32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr.

INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld ……. 2026

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief d.d. 26 oktober 2026 inzake Beleidsagenda medische technologie - MedTech2035 (Kamerstuk 32 805, nr. 191).

De vragen en opmerkingen zijn op 19 november 2026 aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd. Bij brief van ……. zijn de vragen beantwoord.

De voorzitter van de commissie,
Mohandis

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

Inhoudsopgave **blz.**

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie
Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower
II. Reactie van de minister

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties

Vragen en opmerkingen van de leden van de D66-fractie

De leden van de D66-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de beleidsagenda medische technologie MedTech2035. Naar aanleiding van de inhoud van deze beleidsagenda hebben deze leden enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de D66-fractie vinden het een goede ontwikkeling dat de ministeries van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en Economische Zaken en Klimaat (EZK) gezamenlijk tot deze beleidsagenda zijn gekomen. In de analyse ‘Op weg naar MedTech 2035’ wordt geconcludeerd dat één van de knelpunten bestaat uit een gebrek aan strategische focus, regie en beleidscontinuïteit. Dat uit zich volgens deze analyse in onder andere een gebrek aan visie, geen centrale regie met mandaat, en onvoldoende gezamenlijke sturing vanuit VWS en EZK. Hoe reflecteert de minister op deze analyse en hoe gaat ze aan de slag om deze knelpunten aan te pakken? Hoe verhouden de ministers van VWS en EZK zich in deze hoedanigheid, wie heeft welk mandaat, en wie heeft welke verantwoordelijkheid?

De analyse die gedeeld is met de medtech-sector ‘Op weg naar MedTech 2035’ werkt de ambitie voor de medtech-sector uit in zes sub-ambities met Kritische Prestatie Indicatoren (KPI’s), zoals het verkleinen van gezondheidsverschillen, meer zorg in de eigen leefomgeving, en het verkorten van de tijd van onderzoek tot inzet bij de patiënt. Aangezien ze niet expliciet in de brief zijn meegenomen vragen deze leden of de minister deze sub-ambities en KPI’s ook overneemt als haar eigen doelen. Wanneer zij deze niet integraal overneemt dan willen genoemde leden graag weten welke van de genoemde doelen wel als kabinetsstandpunt worden overgenomen. De basis voor succes in de medtech-sector ligt in het medisch-wetenschappelijk onderzoek dat in Nederland bedreven wordt. Welke rol spelen de verscheidene gezondheids- en innovatiecampussen in Nederland in deze beleidsagenda? De beleidsagenda kondigt aan dat het kabinet samen met regionale partners het medtech-ecosysteem en de beschikbare infrastructuur in kaart brengt. Wanneer is dat overzicht klaar, en is de minister bereid dat met de Kamer te delen, inclusief de lopende projecten en investeringen op campussen in onder meer Leiden, Amsterdam, Eindhoven, Twente en Limburg? Het is daarbij ook relevant op te merken dat er verbetering van het valorisatieklimaat in de Nederlandse wetenschap mogelijk is. Onlangs heeft de koepelorganisatie van de UMC's in Nederland, UMCNL, valorisatie toegevoegd als kerntaak. Deelt de minister de belangrijke rol van valorisatie in deze MedTech2035 agenda? Hoe is het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW) betrokken bij MedTech2035? Hoe voorkomt de minister dat de wetenschappelijke rol van de Universitair Medische Centra

(UMC's) tussen VWS en OCW in valt? In de sectoranalyse wordt voorgesteld kennisinstellingen niet alleen op publicaties te beoordelen, maar ook op valorisatie, zoals licenties, spin-offs en klinische implementatie. Hoe kijkt de minister naar dit voorstel? Op welke wijze is de minister voornemens om samen met kennisinstellingen en innovatiecampussen de ondernemer- en valorisatiecultuur in de Nederlandse wetenschaps- en innovatiesector te stimuleren? Hoe verhoudt dit doel zich tot de Talentstrategie en ziet de minister mogelijkheden om de uitwerking van de Talentstrategie ook te betrekken bij de ontwikkeling van MedTech2035?

De leden van de D66-fractie onderschrijven de focus die het kabinet aanbrengt in deze beleidsagenda: om gericht te investeren, moet men ook durven kiezen. Zoals in de beleidsagenda beschreven beschikt Nederland over unieke randvoorwaarden om een koploper te worden op het gebied van beeldgestuurde therapieën (imaging), met AI en robotica: de academische infrastructuur met hoogwaardige universiteiten en universitair medische centra, innoverende high-tech bedrijven in de medtech-sector, en het ziekenhuiszorglandschap. Belangrijk bij het doen floreren van de Nederlandse medtech-sector is dat deze sectoren goed op elkaar afgestemd zijn en goed samenwerken. De leden lezen dat ‘brede betrokkenheid van zowel bedrijfsleven, kennisinstellingen, als ziekenhuizen geborgd’ (dient te worden). Hoe borgt de minister dat dit het geval is? Welke rol ziet de minister daarbij voor zichzelf? Welke afspraken dienen daartoe gemaakt te worden? De drie projecten binnen dit speerinitiatief hebben een looptijd van twee jaar. Op basis van welke criteria besluit de minister daarna over voortzetting of landelijke opschaling?

