

Vergaderjaar 2022–2023

**32 805**

## Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

**Nr. 153**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 13 december 2022

Met deze brief wil ik uw Kamer informeren over de ontwikkelingen en stand van zaken op het gebied van medische technologie (MedTech). Over de beschikbaarheid van MedTech, inclusief de Medical Device Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (IVDR), informeer ik u separaat aan het begin van het nieuwe jaar, zoals ook toegezegd in mijn laatste twee brieven over beschikbaarheid.<sup>1,2</sup>

MedTech is onmisbaar in de gezondheidszorg, wordt breed toegepast, en draagt bij aan het oplossen van een veelheid aan gezondheidsproblemen. De ontwikkelingen op het gebied van MedTech volgen elkaar snel op. Dit brengt diverse uitdagingen met zich mee, bijvoorbeeld op het gebied van veiligheid. Uw Kamer is hierover regelmatig geïnformeerd.

MedTech is er in alle vormen en maten, van hulpmiddelen zoals stoma-zakjes en diabetessensoren tot high tech MRI-scanners en neurologische implantaten. Inzet van dit soort technologieën maakt het mogelijk patiënten beter te behandelen, mensen te ondersteunen in hun dagelijks leven, en bij te dragen aan de diagnostiek en preventie van ziekte. De kwaliteit van zorg en de kwaliteit van leven worden daardoor verbeterd. Daarnaast kan MedTech bijdragen aan belangrijke transities om de gezondheidszorg toegankelijk te houden, zoals door het verplaatsen van zorg naar de eigen leefomgeving. De juiste inzet van innovaties draagt bij aan de bemensbaarheid, betaalbaarheid en doelmatigheid van de zorg. De ontwikkeling en implementatie van deze arbeidsbesparende technologie staat dan ook hoog op mijn agenda. Al deze aspecten komen naar voren in de al naar uw Kamer gestuurde akkoorden IZA, WOZO, TAZ. Daarnaast zet ik in op veilige, betaalbare, toegankelijke en snel beschikbare MedTech, zoals ook eerder beschreven in de door de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport gepubliceerde Actielijst voor de lange

<sup>1</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 146

<sup>2</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 149

termijn.<sup>3</sup> Hierbij heeft onder meer doorontwikkeling van maatschappelijk relevante innovaties naar de zorgpraktijk mijn aandacht.

In deze brief ga ik eerst in op ontwikkelingen op het gebied van de veiligheid en effectiviteit van bestaande en nieuwe MedTech. Vervolgens geef ik aan wat wordt gedaan om de toegankelijkheid te bewaken. Daarna bespreek ik de ontwikkelingen rond innovatie, implementatie en opschaling van nieuwe technologieën. Tenslotte licht ik toe wat er gedaan wordt om de duurzaamheid van MedTech te vergroten.

### **Veiligheid en effectiviteit**

In het verleden is gebleken dat het gebruik van MedTech risico's met zich mee kan brengen. Vanzelfsprekend is geen enkele behandeling 100 procent veilig, maar mensen moeten kunnen vertrouwen op veilige en effectieve producten. Duidelijkheid hierover is belangrijk voor zowel de burger als de zorgprofessional. Daarom voert ZonMw momenteel het HTA methodologie en Goed Gebruik Hulpmiddelen (GGH) programma uit om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit en doelmatigheid van MedTech. Het GGH-programma wordt op dit moment geëvalueerd. De afgelopen jaren hebben mijn voorgangers en ik diverse acties ingezet om de veiligheid te verbeteren. Hieronder informeer ik u over de ontwikkelingen op deze dossiers.

