

Vergaderjaar 2023–2024

**32 805**

## Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

**Nr. 176**

### BRIEF VAN DE MINISTER VOOR MEDISCHE ZORG

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 25 april 2024

Medische technologie wordt breed ingezet in de gezondheidszorg, maar daarbij spelen ook uitdagingen. Eerder heeft mijn voorganger u al geïnformeerd over de acties rondom de beschikbaarheid van medische producten<sup>1</sup> en de acties op het verduurzamen ervan<sup>2</sup>. Ook heb ik u onlangs geïnformeerd over de voortgang op het traject transparantie en voorkomen van ongewenste beïnvloeding van medisch professionals door bedrijven<sup>3</sup>.

Met deze brief wil ik uw Kamer, mede namens de Minister van VWS, informeren over een aantal ontwikkelingen op het gebied van extramurale hulpmiddelenzorg, de veiligheid van implantaten, innovatie, en de implementatie van de Medical Device Regulation (MDR) en de In Vitro Diagnostics Medical Device Regulation (IVDR). Vervolgens geef ik een update over mijn stappenplan om te komen tot een kabinetsstandpunt op medisch-ethische kwesties aangaande AI in de zorg, zoals gevraagd in de motie Agema en Jansen<sup>4</sup>. Tot slot sta ik stil bij de toezegging om in gesprek te gaan met de hulphondensector over de wachtlijsten voor een hulphond.

### Ontwikkelingen in de extramurale hulpmiddelenzorg

In januari 2024 is de Stichting Kwaliteitsraad Hulpmiddelen en Zorg van start gegaan, met als doel verbeteringen door te voeren in de kwaliteit, toegankelijkheid, betaalbaarheid en duurzaamheid van extramurale hulpmiddelenzorg. De Kwaliteitsraad in deze vorm is een voortzetting van het Bestuurlijk Overleg Hulpmiddelen (BOH)<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Kamerstuk 29 477, nr. 865.

<sup>2</sup> Kamerstuk 32 813, nr. 1341.

<sup>3</sup> Kamerstuk 32 012, nr. 63.

<sup>4</sup> Kamerstuk 35 570 XVI, nr. 108, leden Agema en Jansen.

<sup>5</sup> Kamerstuk 32 805, nr. 153.

De afgelopen periode heb ik meerdere malen met uw Kamer contact gehad over de verstrekking van hulpmiddelen in spoedsituaties, hierin doen zich helaas problemen voor. Dit was, zoals aan u medegedeeld, voor de NZa aanleiding alle betrokken partijen een brief te sturen met daarin noodzakelijke voorwaarden voor verbetering. Ik ben blij dat de Kwaliteitsraad heeft toegezegd dit verbeterproces te begeleiden, en ik roep bij deze zorgverleners, patiënten en gebruikers op problemen in de spoedverstrekking van extramurale hulpmiddelen officieel te melden bij zorgverzekeraars en toezichthouders. Deze signalen zijn noodzakelijk om verbeteringen door te kunnen voeren. Mochten partijen er niet in slagen bevredigende oplossingen te vinden, dan zal ik mij beraden op wettelijke maatregelen. Overigens is het goed te melden dat ook in de afgelopen periode al enkele knelpunten in de spoedverstrekking van hulpmiddelen zijn weggenomen. Zo wordt de Palliakit, een box met hulpmiddelen voor palliatieve zorg, sinds begin 2024 door alle zorgverzekeraars breed geïmplementeerd en vergoed.

### *Toekomstbeeld extramurale hulpmiddelenmarkt*

Het bureau HHM heeft in opdracht van het Ministerie van VWS een onderzoek uitgevoerd naar extramurale hulpmiddelen(zorg) om relevante ontwikkelingen van de afgelopen jaren in kaart te brengen en vooruit te kijken.<sup>6</sup> De onderzoekers zien onder meer een groei in het aantal hulpmiddelengebruikers, een stijging van de kosten per gebruiker, en dat door de arbeidsmarktproblematiek het hulpmiddelengebruik toeneemt. Zij constateren verschillende knelpunten, waaronder een ontbrekend zicht op de effecten van marktconcentratie en te weinig aandacht voor het perspectief van de gebruikers. Ook zien zij dat bij betrokken (markt)partijen een gedragen beeld ontbreekt over wat de waarde van een hulpmiddel is, wat het oplevert en wat het mag kosten. HHM heeft een aantal aanbevelingen gedaan, waaronder voor een gedragen beeld over de waarde van hulpmiddelen, volledige implementatie van functioneringsgericht voorschrijven en aandacht voor hulpmiddelen in de landelijke akkoorden.