Daarnaast zien de leden van de D66-fractie dat er baanbrekende medische technologieën worden ontwikkeld in Nederland, maar dat deze innovaties soms moeilijk de weg vinden naar de patiënt. Een voorbeeld hiervan is de casus rondom real-time glucosemonitoring (rtCGM), waarover deze leden recentelijk vragen over stelde. Hier zien we namelijk dat hoewel de technologie beschikbaar is, onduidelijke voorwaarden in bekostigingssystemen ervoor zorgen dat patiënten niet altijd de beschikking krijgen over deze innovaties. Hoe zorgt de minister ervoor dat het vergoedings- en bekostigingsbeleid voor medische innovaties aansluit op de ambities uit MedTech2035? Is de minister daarbij bereid om samen met veldpartijen te onderzoeken welke knelpunten implementatie en opschaling van medische technologie hinderen, en met beleid te komen om deze knelpunten weg te nemen? Aan welke concrete maatregelen daartoe wordt op dit moment gewerkt? Op welke wijze borg de minister dat snellere toegang tot innovaties samengaat met heldere eisen aan bewezen meerwaarde voor patiënten en dat nieuwe innovaties en technologie leiden tot betere zorg in plaats van meer zorg en meer zorgkosten?

Het doet de leden van de D66-fractie ook goed om te horen dat private partijen ondertussen zijn ingestapt om mee te investeren in deze doelen. Daarnaast valt te lezen dat er een streefgetal van 70% private matching wordt gehanteerd. Deze leden vragen hoe realistisch dit cijfer is. Wat maakt het voor private partijen aantrekkelijk om in deze verhouding mee te investeren, en geldt dat ook voor start-ups, mkb-bedrijven en zorginstellingen? Waarom is er gekozen voor 70% private matching? Wat gebeurt er als de private matching achterblijft?

De leden van de D66-fractie lezen daarnaast dat zorginstellingen primair aan de lat staan om passende zorg te leveren, maar dat ze daarnaast ook aan de lat staan als onderdeel van regionale medtech-ecosystemen. Het kabinet is daarbij voornemens om deze ecosystemen te versterken. Vanaf 2027 investeert het kabinet dan ook in het regionale ‘Ziekenhuis van de toekomst’ in Twente, om tot een geïntegreerde waardeketen te komen. Het kabinet stelt zich

met dit initiatief een productiviteitsverbetering van 4% in 2035 ten doel (gelijk aan 56.000 fte). Hoe gaat de minister dit meten, en hoe wordt zichtbaar dat dit daadwerkelijk ten goede komt aan minder personeelstekort en kortere wachttijden? De leden van de D66-fractie vragen daarbij hoe de ervaringen in Twente breder worden uitgerold over de rest van het land. Is de minister voornemens om binnen één of meerdere campussen innovatieve proeftuinen aan te wijzen, om de ontwikkeling van regionale ecosystemen te stimuleren? Genoemde leden wijzen in dit verband ook op de aangenomen motie-Oualhadj (Kamerstuk 36 630, nr. 23), die de regering verzoekt ten minste één innovatiecluster aan te wijzen als versnelde vergunningszone. Hoe wordt uitvoering gegeven aan deze motie, en komen medtech-campussen daarvoor in aanmerking? Krijgen bedrijven en ziekenhuizen in zo'n proeftuin ook experimenteerruimte om innovaties onder toezicht te testen, zoals het coalitieakkoord met regulatory sandboxes voor ogen heeft?

De minister beschrijft in de beleidsagenda dat ze bij de implementatie van de European Health Data Space (EHDS) rekening houdt met de ambitie van de MedTech2035 agenda. De leden van de D66-fractie vragen wat de minister hieronder verstaat. Kan de minister hierop reflecteren? Daarnaast vragen deze leden hoe in het voorstel er zorg wordt gedragen voor een efficiënte manier rond het vastleggen voor meervoudig gebruik van data, in lijn met het doel om de administratieve lasten voor onderzoekers, ondernemers en zorgverleners te verminderen. Hoe ziet de minister dit? De minister stelt als doel dat zorgdata in 2029 via één landelijke infrastructuur toegankelijk zijn en dat dan ten minste twintig bewezen effectieve AI-toepassingen in gebruik zijn. Hoe worden onderzoekers en ontwikkelaars van medische technologie, waaronder start-ups, hierbij betrokken?

De leden van de D66-fractie zijn positief over deze agenda en kijken uit naar de verdere uitwerking ervan. Ze zien ook kansen in het gekozen model om in samenwerking tussen VWS en EZK aan soortgelijke sectorplannen te werken. Deze leden roepen de minister dan ook op tot het opstellen van een gedeelde beleidsagenda voor de Nederlandse biotechsector. Is de minister hiertoe bereid?

Vragen en opmerkingen van de leden van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de beleidsagenda medische technologie MedTech2035. Zij onderschrijven de ambitie van de minister om in 2035 de MedTech-sector tot de sterkste van Europa te maken. Zij hebben nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de VVD-fractie onderschrijven dat een goed functionerende (gezondheidszorg)economie en industrie belangrijk zijn voor inkomsten, zowel publiek als privaat. Financiële middelen zijn immers nodig om te innoveren en daarmee uitdagingen in de zorg het hoofd te bieden. Inzet van bedrijven en start- en scale-ups is onmisbaar en zodoende is onze concurrentiepositie.

De (bruto) toegevoegde waarde van de MedTech-industrie is €6,4 miljard. Kan de minister aangeven of en welke ambities zij heeft om deze toegevoegde waarde te laten stijgen? De leden van de VVD-fractie horen graag concreet welke (bruto) toegevoegde waarde van de MedTech-industrie de minister ambieert in 2036.

