat met de Kamer over gesproken.

¹ Motie 35 570 XVI, nr. 108, leden Agema en Jansen



Recent zijn de ontwikkelingen aangaande de beschikbaarheid en toegankelijkheid van medische technologie, waaronder extramurale hulpmiddelen actueel en regelmatig onderwerp van debat. Onlangs zijn hierover Kamervragen gesteld door de leden Dijk (SP), Krul (CDA) en Westerveld (GroenLinks-PvdA). Hierbij heeft de Kamer ook aandacht voor de invoering van de MDR en IVDR en de invloed die economische en geopolitieke omstandigheden hebben op de beschikbaarheid van hulpmiddelen.

Datum

20 maart 2024

Kenmerk

3794318-1062688-GMT

In de stand van zakenbrief van december 2022 is reeds ingegaan op de motie Agema en Jansen aangaande AI in de zorg. Dit was niet naar tevredenheid van de indiener(s). Uw voorganger heeft vorig jaar tijdens het commissiedebat over medische ethiek toegezegd een stappenplan te presenteren om te komen tot een kabinetsstandpunt op medisch-ethische kwesties over AI in de zorg.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Beschikbaarheid en toegankelijkheid van hulpmiddelen is regelmatig aan de orde in de media.

De strekking van deze brief is op onderdelen afgestemd met relevante (veld-)partijen, waaronder de Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg, het RIVM en de ronde tafel MESH nazorg.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De passage over Ethiek van AI in de zorg is afgestemd met DICIO.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

U doet één nieuwe toezegging. U zegt toe:

- De kamer voor het einde van het jaar een standpunt op het gebied van medisch-ethische kwesties rond artificiële intelligentie toe te sturen.

Met de brief worden de volgende toezeggingen afgedaan:

- Toezegging over een stappenplan over de motie van het lid Agema met betrekking tot ethiek en artificiële intelligentie in de zorg (Delphinr. 11555).
- Toezegging over het in gesprek gaan met de sector die zich bezig houden met hulphonden met als doel te kijken wat de exacte oorzaken zijn van de wachtlijsten en wat de mogelijkheden zijn om deze in te korten (Delphinr. 11620).

h. Fraudetoets

N.v.t.



5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Datum

20 maart 2024

Kenmerk

3794318-1062688-GMT