Op korte termijn ga ik daarom met veldpartijen en relevante overheidsorganisaties bepalen welke aanbevelingen op dit moment prioriteit hebben. Daarnaast gebruik ik dit onderzoek om samen met veldpartijen en andere overheidspartijen een toekomstbeeld over de extramurale hulpmiddelenmarkt op te stellen. Dit kan mij helpen om te kunnen sturen op de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van extramurale hulpmiddelen. Daarbij zal ik ook aandacht hebben voor de onderwerpen waar recent belangstelling voor was vanuit uw Kamer, zoals de vraag naar passende hoorhulpmiddelen(zorg) en de beschikbaarheid van specifieke hulpmiddelen.

### **Veiligheid van implantaten**

Afgelopen januari is er vanuit de «ronde tafel Mesh-nazorg» een leidraad ontwikkeld voor nazorg van vrouwen met klachten na plaatsing van een mesh-implantaat.

De nu ontwikkelde leidraad is ontwikkeld, voor en door medisch specialisten en is verspreid onder de beroepsgroepen. De patiëntenvereniging Bekkenbodem4all heeft ook aandacht besteed aan deze publicatie<sup>7</sup>. Ik ben als Minister blij met deze leidraad en ben overtuigd dat dit zal bijdragen aan betere nazorg. De ronde tafel, waar ook het Ministerie van VWS aan deelneemt, blijft bestaan en zal vanaf nu vooral samenkomen als verdere

<sup>6</sup> Marktscan Extramurale Hulpmiddelen (Bureau HHM, maart 2024).

<sup>7</sup> Zie: <https://bekkenbodem4all.nl/wp-content/uploads/2024/01/Kleine-69-BbodK.pdf>.

afstemming nodig is. Dit is kortgeleden nog gebeurd bij een veiligheidsmelding over een mesh-implantaat dat wordt gebruikt bij de behandeling van liesbreuken.

### *Verlenging onderzoeksprogramma naar gezondheidsklachten bij borstimplantaten*

In overleg met het RIVM verleng ik het onderzoeksprogramma naar gezondheidsklachten bij vrouwen met een siliconen borstimplantaat<sup>8</sup> tot juni 2026.

Het programma is in 2020 gestart en zou dit jaar aflopen. De verlenging is nodig, omdat de onderzoeken nog niet zijn afgerond, en pas na de publicatie van alle onderzoeken een antwoord gegeven kan worden op de onderzoeksvragen.

### **Innovatie van medische technologie**

De route van nieuwe innovaties van idee tot implementatie is lang en kent meerdere belemmeringen. Naar aanleiding van een ronde tafel met vertegenwoordigers van kennisinstellingen, zorgorganisaties, bedrijfsleven, (semi)overheid en patiënten werk ik momenteel aan het in kaart brengen van de behoeftes voor nieuwe medisch technologische innovaties en stimuleer ik samenwerking tussen publieke en private partijen. Daarbij zet ik in op de ontwikkeling van vraaggestuurde innovaties. Daarnaast onderneem ik actie om de financieringsmogelijkheden voor onderzoek en innovatie inzichtelijker te maken en beter op elkaar te laten aansluiten. Zo heb ik ZonMw verzocht de financieringsregelingen voor innovatie van medische technologie in kaart te brengen.

Het afgelopen jaar heb ik daarnaast een vervolgsubsidie gegeven aan Health Innovation Netherlands (HI-NL) en een opdracht aan Zorg voor Innoveren. Hi-NL zal de komende jaren hun ronde tafel service voor innovatoren opschalen en geleerde lessen open access delen. Zorg voor Innoveren is bezig om actief kennis te verspreiden over de MDR en IVDR, onder andere via hun kennisbank<sup>9</sup> en onlangs via een symposium. Beide acties moeten bijdragen aan het sneller in het Nederlandse zorgstelsel beschikbaar komen van succesvolle innovaties met meerwaarde voor de zorg.

### **Implementatie van de MDR en IVDR**

De implementatie van de MDR en IVDR verloopt, tot nu toe, moeizaam. Dit komt onder meer door de complexiteit van de wetgeving en de tekortschietende gereedheid hierop van marktdeelnemers zoals fabrikanten. Mede hierdoor staat de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen onder druk.

