



Aan

Minister VWS

Deadline: 10 juni 2025

24.06.25

nota

Stand van zakenbrief medische technologie

TER BESLISSING

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

Opgesteld door

Datum
15 mei 2025

Kenmerk
4009583-1075498-GMT

Bijlage(n)

1. Rapport Innovatiereizen medische technologie & subsidie landschap analyse
2. Rapport Onvervulde medische behoeften en kansen voor technologie
3. Rapport Technology and Innovation Opportunities for India-Netherlands Collaboration
4. Evaluatie Transparantieregister Zorg

1. Aanleiding

Bijgaand treft u een brief over de stand van zaken op het gebied van medische technologie. Deze brief wordt vooruitlopend op het commissiedebat genees- en hulpmiddelenbeleid verstuurd, dat gepland staat op 2 juli 2025. Vooruitlopend op dit debat stuurt u ook een stand van zakenbrief over geneesmiddelen. Deze wordt separaat aan u voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

- We adviseren u akkoord te gaan met de verzending van deze brief aan de Tweede Kamer.
- We adviseren u deze brief gelijktijdig met de stand van zakenbrief geneesmiddelen naar de Tweede Kamer te versturen.

3. Kernpunten

In deze brief informeert u de Kamer over verschillende ontwikkelingen die raken aan medische technologie, waaronder:

- De beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en welke acties u neemt om leveringsonderbrekingen het hoofd te bieden;
- Europese wetgeving, in het bijzonder de Medical Device Regulations (MDR) en In-Vitro Diagnostic Regulation (IVDR)
- De Europese AI-act en de gevolgen voor medische hulpmiddelen;
- De veiligheid van medische implantaten en het beleid dat u hierop voert;
- Innovatie van medische technologie, inclusief neurotechnologie;
- De spoedverstrekking van medische hulpmiddelen;
- De jaarlijkse evaluatie van het Transparantieregister Zorg.

U informeert de Kamer ook over een mogelijke sanctie van de EU voor Chinese bedrijven. Na een onderzoek heeft de Europese Commissie geconcludeerd dat China onterecht voordelen geeft aan Chinese bedrijven bij aanbestedingen voor medische technologie. Zij zijn daarom voornemens om Chinese bedrijven uit te sluiten bij aanbestedingen voor medische technologie met een bedrag van meer dan €5.000.000. De impact hiervan op de zorg is gelukkig beperkt, omdat regionale ziekenhuizen uitgezonderd zijn van de EU-aanbestedingsregels en de uitsluiting niet geldt als er geen alternatieven zijn op de markt. In de brief is opgenomen dat de minister van Buitenlandse Handel en Ontwikkelingssamenwerking de Kamer informeert over het vervolg.



4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De beschikbaarheid en veiligheid van medische hulpmiddelen krijgen doorgaans veel aandacht in politiek en media. Bovendien is er toenemende aandacht voor hulpmiddelen in de zorg, onder andere voor het opvangen van arbeidstekorten, maar ook voor de nieuwe mogelijkheden voor diagnostiek en behandelingen die innovatieve medische hulpmiddelen bieden.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Beschikbaarheid, veiligheid en toegankelijkheid van medische hulpmiddelen zijn regelmatig aan de orde in de media. Recent waren er onder meer uitzendingen van TROS RADAR over de Ballerine spiraal en de garantieregelingen voor borstimplantaten.

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 binnen de directie GMT. De strekking van deze brief is op onderdelen intern en extern afgestemd waaronder de directies DICIO, PDWZ en Z, het ministerie van BZK en EZ, en de IGJ, NZa, en het RIVM.

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen

U doet de volgende toezegging af in deze brief:

- De toezegging uit de Kamerbrief van 18 december 2023 om de Kamer te informeren over de voortgang van het meldproces (bij tekorten) en de verkenning van een mogelijke wettelijke informatieplicht met betrekking tot kritische medische hulpmiddelen.

U doet de volgende nieuwe toezeggingen in deze brief:

- U zegt toe de Kamer in een volgende brief te informeren over de vorderingen van het afschaffen van het LIR en de nieuwe route om de traceerbaarheid van implantaten te borgen.
- U zegt de Kamer toe hen te informeren over de uitkomsten van de UNESCO Aanbeveling over neurotechnologie en de mogelijke vervolgstappen die VWS-beleid raken.
- U zegt de Kamer toe hen opnieuw een brief te sturen over medische technologie voor het einde van 2025.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

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

Datum
15 mei 2025

Kenmerk
4009583-1075498-GMT



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

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

Datum
15 mei 2025

Kenmerk
4009583-1075498-GMT