

7-12-22



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

Minister VWS
Cc Staatssecretaris VWS

Deadline: 15 december
2022

nota

stand van zaken beleid medische technologie in de
gezondheidszorg

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

[Redacted]

Datum

30 november 2022

Kenmerk

3475184-1040411-GMT

Uw kenmerk

Zaaknummer

1040411

Bijlage(n)

3

1. Aanleiding

De Tweede kamer wordt met regelmaat geïnformeerd over ontwikkelingen op het gebied van medische technologie ('MedTech') in de gezondheidszorg. De laatste overkoepelende stand van zaken brief dateert van oktober 2020. In bijgevoegde brief informeert u de Kamer over ontwikkelingen die zich sindsdien hebben voorgedaan.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de inhoud van de Kamerbrief en deze te verzenden aan de Tweede Kamer.

3. Kernpunten

In de brief informeert u de Kamer over verschillende ontwikkelingen op het gebied van MedTech, onderverdeeld in vier thema's:

- De veiligheid en effectiviteit van bestaande en nieuwe MedTech. Hieronder vallen onder MESH-nazorg, het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten, het onderzoeksprogramma RIVM en siliconenpoli AUMC Borstimplantaten, en de meldplicht incidenten.
- Toegankelijkheid van MedTech. Hier beschrijft u ontwikkelingen op het gebied van de vereenvoudiging aanspraak hulpmiddelen en het bestuurlijk overleg hulpmiddelen.
- Innovatie, implementatie en opschaling van nieuwe MedTech. Hier informeert u de Kamer dat u in gesprek bent met het initiatief Health Innovation Netherlands (Hi-NL) over professionalisering en opschaling van haar activiteiten. Ook geeft u de stand van zaken van acties op het gebied van de ethiek van medische technologie in de gezondheidszorg.
- Duurzaamheid van MedTech. Hier informeert u de Kamer over uw inzet om zowel gebruik als productie van MedTech te verduurzamen.

NB. In deze brief geeft u aan dat u besluit vooralsnog geen meldplicht incidenten in te voeren. U komt hiermee terug op een toezegging van voormalig minister Bruins. Ten grondslag aan dat besluit ligt een onderzoek van KPMG, waarin wordt geconcludeerd dat de baten niet opwegen tegen de extra lasten.

Op dit moment staat de beschikbaarheid van MedTech overal in Europa onder druk. Hier heeft u eerder de Kamer over geïnformeerd, onder meer per brief dd. 2



september 2022.¹ U geeft aan dat u begin 2023 een aparte brief stuurt over het thema beschikbaarheid.

Datum

30 november 2022

Kenmerk

3475184-1040411-GMT

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De afgelopen tien jaar heeft de Kamer met regelmaat aandacht gevraagd voor de veiligheid van MedTech, dit mede naar aanleiding van incidenten met specifieke producten. De toezegging tot invoering van een meldplicht incidenten volgde op vragen van meerdere partijen (o.a. PvdA, GroenLinks) in verschillende debatten. In de media is ook aandacht geweest voor het invoeren van de meldplicht.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

De veiligheid van medische technologie krijgt met regelmaat media-aandacht. In het afgelopen jaar ging dit in het bijzonder om Philips apneu-apparaten. De IGJ volgt deze situatie nauwlettend en momenteel zijn hier geen nieuwe ontwikkelingen over te melden.

Diverse ontwikkelingen die in deze brief gemeld worden, zijn door of in samenwerking met veldpartijen tot stand gekomen, zoals patiëntenverenigingen en zorgverleners. Het is bekend dat de Kamer over de resultaten wordt geïnformeerd.

c. Financiële en personele gevolgen

N.v.t.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De brief is afgestemd met IGJ. Passages zijn afgestemd met RIVM, directie Z en directie DMO.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

U zegt toe:

- De Kamer begin 2023 te informeren over de beschikbaarheid van MedTech.
- De Kamer voor de zomer van 2023 te informeren over de uitwerking van de maatregelen voor doelmatige inkoop van extramurale- en intramurale medische technologie.

Met de brief worden de volgende toezeggingen afgedaan:

- 8639 over ethische vragen rondom technologie.
- 9422 over ethiek van zorgrobots.

Met de brief worden de volgende moties afgedaan:

- 3704 over een kabinetsstandpunt over medisch-ethische kwesties rond technologische mogelijkheden.

¹ Kamerstuk 32 805 nr. 146



- 4254 over het stimuleren van initiatieven om meer circulair te gaan werken met medische hulpmiddelen.

h. Fraudetoets
N.v.t.

Datum
30 november 2022
Kenmerk
3475184-1040411-GMT

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

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