Inmiddels zijn er 45 Notified Bodies aangewezen onder de MDR en 12 Notified Bodies onder de IVDR. In Nederland is recent ook een nieuwe Notified Body onder de MDR aangewezen: Scarlet NB B.V. die zich specialiseert in AI- en software medische hulpmiddelen. Naast Kiwa Dare B.V., DEKRA Certification B.V. en BSI Group The Netherlands B.V. zijn er nu dus vier Notified Bodies in Nederland. De Nederlandse Notified Bodies

<sup>8</sup> Zie: <https://www.rivm.nl/medische-hulpmiddelen/siliconen-borstimplantaten/onderzoeksprogramma-gezondheidsklachten>.

<sup>9</sup> Zie: <https://www.zorgvoorinnoveren.nl/kennisbank/>.

hebben recent nogmaals aangegeven dat zij capaciteit hebben voor zowel MDR- als IVDR-certificeringen.

In het geval van de MDR moeten fabrikanten voor 26 mei 2024 hun product hebben aangemeld bij een Notified Body om in aanmerking te komen voor de verlengde overgangstermijnen. Het is momenteel onduidelijk in welke mate fabrikanten dit voor (al) hun medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica hebben gedaan. Mijn zorgen hierover heb ik geuit richting de voorzitter van de Medical Device Coordination group (MDCG). Ook heb ik verzocht de deadline van 26 mei 2024 opnieuw onder de aandacht te brengen bij alle stakeholders. Ik roep fabrikanten hierbij nogmaals op zo spoedig mogelijk contact op te nemen met een

Notified Body als zij van plan zijn hun medisch hulpmiddelen of in vitro diagnostica onder de verordeningen te laten certificeren, of, als zij dit niet van plan zijn, hun afnemers van producten hier zo snel mogelijk over te informeren.

#### *Vervroegen evaluatie MDR en IVDR*

Zoals gebruikelijk bij nieuwe Europese wetgeving worden de MDR en IVDR geëvalueerd. Gezien de moeizame implementatie is besloten deze evaluatie te vervroegen. Het doel van deze evaluatie is te beoordelen of de verordeningen effectief, efficiënt en proportioneel zijn en voldoen aan huidige en nieuwe ontwikkelingen. Daarnaast loopt er momenteel een onderzoek om onder meer de impact van de regelgeving op innovatie op de korte en lange termijn in kaart te brengen. De resultaten van deze laatste studie worden eind dit jaar verwacht. Ik zal uw Kamer op de hoogte houden van beide trajecten.

#### *Patiëntenbetrokkenheid*

Mijn voorganger heeft uw Kamer in het debat van 28 maart 2023 over *Tekorten medische materialen in ziekenhuizen, verpleeghuizen en thuiszorg* toegezegd schriftelijk terug te komen op de representatie en participatie van patiënten (organisaties) bij Europese gremia over de MDR en IVDR. In het huidige traject van de implementatie van de MDR en IVDR zijn meerdere organisaties vertegenwoordigd in de MDCG, zoals brancheorganisaties van de industrie, medische beroepsverenigingen, bestaande uit gezondheidsprofessionals, en het «European Patients' Forum» (EPF), de koepelorganisatie van patiëntenorganisaties in Europa. Elke belangenorganisatie die aan de voorwaarden voldoet, kan als observant of stakeholder aansluiten bij de MDCG. Ik heb in de MDCG de noodzaak benadrukt meer vertegenwoordigers van patiënten en professionals in de gezondheidszorg op te nemen in de werkgroepen van de MDCG en hen te betrekken bij het opstellen van richtsnoeren van de MDCG.

#### **Ethiek van AI in de zorg**

Afgelopen zomer heeft mijn ambtsvoorganger toegezegd uw Kamer te informeren over een stappenplan hoe te komen tot een kabinetsstandpunt op medisch-ethische kwesties over AI in de zorg, zoals eerder gevraagd in de aangenomen motie Agema en Jansen.<sup>10</sup>

Het nut van AI in de zorg laat zich inmiddels bewijzen op zorggebieden waar data sterk gestructureerd en gecompartmenteerd is zoals in beeldverwerkende technieken, in de diagnostiek en aan het begin van het

<sup>10</sup> Kamerstuk 35 570 XVI, nr. 108, leden Agema en Jansen.

zorgproces. De potentie van AI reikt echter veel verder. Om de daadwerkelijk potentie van AI te kunnen benutten, is een belangrijke randvoorwaarde dat gebruikers AI toepassingen, en de uitkomsten die een dergelijke toepassing genereert, kunnen vertrouwen.