#### *MESH nazorg*

De «ronde tafel MESH nazorg» is in 2018 opgericht na signalen dat de nazorg van vrouwen met MESH-gerelateerde gezondheidsklachten niet integraal werd bekeken. Deze patiënten ondervonden last na plaatsing van een MESH-prothese om bijvoorbeeld een liesbreuk of verzakking te verhelpen, maar waren op zoek naar passende zorg. Hierbij kregen zij te maken met verschillende specialisten en ziekenhuizen. Het doel van de ronde tafel is medisch specialisten, instellingen en patiëntenverenigingen bij elkaar te brengen en samen te laten werken aan oplossingen voor nazorg bij patiënten met gezondheidsklachten door een MESH-implantaat.

De afgelopen periode hebben verschillende partners (Patiëntenfederatie Nederland, Bekkenbodem4all, Amsterdam UMC, Maastricht UMC, RIVM) gewerkt aan onderzoek naar langdurige gezondheidsklachten na het plaatsen van een MESH-implantaat. Ook hebben zij gewerkt aan het beschikbaar maken van informatie onder zorgverleners en patiënten.

Deze samenwerking heeft drie producten opgeleverd, die zorgverleners en onderzoekers belangrijke handvatten kunnen geven. In de eerste plaats gaat het om een brochure<sup>4</sup> voor patiënten met langdurige gezondheidsklachten, die in juni 2022 is gepubliceerd. Daarnaast zal rondom verzending van deze brief in december 2022 door het RIVM ook een onderzoeksrapport naar langdurige gezondheidsklachten worden gepubliceerd. Dit onderzoek is gedaan in opdracht van het Ministerie van VWS. Tot slot is er een leidraad in ontwikkeling voor nazorg na plaatsing van een MESH-implantaat voor en door medisch specialisten. Deze wordt naar verwachting in Q1 2023 gepubliceerd en verspreid onder de belanghebbende medische beroepsgroepen. Het ronde tafeloverleg met alle betrokken partners, waar ook het Ministerie van VWS aan tafel zit, blijft voorlopig voortbestaan om de ontwikkeling van de leidraad af te ronden. Ik ben als minister verheugd met deze resultaten en ben

<sup>3</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 109

<sup>4</sup> Zie: <https://www.rivm.nl/nieuws/brochure-voor-patienten-met-langdurige-gezondheidsklachten-na-plaatsen-mesh-implantaat>

overtuigd dat ze zullen bijdragen aan betere nazorg voor patiënten met gezondheidsklachten door een MESH-implantaat.

#### *Onderzoekprogramma RIVM en siliconenpoli AUMC borstimplantaten*

In 2019 heeft de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport opdracht gegeven tot de ontwikkeling van een meerjarig onderzoeksprogramma gezondheidsklachten van vrouwen met een siliconen borstimplantaat<sup>5</sup>. Dit onderzoeksprogramma bestaat uit drie onderzoeken die in 2020 en 2021 zijn gestart en duurt 4 jaar. Het wordt uitgevoerd door het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (Nivel), Universiteit Maastricht, Erasmus MC het Nederlands Borstimplantatenregister (DBIR), Amsterdam UMC en het Nederlands Kanker Instituut. Het RIVM coördineert het programma. Onlangs heb ik aanvullende financiering goedgekeurd voor extra onderzoek bij het Amsterdam UMC. Het doel hiervan is een nationale behandelrichtlijn te publiceren en implementeren, zodat de zorg voor vrouwen met gezondheidsklachten en siliconen borstimplantaten breder beschikbaar komt. Als er tussentijds belangrijke inzichten uit dit meerjarige programma naar voren komen, zal ik uw Kamer hierover informeren.

#### *Meldplicht incidenten*

In 2019 heeft de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport aan de Kamer toegezegd een meldplicht in te stellen voor incidenten met medische technologie. Hiertoe heeft hij artikel 5a in de Wet medische hulpmiddelen opgenomen. Op dit moment moet alleen de fabrikant ernstige incidenten melden bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Door de meldplicht zouden zorgverleners verplicht zijn alle incidenten te melden bij de IGJ en zou het meldgedrag van fabrikanten aan de IGJ inzichtelijker gemaakt kunnen worden. De achterliggende gedachte was dat met invoering van de betreffende meldplicht sneller problemen met medische technologie kunnen worden opgespoord.