Het kabinet geeft aan de handen ineen te slaan voor de volgende ambitie: ‘In 2035 heeft Nederland het sterkste MedTech-ecosysteem in Europa waarin onderzoek, zorg en industrie

naadloos samenwerken aan een toekomstbestendig en passend zorgsysteem en economische impact.' De ambitie is verder uitgewerkt met 'sub-ambities en KPI's in een uitgebreide MedTech-sectoranalyse'. De MedTech-sector is echter zoals alle bedrijven afhankelijk van de nationale en internationale economie. Kan de minister uitleggen hoe zij zich gaat inzetten voor een sterke economie met ruimte voor bedrijven binnen de beleidsruimte van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport?

De leden van de VVD-fractie lezen dat de ministeries van VWS en EZK als doelstelling hebben om 70% van de investeringen in de ontwikkeling van de MedTech-sector uit de private sector afkomstig te laten zijn. Deze leden zijn het hiermee eens, maar willen wel graag weten op welke manier zij dit van plan zijn. Kan de minister aangeven hoe zij private investeerders gaat aantrekken c.q. hoe zij het aantrekkelijk gaat maken voor private investeerders om te investeren in Nederlandse MedTech-projecten?

De leden van de VVD-fractie hebben eerder opgeroepen tot het vaker toepassen van de zogenaamde triple helix aanpak. Deze leden zijn dan ook verheugd dat er nu een agenda voor MedTech ligt. Is de minister van plan vaker dergelijke agenda's op te stellen om noodzakelijke investeringen in het Nederlandse verdienvermogen los te krijgen? Zo ja, welke lessen trekt de minister uit het proces van de MedTech-agenda 2035, voor welke sectoren en binnen welke termijnen kan de Kamer de volgende agenda's verwachten en welke bewindspersoon pakt hierin de regie?

De leden van de VVD-fractie zijn tevreden met de gekozen speerinitiatieven. Kan de minister aangeven hoe zij toetst of de drie gefinancierde projecten met betrekking tot beeldgestuurde therapieën met AI en robotica geslaagd zijn? Op welke manier kiest zij welke projecten later in aanmerking kunnen komen voor financiering?

De leden van de VVD-fractie zijn het eens met de zes geïdentificeerde opgaven, die onder landelijke regie worden geplaatst. De minister geeft aan dat waar nodig aanvullende maatregelen worden genomen en geëscaleerd wordt binnen de departementen als de in deze beleidsagenda opgenomen ambities niet worden gehaald. Kan de minister aangeven op welke manier dit zal gebeuren? Wordt er hiervoor doorzettingsmacht georganiseerd? Zo ja, op welke manier? Zo nee, waarom niet?

De leden van de VVD-fractie lezen dat binnen het Missiegedreven Innovatiebeleid thema Gezondheid & Zorg een kennis- en innovatiesynthese gaat worden uitgevoerd. Hieruit moet blijken hoe de passende inzet van MedTech kan bijdragen aan gezondheids- en zorguitdagingen. Kan de minister aangeven op welke manier zij van plan is om deze kennis daadwerkelijk te implementeren in de praktijk? Wordt dit in de andere lijnen meegenomen, of is hiervoor een apart implementatietraject nodig?

De leden van de VVD-fractie zijn blij dat er expliciet aandacht wordt besteed aan data- en AI-infrastructuur. Hier pleiten zij al langere tijd voor. Kan de minister aangeven op welke manier zij ervoor gaat zorgen dat de ambities voor MedTech aansluiten bij de EHDS? Voorziet zij hierbij dat er in de uitvoeringswetgeving specifieke regels nodig zijn voor MedTech, of kan hierbij voldaan worden met de algemene uitvoeringswetgeving? Graag een reflectie specifiek over secundair gebruik van gezondheidsgegevens.

De leden van de VVD-fractie vinden het goed dat er gekeken wordt naar een flexibeler manier om markttoelating voor nieuwe MedTech-toepassingen vorm te geven. Zij zijn groot

voorstander van het gebruik van regulatory sandboxes voor medische technologie, zodat fabrikanten sneller hun medische technologie kunnen ontwikkelen en op de markt kunnen brengen. Kan de minister aangeven op welke manier het van plan is om dit te balanceren tegenover het belang van het beperken van uitgaven aan medische technologie? Dit met als doel om de zorgpremie zo laag mogelijk te houden.

De leden van de VVD-fractie lezen dat op basis van de behoefte van de sector gekeken wordt naar de inzet van internationale instrumenten om het MedTech-ecosysteem te versterken. Kan de minister aangeven op welke manier het van plan is om deze behoefte in kaart te brengen? Welke instrumenten heeft het hiervoor ter beschikking? Hoe ziet de minister dit specifiek voor zich ten behoeve van strategische afhankelijkheden?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PRO-fractie

De leden van de PRO-fractie vragen de minister te verduidelijken hoe ze bij de uitvoering van MedTech2035 de gezondheidswinst, kwaliteit, toegankelijkheid en betaalbaarheid van zorg als zelfstandige doelstellingen zullen inrichten, naast economische groei en versterking van het verdienvermogen. Hoe wordt vooruitgang ten opzichte van de doelstellingen concreet gemonitord?

De leden van de PRO-fractie vragen de minister of zij erover zal waken dat de innovaties mede gefinancierd door publieke middelen op betaalbare wijze ten goede komen van Nederlandse patiënten en niet louter tot hoge financiële winsten van private partijen. Hoe concreet zorgt de minister ervoor dat deze publieke middelen ook publiek renderen? Blijft er daarnaast ruimte voor investering in potentiële medische technologische doorbraken die niet op korte of middellange tijd commercieel renderen, maar wel een medische meerwaarde zouden kunnen bieden?