Ik heb inmiddels de eerste stappen gezet om te komen tot een standpunt op het gebied van medisch-ethische kwesties rond AI. TNO is bezig met een inventarisatie van de kansen, uitdagingen en risico's gerelateerd aan de implementatie van generatieve AI in de Nederlandse gezondheidszorg<sup>11</sup>. Ook wordt onderzocht wat de behoefte is aan ondersteuning rondom de aanstaande AI Act. Daarnaast heeft de Staatssecretaris voor digitalisering Van Huffelen op 18 januari 2024 een kabinetsbrede visie op generatieve AI<sup>12</sup> naar uw Kamer gestuurd. Daarin zijn ook de aandachtspunten uit de zorg meegenomen. Tot slot, is de Nederlandse AI Coalitie gevraagd om voorbereidingen te treffen om learning communities op te zetten. Deze learning communities moeten zorgorganisaties ondersteunen om op een gestructureerde manier kennis op te bouwen en uit te wisselen.

De resultaten van bovengenoemde activiteiten neem ik mee in mijn standpunt op ethiek van AI in de zorg. Daarnaast zijn er ook al relevante kennisbronnen ontwikkeld, zoals Leidraad Kwaliteit AI, handleiding Aanpak Begeleidingsethiek AI in de Zorg, hulpmiddel Handelingsruimte en hulpmiddel Bestuurlijk Agenderen. Mede afhankelijk van de ontwikkelingen rond de AI Act zal het standpunt naar verwachting voor het einde van het jaar naar uw Kamer worden toegestuurd.

### **Wachlijsten voor hulphonden**

Tijdens het begrotingsdebat op 24 januari jl. heeft de Minister van VWS uw Kamer toegezegd in gesprek te gaan met de hulphondensector met als doel te kijken wat de exacte oorzaken zijn van de wachlijsten bij de aanvraag voor een hulphond en wat de mogelijkheden zijn om deze in te korten. Zij heeft daarbij aangegeven geen voorstander te zijn van het bevoordelen van specifieke groepen bij het verkrijgen van een hulphond.

Na het gesprek met de branchevereniging-in-oprichting van hulphondenscholen begrijp ik dat er niet één oorzaak te benoemen is voor de wachlijsten. Nadat een zorgverzekeraar of de betreffende gemeente financiering heeft toegezegd, moet een hond opgeleid worden of – bij een reeds opgeleide hond – matching plaatsvinden tussen hond en client. In beide gevallen kan dit tijd kosten. Ook duurt het trainen van een hond 22 tot 24 maanden, waarbij ook diverse honden «afvallen» vanwege ongeschiktheid. Tot slot is er ook in deze sector sprake van een personeelstekort en personeelsverloop, alsook een tekort aan pleeggezinnen, die puppy's socialiseren voor zij de training ingaan. Dit alles maakt het moeilijk honden «op voorraad» te hebben, waardoor wachlijsten ontstaan.

Er zijn signalen dat het afgeven van machtigingen voor financiering van hulphonden een belemmering vormt bij het krijgen van een hulphond. Dit proces wordt als onduidelijk ervaren, mede door de (niet uniforme) wijze van afgifte. Er zijn daarom over dit proces vragen gesteld bij Zorgverzekeraars Nederland (ZN). Daarnaast wordt geïnventariseerd welke behoeften er zijn qua informatievoorziening rondom de aanvraagprocedure en financiering van hulphonden in het kader van de Wmo. Op korte termijn is

<sup>11</sup> Generatieve AI (GenAI) is een vorm van artificiële intelligentie die nieuwe content kan creëren, zoals afbeeldingen, video's, audio en tekst.

<sup>12</sup> Kamerstuk 26 643, nr. 1125.

de sector zelf van plan te kijken naar een eigen basisopleiding tot hulphondeninstructeur.

**Tot slot**

Ik heb uw Kamer in deze brief een overzicht en update gegeven van de recente ontwikkelingen op de thema's veiligheid, effectiviteit, duurzaamheid en beschikbaarheid van medische technologie. Uw Kamer zal ik op de hoogte blijven houden van relevante ontwikkelingen op dit gebied.

De Minister voor Medische Zorg,  
P.A. Dijkstra