In de afgelopen periode heb ik KPMG laten onderzoeken wat de effecten zijn van de invoering van een dergelijke meldplicht. Ook heb ik uitvoerig gesproken over de praktische consequenties met de IGJ. Alles afwegende voel ik mij verplicht uw Kamer te melden dat het invoeren van een meldplicht slechts in zeer beperkte mate zal bijdragen aan de veiligheid van medische technologie. Ook zal deze een groot beslag leggen op zorgverleners zonder duidelijke meerwaarde. Hiervoor zijn verschillende redenen, die ik hieronder graag toelicht.

- In september 2022 heeft KPMG hun onderzoek opgeleverd waarin gekeken is naar de kwalitatieve en kwantitatieve baten, lasten en neveneffecten van een meldplicht voor incidenten met medische hulpmiddelen. Dit onderzoek treft u bijgevoegd aan. De conclusie van dit onderzoek is dat de maatschappelijke kosten niet opwegen tegen de baten.
- De toename in administratieve lasten en werkdruk bij zowel de IGJ als bij zorgverleners zou onevenredig hoog zijn, terwijl het verwachte effect in verhoging van patiëntveiligheid gering is. KPMG beschrijft ook varianten waarbij de reikwijdte van artikel 5a wordt beperkt en het dus niet langer gaat om het melden van *alle* incidenten. KPMG concludeert dat ook in die gevallen de kosten-batenanalyse niet overtuigend positief is. Dit wringt met de wens van dit kabinet en uw Kamer om de administratieve lasten in de zorg terug te dringen.

<sup>5</sup> Zie: <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen/siliconen-borstimplantaten/onderzoekprogramma-gezondheidsklachten>

- In relatie tot het beoogde doel van de meldplicht, heeft de IGJ niet het beeld dat fabrikanten hun wettelijke meldplicht van ernstige incidenten niet nakomen. Daarnaast bestaat de zorg dat een dergelijke meldplicht een averechts effect heeft op de meldingsbereidheid van zorgverleners richting fabrikanten. Als zij incidenten al aan de IGJ moeten melden, blijft het melden bij de fabrikant mogelijk achter. Bovendien voorziet de IGJ een flinke toename van benodigde capaciteit voor het verwerken van de extra meldingen, wat extra kosten met zich mee zou brengen.

Ik heb om die reden besloten vooralsnog géén meldplicht in te voeren. Ik ben ervan overtuigd dat ook zonder meldplicht goede stappen te zetten zijn om medische technologie (nog) veiliger te maken. Zo ben ik actief betrokken bij de implementatie van de MDR en de IVDR, die binnen heel Europa de veiligheid van MedTech moet verbeteren. Daarnaast maak ik mij hard voor de bekendheid en verdere doorontwikkeling van het hieronder beschreven Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI), zodat incidenten met implantaten worden geregistreerd en onderzocht.

#### *Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI)*

Het MEBI is opgericht in 2017 en vervult een belangrijke functie: het signaleren van mogelijke bijwerkingen en gezondheidsklachten bij implantaten. MEBI beoordeelt elke melding, door patiënt of zorgverlener, en maakt relevante informatie openbaar.