De leden van de PRO-fractie vragen welke rol zorgmedewerkers krijgen in de verdere ontwikkeling en uitwerking van deze agenda, onder andere in de selectie van projecten waar publiek geld naartoe vloeit.

De leden van de PRO-fractie zijn blij te lezen dat de agenda oog heeft voor duurzaamheid op milieuvlak. Kan de minister daarnaast ook een component sociale duurzaamheid toevoegen waarbij oog is voor de potentiële positieve en negatieve impact van nieuwe technologieën op zowel patiënten als zorgmedewerkers?

De leden van de PRO-fractie vragen de minister hoe deze ambitie om Nederland met MedTech2035 tot de sterkste medische technologiesector van Europa te ontwikkelen zich verhoudt tot de eerder aangekondigde structurele korting van €100 miljoen op de BBAZ. Kan de minister toelichten hoe zij voorkomt dat deze bezuiniging de academische kennis- en onderzoeksinfrastructuur verzwakt die noodzakelijk is om de doelstellingen van MedTech2035 te realiseren?

Vragen en opmerkingen van de leden van de PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie hebben kennisgenomen van de beleidsagenda medische technologie MedTech2035. Zij hebben hierover enkele vragen en opmerkingen.

Het kabinet wil dat Nederland in 2035 het sterkste MedTech-ecosysteem van Europa heeft. Welke doelen uit de sectoranalyse neemt de minister over? Kan de minister per doel de huidige stand, het tussendoel en het beoogde resultaat in 2035 aan de Kamer sturen?

Vanaf 2027 wil de minister drie projecten voor beeldgestuurde behandeling starten, voor hart- en vaatziekten, kanker en beroertes. Op welke criteria worden deze projecten beoordeeld? Welke resultaten voor patiënten moeten de projecten na twee jaar laten zien voordat de minister besluit ze landelijk op te schalen?

Het kabinet streeft naar 4 procent hogere productiviteit in 2035 en rekent dat om naar 56.000 fte aan zorgcapaciteit. De leden vragen de minister hoe dit is berekend en van welke aannames zij per zorgsector uitgaat. Hoeveel tijd blijft er over als ook de tijd voor scholing, registratie en het opvolgen van digitale meldingen wordt meegerekend? Hoe meet de minister of die tijd in de praktijk leidt tot meer tijd voor patiënten en kortere wachttijden?

De eerste investering in Technologie voor de zorg van morgen is bedoeld voor het Ziekenhuis van de toekomst in Twente. Volgens de sectoranalyse komt 44 procent van het verwachte personeelstekort in 2035 voor rekening van de verpleging en verzorging. Welke projecten voorziet de minister voor de verpleeghuiszorg, de wijkverpleging en de gehandicaptenzorg? Wanneer kunnen die starten en welk budget is daarvoor beschikbaar?

De leden van de PVV-fractie vragen op basis van welke criteria de minister de eerste twee speerinitiatieven heeft gekozen. Gelden diezelfde criteria ook voor nieuwe speerinitiatieven? Is de minister bereid om infectiepreventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie bij die keuze expliciet mee te wegen? Deze leden denken bijvoorbeeld aan diagnostiek waarmee resistente bacteriën sneller kunnen worden opgespoord en antibiotica gerichter kunnen worden ingezet. Hoe zorgt de minister ervoor dat zulke diagnostiek, als die aantoonbaar werkt, ook in de dagelijkse zorg wordt gebruikt?

Als zorg naar huis verschuift, willen deze leden weten hoeveel extra tijd en zorgtaken bij patiënten en mantelzorgers terechtkomen. Hoe gaat de minister dat meten? Kunnen patiënten die thuismonitoring niet kunnen of willen gebruiken bij hun zorgverlener terecht blijven voor fysieke zorg? Hoe voorkomt de minister dat zij daardoor langer moeten wachten?

Het kabinet wil dat zorgdata in 2029 via één landelijke infrastructuur toegankelijk zijn. Welke partijen kunnen gegevens gebruiken voor onderzoek en productontwikkeling? Hoe kunnen patiënten bezwaar maken tegen hergebruik en nagaan wie hun gegevens heeft ingezien? Hoe blijft de zorg doorgaan als de infrastructuur uitvalt?

Het kabinet wil in 2029 minstens twintig bewezen effectieve AI-toepassingen in gebruik hebben. Wie stelt vast dat deze toepassingen in de praktijk bijdragen aan betere of tijdigere zorg? Welke eisen stelt de minister aan de aansluiting op bestaande elektronische patiënt- en cliëntendossiers, zodat zorgmedewerkers gegevens niet dubbel hoeven in te voeren?

De leden vragen wanneer het actieplan voor de financiering en invoering van medische technologie klaar is. Welke afspraken maakt de minister met zorgverzekeraars en zorgaanbieders over structurele bekostiging als een proef slaagt? Wie betaalt de invoering als de kosten bij de zorgaanbieder liggen en de besparing bij de zorgverzekeraar terechtkomt? Hoe voorkomt de minister dat patiënten na afloop van een proef hun hulpmiddel kwijtraken?

De minister verkent testomgevingen voor nieuwe medische technologie. Kunnen medische hulpmiddelen daarin bij patiënten worden ingezet voordat die hulpmiddelen tot de markt zijn toegelaten? Welke eisen gelden dan voor veiligheid en toestemming van patiënten? Wie houdt toezicht en wie kan een proef stilleggen bij signalen van schade?

De leden van de PVV-fractie vragen hoeveel tijd zorgmedewerkers onder werktijd krijgen om te leren werken met nieuwe technologie. Wie betaalt de scholing en de vervanging op de werkvloer? Hoe worden zorgmedewerkers betrokken bij de keuze voor nieuwe technologie op hun afdeling?