Op dit moment blijft het aantal meldingen bij MEBI achter ten opzichte van de verwachting. Dit heeft waarschijnlijk te maken met het feit dat MEBI nog relatief kort bestaat en nog niet overal bekend is. Daarop heb ik onderzoeksbureau AEF gevraagd om een evaluatie naar het functioneren van het MEBI uit te voeren. Naar aanleiding van deze evaluatie voer ik momenteel gesprekken met alle betrokken partijen (RIVM, IGJ en Lareb) over de toekomst van MEBI en over manieren om de bekendheid te verbeteren, zodat patiënten en zorgverleners het meldpunt beter weten te vinden. Daarnaast zal ik, zoals ook aangeraden door AEF, rekening houden met ontwikkelingen in wet- en regelgeving, zoals op termijn bijvoorbeeld met de komst van de Europese database Eudamed waarin ook informatie komt te staan over medische hulpmiddelen en fabrikanten. Hiermee wil ik borgen dat het MEBI als aanvullend wordt beschouwd en het een plek blijft waar patiënten en zorgverleners met mogelijke bijwerkingen en gezondheidsklachten van implantaten terecht kunnen.

#### *Landelijk meldpunt zorg*

In het AO Hulpmiddelenbeleid van 27 november 2019 heeft de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport toegezegd een audit uit te voeren naar de telefonische dienstverlening van het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ). Aanleiding was berichtgeving dat sommige patiënten zich onvoldoende gehoord zouden voelen door de IGJ, dan wel het LMZ, als zij een bijwerking van een implantaat willen melden. Door de coronapandemie had de audit vertraging opgelopen<sup>6</sup>. Inmiddels heeft de audit plaatsgevonden.

Het onderzoeksbureau, dat gespecialiseerd is in het beoordelen van telefonische dienstverlening, heeft in zes weken tijd 120 keer contact gelegd met het LMZ met diverse, vooraf overeengekomen onderwerpen. Het bureau heeft het onderzoek niet specifiek op implantaten gericht,

<sup>6</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 109

omdat dit te veel zou opvallen en daardoor een bias zou veroorzaken. Wel had een aantal van de gesprekken expliciet betrekking op implantaten en bijwerkingen, zoals uit de bijlage van het rapport valt op te maken. Uit de audit blijkt dat de telefonische dienstverlening van het LMZ goed tot zeer goed scoort, ongeacht welk onderwerp de beller aandraagt. Ik kan daarom op basis van dit onderzoek de berichtgeving niet bevestigen die aanleiding is geweest voor de audit.

### **Toegankelijkheid**

Om de kwaliteit van zorg te bewaken en hulpmiddeleengebruikers zo zelfstandig mogelijk te laten leven, is de toegankelijkheid van hulpmiddelen belangrijk. Deze toegankelijkheid bewaak ik zodat we ook in de toekomst aan de vaak wisselende zorgbehoeftes blijven voldoen. Daarnaast is in het coalitieakkoord ook het voornemen bekend gemaakt om maatregelen te nemen voor de doelmatige inkoop van intra- en extramurale medische technologie, zodat de zorg betaalbaar en daarmee toegankelijk blijft. Over de uitwerking van deze maatregelen verwacht ik uw Kamer te kunnen informeren voor de zomer van 2023.

#### *Vereenvoudiging aanspraak hulpmiddelen*

De verstrekking en bekostiging van medische hulpmiddelen vindt plaats vanuit vier verschillende domeinen: de Wet langdurige zorg (Wlz), de Wet maatschappelijke ondersteuning 2015 (Wmo), de Zorgverzekeringswet (Zvw) en meerdere regelingen die uitgevoerd worden door het UWV. Gedurende de laatste jaren ontving VWS signalen dat het aanvragen van hulpmiddelen als complex werd ervaren. Om deze reden heb ik door onderzoeksbureau HHM laten onderzoeken of we dit eenvoudiger kunnen maken voor mensen die in hun thuissituatie meerdere hulpmiddelen of een combinatie van hulpmiddelen uit verschillende domeinen nodig hebben. Met deze brief informeer ik u over de resultaten van dit onderzoek, zoals eerder toegezegd aan uw Kamer.

Het onderzoek van HHM heeft inzichtelijk gemaakt dat er in Nederland rond de 2,5 miljoen mensen zijn die een hulpmiddel gebruiken, verstrekt op basis van de Wmo 2015 en/of op basis van de Zvw. Ongeveer 370.000 mensen krijgen één of meerdere hulpmiddelen uit de Wmo én uit de Zvw. Wat echter niet uit het onderzoek blijkt, is in hoeverre deze mensen problemen ondervinden bij het aanvragen en krijgen van de benodigde hulpmiddelen. Wel blijkt uit de uitkomsten van het onderzoek dat voor een aantal groepen gebruikers extra aandacht nodig is. Dit geldt vooral voor mensen met een progressieve ziekte en de complexere aanvragen.

Voor deze laatste groepen wordt begin 2023 gestart met de «praktijktafel hulpmiddelen». Hierin gaan gebruikers, verstrekkers, zorgprofessionals en hulpmiddelenleveranciers aan de slag om problemen in de verstrekking bij complexe casuïstiek gezamenlijk op te lossen. De hier opgedane lessen worden landelijk beschikbaar gesteld, waarmee betrokken partijen in de praktijk de toegang tot hulpmiddelen kunnen verbeteren.

De onderzoekers hebben ook een aantal aanbevelingen gedaan. Zo adviseren ze om te komen tot een vereenvoudiging van het proces voor gebruikers en hulpverleners. Dit kan door het verminderen van de administratieve lasten voor gebruikers en het verbeteren van de samenwerking tussen de verschillende verstrekkers. Hierbij zijn enkele randvoorwaarden belangrijk: deskundigheid, eenduidige regievoering, het gezamenlijk nemen van verantwoordelijkheid en het waarborgen van samenhang. De onderzoekers concluderen dat het creëren van deze randvoorwaarden onderdeel was van de Verbeteragenda hulpmid-

delen.<sup>7,8,9</sup> Verder is de belangrijkste aanbeveling om niet in te zetten op één loket voor hulpmiddelen. Vanuit alle verschillende perspectieven (cliënt, leverancier en verstreker) wordt een stelselwijziging waarbij alle hulpmiddelen uit één domein verstrekt worden, niet zinvol geacht. De geïnterviewde partijen zien namelijk voldoende mogelijkheden om binnen het bestaande stelsel de grootste knelpunten op te lossen.

Ik wil de aanbeveling dan ook volgen en dus niet gaan inzetten op één loket voor hulpmiddelen. De aandacht moet mijn inziens uitgaan naar een betere samenwerking tussen de verstrekkers van de hulpmiddelen uit de domeinen Zvw en Wmo. Daarom zet ik in op de verdere implementatie van de resultaten van de Verbeteragenda hulpmiddelen. Daarbij wil ik opmerken dat de staatsecretaris van VWS de Kamer voor het einde van het jaar de monitor dienstverlening hulpmiddelen toestuurt, waarin de resultaten van de Verbeteragenda zijn gemonitord.

### *Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelenzorg*

In 2016 kreeg het Ministerie van VWS veel signalen dat gebruikers niet de benodigde hulpmiddelenzorg kregen. De toenmalig Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft daarom het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelenzorg (BOH) ingesteld. Het doel van het BOH is de hulpmiddelenzorg die gebruikers thuis ontvangen in het kader van de Zvw merkbaar beter te maken. In het BOH<sup>10</sup> maken gebruikers, fabrikanten, zorgaanbieders, leveranciers en zorgverzekeraars afspraken over passende hulpmiddelenzorg, waaronder kwaliteit en de wijze van voorschrijven. Een van deze afspraken is de algemene kwaliteitsstandaard, het Hulpmiddelenzorg generiek kwaliteitskader (2017). Inmiddels is deze uitgebreid naar vijf modules, waaronder recent de modules prothesezorg (2021) en compressiehulpmiddelenzorg (2021). Dit betekent dat er meer duidelijkheid is voor alle betrokken partijen hoe zij in de praktijk tot betere zorg kunnen komen.