Voor welke kritieke medische hulpmiddelen is Nederland afhankelijk van één leverancier of van productie buiten de EU? Bij welke hulpmiddelen kan een tekort op korte termijn de patiëntenzorg raken? Wanneer besluit de minister voor welke hulpmiddelen productiecapaciteit in Nederland of elders in de EU beschikbaar moet blijven?

De ministeries van VWS en van EZK stellen samen €102,5 miljoen beschikbaar. Kan de minister per jaar laten zien hoeveel naar elk speerinitiatief en elk van de zes opgaven gaat? Waarover wordt de beoogde 70 procent private financiering berekend, hoeveel is al toegezegd en wat gebeurt er als het streefpercentage niet wordt gehaald?

Genoemde leden vragen of patiëntenvertegenwoordigers en zorgmedewerkers een vaste plek krijgen in het bestuurlijk overleg en de kerngroep. Het Groeiplan waarop de agenda voortbouwt is onder leiding van Philips opgesteld. Maakt de minister openbaar wie over projecten adviseert? Hoe voorkomt zij dat bedrijven adviseren over projecten waarin zij zelf een financieel belang hebben?

Tot slot vragen deze leden wie beslist of een project doorgaat, wordt opgeschaald of wordt stopgezet. Wanneer ontvangt de Kamer de eerste voortgangsrapportage en kan de minister daarin per project laten zien wat het heeft gekost en wat patiënten en zorgmedewerkers ervan merken?

Vragen en opmerkingen van de leden van de CDA-fractie

De leden van de CDA-fractie hebben met interesse kennisgenomen van de brief over de beleidsagenda medische technologie en hebben naar aanleiding daarvan nog enkele vragen en opmerkingen.

Deze leden vragen de minister of, en zo ja op welke wijze, naast economische doelstellingen als groei en verdienvermogen, doelstellingen als toegankelijkheid, kwaliteit en betaalbaarheid van zorg worden meegenomen bij de uitvoering van de MedTech beleidsagenda. Te meer omdat de minister eerder berichtte dat medische technologie een grote kostenaanjager voor de zorg kan zijn, terwijl in de sector zelf stevige winsten worden gemaakt.

De leden van de CDA-fractie lezen dat het kabinet als doel heeft om Nederland koploper te maken in AI- en robotica-ondersteunende beeldgestuurde therapieën en om die reden voornemens is een drietal projecten op het gebied van cardiovasculaire aandoeningen, oncologie en beroerte te financieren. Deze leden vragen de minister toe te lichten of en zo ja, op welke wijze, wordt geborgd dat na afloop van de financieringsperiode de uitkomsten van de projecten bestendigd worden zodat dit ten goede blijft komen aan de maatschappij. In aanvulling daarop vragen deze leden hoe bij publiek-private investeringen geborgd wordt dat

met publieke middelen ontwikkelde medische technologie uiteindelijk toegankelijk en betaalbaar wordt voor patiënten en zorginstellingen.

Een soortgelijke vraag hebben de leden van de CDA-fractie over het initiatief dat het kabinet voornemens is te financieren onder het tweede speerinitiatief, namelijk het ‘Ziekenhuis van de toekomst’ initiatief in Twente. Deze leden vragen de minister toe te lichten hoe de uitkomsten van het initiatief worden geborgd en ten goede blijven komen aan de samenleving, ook na afloop van het initiatief. In het licht daarvan vragen deze leden de minister of kennisdeling binnen de brede zorgsector onderdeel uitmaakt van het initiatief.

De leden van de CDA-fractie lezen dat het kabinet acties wil ondernemen om bestaande samenwerkingen binnen het Nederlandse MedTech innovatie ecosysteem beter te benutten. Deze leden vragen de minister of en zo ja, op welke wijze er acties worden ondernomen om naast bestaande samenwerkingen nieuwe samenwerkingen vorm te geven. Ook vragen deze leden of er wordt gekeken naar aanpassing van wetgeving om samenwerking tussen zorginstellingen, verzekeraars, gemeenten en innovatieve ecosystemen te verbeteren.

De leden van de CDA-fractie lezen dat het kabinet inzet op snelle en structurele implementatie van MedTech innovaties die bijdragen aan passende zorg. Deze leden ondersteunen dit voornemen maar zien tegelijkertijd dat goedkope innovaties niet altijd tot de markt toetreden omdat ze niet voldoende rendabel blijken. Dit omdat duurdere alternatieven meer opleveren binnen de huidige financieringssystematiek. Deze leden vragen de minister of dit vraagstuk mee wordt genomen in het actieplan rondom de financieringsinstrumenten.

De leden van de CDA-fractie zien dat hoewel de Nederlandse MedTech industrie internationaal veel aanzien geniet het voorkomt dat Nederlandse innovaties na een veelbelovende ontwikkelfase in het buitenland verder ontwikkeld worden. Om die reden vragen deze leden de minister om toe te lichten op welke wijze wordt voorkomen dat veelbelovende innovaties na de onderzoeks- en ontwikkelfase vastlopen, of door buitenlandse investeerders worden overgekocht, door in Nederland ontbrekende financiering, te complexe regelgeving en/of onvoldoende mogelijkheden voor toepassing en opschaling in de Nederlandse zorg. Deze leden vragen de minister welke rol zij voor zichzelf ziet om VWS meer in te zetten als Launching customer voor zorginnovatie.