Het afgelopen jaar hebben de betrokken partijen onder begeleiding van organisatieadviesbureau Common Eye gewerkt aan hun plannen voor de verdere toekomstige samenwerking. De partijen hebben gekozen voor versterking van de huidige samenwerking. Om die reden wordt momenteel gewerkt aan een passende governance-structuur. De betrokken partijen willen in de toekomst gezamenlijk werken aan passende hulpmiddelenzorg en het verbeteren en meten van de kwaliteit. Na de inrichting van de governance, zal door de opvolger van het BOH, de Kwaliteitsraad Hulpmiddelen, de strategische agenda voor de toekomst worden opgesteld. Op verzoek van de betrokken partijen zal dit niet meer onder voorzitterschap van VWS plaatsvinden, maar met een onafhankelijke voorzitter. Ik steun deze ontwikkeling en vind het een goed teken dat zij met elkaar deze verantwoordelijkheid nemen. Ik zal uw Kamer over de voortgang van de Kwaliteitsraad Hulpmiddelen op de hoogte houden.

### **Innovatie, implementatie en opschaling**

De implementatie van MedTech draagt bij aan het toegankelijk houden van ons zorgsysteem. De route van nieuwe MedTech innovaties van «idee» tot implementatie in de zorgpraktijk is lang. Het zo vroeg mogelijk betrekken van alle relevante belanghebbenden zoals patiënten, industrie, zorgverzekeraars en zorgprofessionals is belangrijk om te komen tot een

<sup>7</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 87

<sup>8</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 103

<sup>9</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 123

<sup>10</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 109

doelmatig product dat aansluit bij de behoeften. Alleen zo komen we tot een succesvolle implementatie. Dit krijgt daarom mijn aandacht. De inzet en opschaling van bewezen technologische innovaties komt ook naar voren in de al naar uw Kamer gestuurde akkoorden.

### *HI-NL*

In 2019 heeft de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport de oprichting van het initiatief Health Innovation Netherlands (HI-NL) ondersteund. Ik vind het positief om te constateren dat HI-NL zich in twee jaar tijd heeft ontwikkeld tot een breed gedragen, landelijke infrastructuur. Tot nu toe zijn 20 zogenoemde ronde tafel-trajecten afgerond met innovatoren (variërend van startups tot kleine en grotere bedrijven) en andere relevante partijen (zoals patiënten, zorgverzekeraars, zorgverleners en het Zorginstituut). Deze trajecten hebben geleid tot een vroege dialoog tussen innovators en betrokkenen waaruit gerichte adviezen voor het ontwikkelpad van de betreffende innovaties voortkwamen. Daarmee wordt bijgedragen aan de ontwikkeling, evaluatie, implementatie, opschaling en bekostiging van medische technologie. De innovaties variëren van implantaten, robotica, diagnostica (inclusief point-of-care testen), medische apps en AI-toepassingen, in zowel het care, cure als het preventie domein.

Uit de evaluaties van de ronde tafel-trajecten blijkt dat deelnemers deze van toegevoegde waarde vinden. De trajecten werken verhelderend en leiden tot bewustwording over kansen en barrières tijdens het innovatie-traject. Verbeterpunten liggen er nog op organisatorisch vlak en standaardisering van de trajecten.

Ik heb HI-NL gevraagd een meerjarig toekomstplan op te stellen en ben eveneens met hen in gesprek over voortzetting en financiering van haar activiteiten. Het is de wens om HI-NL verder te professionaliseren en haar activiteiten verder op te schalen. De inzet blijft om met ontwikkeling van medisch technologische innovaties de bemensing en bekostiging van het Nederlandse zorgsysteem te verbeteren. Daarnaast vraag ik HI-NL ook aandacht te hebben voor de verduurzaming van de zorg en om generiek geleerde lessen openbaar toegankelijk te maken.

### *Ethiek van MedTech*

De afgelopen jaren is door uw Kamer op verschillende momenten aandacht gevraagd voor de ethiek van medisch-technologische toepassingen, waaronder AI. Dit onder meer in de vorm van een aangenomen motie<sup>11</sup> van de leden Agema en Jansen (beiden PVV) die oproep een standpunt te formuleren op medisch-ethische kwesties als het gaat om technologische mogelijkheden zoals artificiële intelligentie, en twee toezeggingen van de voormalig Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Hugo de Jonge om een brief te sturen over ethiek en medische technologie. Graag breng ik u met deze brief daarom op de hoogte van de acties die zijn uitgevoerd op dit onderwerp en geef daarmee invulling aan eerdere motie en toezeggingen.

Allereerst heeft de toenmalig Minister voor Medische Zorg en Sport het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) gevraagd drie signalementen

---

<sup>11</sup> Kamerstuk 35 570 XVI, nr. 108



over e-health<sup>12</sup> uit te brengen. Deze zijn gepubliceerd in 2019 en 2020. Het gaat om:

- Gezondheidsapps en wearables bij preventie.
- Robotisering in de langdurige zorg.
- Sensortechnologie in de thuissituatie.

Het CEG heeft bij de signaleringen een overkoepelende boodschap gevoegd:

- De ontwikkeling van e-healthtechnologie wordt vaak aangedreven door vraag van buiten de zorg en sluit niet altijd aan op praktijkbehoeften. Deze zogenaamde technology push wordt als risico beschreven.
- Het CEG wijst op de gespannen verhouding tussen enerzijds vaak hoge verwachtingen van medische technologie en anderzijds achterblijvend bewijs voor en onderzoek naar de meerwaarde en kosten(effectiviteit) ervan.
- Bij goede zorg spelen waarden als zorgzaamheid, waardigheid, respect voor autonomie, wederkerigheid en betekenisvol contact een centrale rol. E-healthtechnologie kan die waarden versterken of ermee conflicteren.
- De rode draad in alle signaleringen en in de overkoepelende boodschap is dat e-health «werk in uitvoering» is en dat er meer onderzoek nodig is, met name naar praktijkervaringen van gebruikers op de langere termijn. Ethische en juridische kwesties over privacy, toestemming en databeheer vragen om aandacht op maatschappelijk niveau. Ook mogelijke ongewenste effecten moeten hierbij aan bod komen.

Ik onderschrijf deze boodschap, met name de conclusie dat e-health «werk in uitvoering» is en blijft.

Op 9 mei 2022 heb ik vervolgens een Kamerbrief verstuurd met als thema *Waardevolle Artificiële Intelligentie (AI) voor Gezondheid*<sup>13</sup> en daar met uw Kamer over gesproken in de vorm van het schriftelijk overleg Informatie en Communicatietechnologie in de Zorg op 25 augustus 2022.<sup>14</sup>

Daarnaast breng ik u graag op de hoogte van twee aanvullende acties. In de eerste plaats is dat de rol die HI-NL kan innemen bij het onder de aandacht brengen van de ethische kanten van MedTech. Zij zijn immers al langere tijd bezig met vraaggestuurde ontwikkeling van technologie, een van de aandachtspunten die benoemd zijn in de CEG-signaleringen. Ik heb Hi-NL in aanvulling hierop gevraagd aandacht te besteden aan de ethische kant van technologische ontwikkelingen in de gezondheidszorg.