De leden van de CDA-fractie steunen de voorgenomen inzet van het kabinet om, met inachtneming van de veiligheid van patiënten, de markttoelating van medische innovaties te verbeteren. Deze leden vragen of en zo ja, op welke wijze er wordt gewerkt aan het ontwikkelen van een regelarme omgeving voor zorginnovaties die bijdragen aan het makkelijker in Nederland laten uitrollen van MedTech pilots. Ook vragen deze leden op welke wijze zorgprofessionals worden betrokken bij de selectie, ontwikkeling en evaluatie van de innovaties. Dit zodat implementatie daadwerkelijk bijdraagt aan wat zorgprofessionals nodig hebben om passende zorg te leveren.

De leden van de CDA-fractie hebben tot slot een vraag over de weerbaarheid. Deze leden vragen de minister in hoeverre het aanleggen van voorraden voor medische innovaties en hulpmiddelen ook deel uitmaakt van de voorgenomen acties.

Vragen en opmerkingen van de leden van de JA21-fractie

De leden van de JA21-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de beleidsagenda medische technologie MedTech2035). Deze leden zien de mogelijkheden om met medische technologie de zorg te verbeteren en het werk van zorgprofessionals te verlichten. Zij hebben nog enkele vragen over de keuzes die de minister maakt en over wat de zorgsector daar in de praktijk van gaat merken.

De leden van de JA21-fractie constateren dat de minister twee speerinitiatieven heeft geselecteerd. Op basis van welke concrete criteria is voor deze initiatieven gekozen? Welke andere voorstellen zijn overwogen en waarom zijn deze afgevallen? Welk gewicht krijgen zorginhoudelijke resultaten en het economische belang bij de keuze voor toekomstige speerinitiatieven?

De leden van de JA21-fractie merken op dat in-vitrodiagnostiek volgens de bijgevoegde sectoranalyse het grootste segment van de Nederlandse MedTech-markt vormt (blz. 7). Is de minister bereid innovatieve diagnostiek voor infectiepreventie en de bestrijding van antimicrobiële resistentie expliciet mee te nemen bij de afweging van toekomstige speerinitiatieven, gezien de toenemende dreiging van antibioticaresistentie? Zo nee, waarom niet?

De leden van de JA21-fractie lezen in de beleidsagenda dat de versterking van het verdienvermogen op gespannen voet kan staan met de betaalbaarheid van de zorg. Hoe zorgt de minister ervoor dat betaalbaarheid een zelfstandige doelstelling is bij de keuze en beoordeling van MedTech-projecten? Wordt daarbij gekeken naar de totale kosten voor de zorg, rekening houdende met onderhoud en scholing van personeel? Wat gebeurt er als een innovatie economisch aantrekkelijk is voor de producent, terwijl de kosten voor de zorg stijgen?

De leden van de JA21-fractie willen weten hoe de resultaten van MedTech2035 worden gemeten. Welke concrete indicatoren gebruikt de minister om de maatschappelijke en klinische opbrengsten te beoordelen? Hoe wordt vastgesteld of een innovatie bijdraagt aan passende zorg en gezondheidswinst voor patiënten? Kan de minister aangeven welke nulmetingen worden uitgevoerd en hoe hierover in de jaarlijkse voortgangsrapportage wordt gerapporteerd?

De leden van de JA21-fractie vragen welke maatregelen worden genomen om te voorkomen dat kansrijke innovaties na de ontwikkelfase blijven liggen omdat de bekostiging ontbreekt of toelatingsprocedures te lang duren. Hoe worden zorginstellingen geholpen om bewezen technologie vervolgens ook op grotere schaal te gebruiken? Wie betaalt de invoering als daarvoor nog geen reguliere vergoeding bestaat?

De leden van de JA21-fractie lezen dat de minister met MedTech2035 streeft naar vier procent productiviteitsverbetering, gelijk aan 56.000 fte aan zorgcapaciteit. Op welke berekening is deze doelstelling gebaseerd? Houdt de minister daarbij ook rekening met de tijd die zorgprofessionals kwijt zijn aan scholing en het gebruik van de nieuwe technologie? Hoe wordt gemeten of de werkdruk werkelijk afneemt? Wordt bij de beoordeling ook gekeken naar het werkplezier en het behoud van zorgmedewerkers?

De leden van de JA21-fractie zien dat de beleidsagenda voorziet in een landelijke cyclus waarin zorgprofessionals meepraten over de prioriteiten. Welke invloed krijgen zij op de

uiteindelijke selectie van initiatieven? Hoe worden hun ervaringen op de werkvloer betrokken bij de ontwikkeling en evaluatie van de technologieën waarin de minister investeert?

Vragen en opmerkingen van de leden van de Groep Markuszower

De leden van de Groep Markuszower hebben kennisgenomen van de brief over de beleidsagenda MedTech2035, van de sectoranalyse 'Op weg naar MedTech 2035' en van de samenwerkingsstructuur. Zij hebben hierover de volgende vragen en opmerkingen.

Deze leden steunen de ambitie. De Kamer nam in juni de motie-Claassen aan die de regering vroeg het Groeiplan MedTech te omarmen,[1] en met deze agenda ligt er een uitwerking. Die motie had een reden die verder gaat dan de sector zelf. De econoom William Baumol beschreef in de jaren zestig waarom diensten als zorg en onderwijs steeds duurder worden: de lonen stijgen mee met de rest van de economie, de arbeidsproductiviteit doet dat niet. In de zorg werkt nu ongeveer een op de zes werkenden, en in 2035 is het tekort volgens de sectoranalyse opgelopen tot ongeveer 300.000 mensen.[2] Technologie waarmee een zorgverlener in dezelfde tijd meer kan doen, is de enige uitweg die geen premie, geen eigen risico en geen wachtlijst kost. Deze leden lezen de agenda daarom vooral op één vraag: komt werkende technologie hierdoor sneller bij de patiënt en de verpleegkundige? Op dat punt bevat de agenda veel overleg en weinig besluiten.

Naar aanleiding van het thema Doelen, meetlat en stopmoment. De brief verwijst voor de subambities en indicatoren naar de sectoranalyse. Die analyse vermeldt zelf dat zij de stand van denken van juli weergeeft en geen kabinetsstandpunten bevat.[3] Zijn de streefwaarden uit de analyse kabinetsdoelen? Het gaat onder meer om een omzet van €22 miljard in 2035, een doorgroei van start-ups naar scale-ups van 29 naar ruim 37 procent en een verkorting van de tijd tussen onderzoek en vergoede toepassing van veertien naar tien jaar.[4] Zo ja, welke tussendoelen gelden voor 2028 en 2030, en wanneer ontvangt de Kamer de nulmeting?

Voor de zorg noemt de analyse als indicatoren het verschil in gezonde levensverwachting tussen sociaaleconomische groepen, het aandeel van de beroepsbevolking dat in de zorg werkt en het aandeel zorg in de eigen leefomgeving. Op die cijfers heeft een programma van ruim tien miljoen euro per jaar nauwelijks meetbare invloed. Is de minister bereid ze aan te vullen met indicatoren die het programma zelf kan bewegen, zoals het aantal vrijgespeelde zorguren per ingevoerde toepassing, het aantal innovaties dat reguliere bekostiging bereikt en de doorlooptijd tussen CE-markering en vergoeding?

Het speerinitiatief 'Technologie voor de zorg van morgen' moet een productiviteitswinst van 4 procent opleveren, gelijk aan 56.000 fte. De analyse meldt dat schattingen van het effect van medische technologie op het personeelstekort uiteenlopen van 8.000 personen (het AZWA, voor 2028) tot 110.000 (Gupta, voor 2031).[5] Op welke aannames en welke investering rust het getal van 56.000? Hoeveel daarvan moet het initiatief in Twente opleveren en hoeveel moet uit landelijke opschaling komen?

---

[1] Kamerstuk 21 501-31, nr. 827 (gewijzigde motie van het lid Claassen, 11 juni 2026).
[2] 'Op weg naar MedTech2035. Een analyse van de Nederlandse MedTechsector', juli 2026 (bijlage bij Kamerstuk 32 805, nr. 191; hierna: sectoranalyse), p. 15, 17 en 24.
[3] Sectoranalyse, toelichting 'Over dit document' op p. 1, herhaald op de volgende pagina's.
[4] Sectoranalyse, p. 23 en 24.
[5] Sectoranalyse, p. 25 en 77.

Deze leden vragen om per speerinitiatief vooraf vast te leggen wat na twee jaar als succes telt en bij welke uitkomst de financiering stopt. Kan de minister die criteria aan de Kamer sturen voordat de projecten in 2027 starten? Wie een technologie invoert zonder het oude werkproces te schrappen, krijgt er werk bij. Kan in de voorwaarden worden opgenomen dat elk project benoemt welke handelingen, registraties of diensten vervallen?

Naar aanleiding van het thema Waar het personeelstekort zit. Volgens de sectoranalyse zit 57 procent van het verwachte tekort in 2035 in de verpleging en verzorging en in de thuiszorg, samen ruim 171.000 mensen. Ziekenhuizen en UMC's zijn samen goed voor ongeveer 10 procent.[6] Beide speerinitiatieven liggen in het ziekenhuis: beeldgestuurde therapie en het 'Ziekenhuis van de toekomst'. Waarom is niet gekozen voor een initiatief in het verpleeghuis of in de wijk, waar nachtzorg, toezicht en medicatie de meeste uren kosten? Is de minister bereid het eerstvolgende speerinitiatief daar te leggen, in afstemming met de minister van Langdurige Zorg, Jeugd en Sport?

Naar aanleiding van het thema Middelen en doorzettingsmacht. Voor tien jaar is €102,5 miljoen beschikbaar. De analyse rekent voor dat de ambitie per jaar €120 tot €184 miljoen extra aan onderzoek en ontwikkeling vraagt, €116 tot €212 miljoen extra aan investeringen in vaste activa en een verdubbeling van de investeringen in start- en scale-ups naar ongeveer €500 miljoen. Het Groeiplan noemt volgens de analyse €5 tot €5,5 miljard in tien jaar.[7] Als het streefgetal van 70 procent private matching wordt gehaald, komt het totaal naar berekening van deze leden op ongeveer €340 miljoen. Klopt die lezing van het streefgetal? Is het een voorwaarde voor toekenning of een inspanning, en wat gebeurt er als private partijen minder inleggen?

Deze leden vragen niet om meer subsidie. Zij stellen wel vast dat het geld het verschil niet gaat maken. De agenda moet dus slagen op wat de overheid zelf beslist: vergoeding, toelating, toegang tot data en inkoop. Juist daar blijft de brief bij verkennen, in kaart brengen en afspraken maken. Het programmateam bestaat volgens de analyse uit twee voltijds beleidsmedewerkers, en ten minste een miljoen euro per jaar is bestemd voor zes opgaven tegelijk.[8] De brief zegt dat bij achterblijvende resultaten binnen de departementen wordt geëscaleerd. Welk mandaat heeft het boegbeeld van de kerngroep tegenover het Zorginstituut, de NZa, de zorgverzekeraars en de directies van VWS zelf? Kan de minister per opgave één verantwoordelijke en één datum noemen?