In de tweede plaats heb ik recent gesproken met onderzoekers van het CEG. Omdat de signaleringen nog als actueel worden beschouwd en deze ook aandacht besteden aan de samenhang tussen de covid-pandemie en de ontwikkelingen op het gebied van medische technologie, gaan zij in 2023 een campagne voeren om de ethische aspecten van het gebruik van medisch technologie onder de aandacht te brengen van

---

<sup>12</sup> Voor de goede orde, e-health en medische technologie zijn grotendeels overlappende domeinen maar niet hetzelfde. Technologie die binnen e-health wordt ingezet hoeft geen medische technologie te zijn en omgekeerd omvat medische technologie veel meer dan alleen e-health; bepalend is hiervoor het beoogde doel waarmee de technologie wordt ingezet. In de brief over de Visie wordt medische technologie gedefinieerd als alle producten – niet zijnde geneesmiddelen en niet zijnde processen – die zowel binnen als buiten een zorginstelling worden ingezet in de gezondheidszorg en welzijn ten behoeve van de preventie, diagnose, ondersteuning of behandeling van mensen.

<sup>13</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 275

<sup>14</sup> Kamerstuk 27 529, nr. 281



onder andere zorgverleners. Dit gebeurt via social media. Vanzelfsprekend blijf ik monitoren of meer acties nodig zijn om dit belangrijke aspect bij het gebruik van MedTech onder de aandacht te brengen en zal ik daar waar nodig uw Kamer over informeren.

## **Duurzaamheid**

Het is noodzakelijk om de productie en het gebruik van MedTech te verduurzamen. In de GreenDeal 3.0 zijn onlangs afspraken gemaakt over het terugdringen van grondstoffengebruik in de zorg. Partijen, waaronder brancheorganisaties uit de zorg, zorgverzekeraars, kennisinstellingen, producenten, leveranciers en overheden, zetten zich in voor 50% minder primair grondstoffenverbruik in 2030 (t.o.v. 2016) en maximaal circulaire zorg in 2050. Verder is afgesproken dat zorgaanbieders zullen kiezen voor «herbruikbare» boven «wegwerp» (medische) hulpmiddelen. De ambitie is dat in 2026 tenminste 20% herbruikbaar is.

Het Ministerie VWS heeft toegezegd om nationale wet- en regelgeving van de zorg waar mogelijk aan te passen, zodat deze het verduurzamen van de zorg of het leveren van duurzame zorg bevordert. Ik ben in dit kader van plan de wetgeving over het herverwerken van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik («wegwerp») te versoepelen. Zorgaanbieders krijgen de ruimte om medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zelf geschikt te maken voor hergebruik. Hierdoor hoeven zorgaanbieders in de toekomst niet meer langs een notified body om het herverwerkte hulpmiddel te certificeren.

In de praktijk zijn er veel initiatieven voor het verminderen van grondstoffengebruik. De opschaling van deze initiatieven blijft echter achter. Op dit moment breng ik in kaart welke initiatieven de meeste impact hebben bij de omslag naar circulair werken. In 2023 zal ik opschaling van deze initiatieven stimuleren, bijvoorbeeld door het bevorderen van kennisdeling en laten ontwikkelen van (online) trainingen voor zorgpersoneel.

Hiermee geef ik uitvoering aan de motie van het lid Peters c.s.<sup>15</sup> over het stimuleren van initiatieven om meer circulair te gaan werken met medische hulpmiddelen.

Verder zet ik mij op Europees niveau in om te komen tot duurzaamheidseisen aan de productie van MedTech. Zo streef ik ernaar om tijdens het eerste half jaar van 2023, tijdens het Zweeds voorzitterschap van de EU, een Europese ronde tafel te organiseren over verduurzaming van de productie van MedTech.

## **Tot slot**

In het verleden was het publieke en politieke debat vaak gericht op de veiligheid van MedTech, zoals rondom verschillende soorten implantaten. Ik vind het belangrijk om naast de veiligheid juist ook aandacht te hebben voor de potentie van MedTech en de daarbij horende vraagstukken op de langere termijn. Zoals u heeft kunnen lezen in deze brief steek ik daar dan ook veel energie in. Ik heb er vertrouwen in dat de lopende activiteiten op het gebied van MedTech daarmee bijdragen aan de veiligheid, kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg in Nederland.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers

---

<sup>15</sup> Kamerstuk 35 738, nr. 7