Naar aanleiding van het thema Van markttoelating naar vergoeding. Hier ligt volgens de analyse het grootste knelpunt. Tussen het eerste onderzoek en de vergoede toepassing zit in Nederland ongeveer veertien jaar, tegen tien in Duitsland en het Verenigd Koninkrijk. De analyse schrijft dat verschil mede toe aan vergoedingsroutes: de Duitse NUB-regeling, die al na CE-markering vergoeding mogelijk maakt, de versnelde route voor digitale toepassingen (DiGA) en de Early Value Assessment van het Britse NICE.[9] De beleidsagenda neemt geen van deze routes over. Opgave 3 bestaat uit een actieplan, een inventarisatie van knelpunten en afspraken over waardebepaling.

[6] Sectoranalyse, p. 17 (verpleging en verzorging 133.800, thuiszorg 37.500, ziekenhuizen 21.800 en umc's 8.700 op een totaal van 300.700; percentages berekend door deze leden).
[7] Sectoranalyse, p. 36 tot en met 38 en p. 66.
[8] Sectoranalyse, p. 81; Kamerstuk 32 805, nr. 191, onderdeel d.
[9] Sectoranalyse, p. 40.

De Kamer nam in september de motie-Claassen aan die vraagt om een voorstel voor tijdelijke, voorwaardelijke toelating van CE-gecertificeerde digitale zorgtoepassingen tot het basispakket, voor de Voorjaarsnota 2027.[10] Het veld stelt in de analyse hetzelfde voor, maar breder: een voorlopige vergoeding voor innovaties met CE-markering en eerste bewijs, voor een afgebakende periode en gekoppeld aan uitkomstdata.[11] Waarom ontbreekt dit in de agenda? Is de minister bereid de uitvoering van de motie te verbreden van digitale toepassingen naar medische technologie in het algemeen, met een vaste beslistermijn en een stopmoment als het bewijs uitblijft?

Deze leden ontvangen signalen dat de vergoedingscriteria voor glucosesensoren nog onderscheid maken tussen flash en real-time glucosemonitoring, terwijl dat onderscheid in de techniek nagenoeg is verdwenen, en dat Zorginstituut en zorgverzekeraars voor bredere inzet naar elkaar verwijzen. Herkent de minister dat beeld? Wie beslist in zo'n geval, en binnen welke termijn? Is de minister bereid voor medische technologie vast te leggen dat een verzoek om duiding of om aanpassing van vergoedingscriteria binnen een vaste termijn tot een besluit leidt?

Tijdens de begrotingsbehandeling vroeg het lid Claassen om een investeringsmodel voor de curatieve zorg, waarin wie investeert de besparing terugziet. De minister antwoordde dat het kabinet daaraan niet werkt.[12] De sectoranalyse van VWS en EZK noemt het als knelpunt dat de kosten en de baten van een innovatie niet altijd bij dezelfde partij liggen, en het veld stelt voor zorgaanbieders te laten meeprofiteren van gerealiseerde besparingen.[13] Is de minister bereid haar antwoord te heroverwegen en de NZa te vragen voor de zomer van 2027 een bekostigingsvorm uit te werken waarin een aanbieder die dankzij technologie minder zorg hoeft te leveren, daar financieel niet op achteruitgaat? Kan die vorm ook gelden voor technologie in het verpleeghuis, waar de baten in de Wet langdurige zorg vallen?

De analyse noemt herhaalde validatie per instelling als rem op opschaling en stelt als doel dat innovaties in 2030 één keer landelijk worden gevalideerd.[14] De Kamer vroeg in oktober om een validatie- en implementatiestudie naar prehospitale GFAP-sneltesten.[15] Is de minister bereid deze studie als eerste casus voor eenmalige landelijke validatie te gebruiken, zodat een positieve uitkomst niet per regio opnieuw hoeft te worden aangetoond?

Naar aanleiding van het thema Software en kunstmatige intelligentie als medisch hulpmiddel. Op lage productiekosten wint Nederland het niet, dat zegt de analyse zelf. Bij software speelt dat geen rol. Daar tellen data, klinische kennis en een zorgstelsel dat snel kan beslissen, en die heeft Nederland. De analyse laat zien waar de groei zit: digitale zorg is het segment met de snelst stijgende patentaanvragen, de wereldmarkt voor digitale zorg groeit met 11 procent per jaar en KI-software voor diagnostiek gaat van ongeveer €1,5 miljard in 2025 naar €8 tot €15 miljard in 2035. Het Nederlandse aandeel in de wereldmarkt voor digitale zorg is 1,3 procent.[16] In de beleidsagenda komt software als medisch hulpmiddel (SaMD) alleen zijdelings voor, als ondersteunende technologie bij beeldgestuurde therapie en in het doel van twintig KI-toepassingen. Deze leden willen dat Nederland de markt wordt waar een Europese

[10] Kamerstuk 31 765, nr. 1004.
[11] Sectoranalyse, p. 56.
[12] Schriftelijke antwoorden op vragen gesteld tijdens de eerste termijn van de begrotingsbehandeling VWS 2027 (2026D51431), vragen van het lid Claassen.
[13] Sectoranalyse, p. 54 en 56.
[14] Sectoranalyse, p. 54, 55 en 57.
[15] Kamerstuk 29 247, nr. 499.
[16] Sectoranalyse, p. 6, 11, 28 en 31.

ontwikkelaar van medische software het eerst naartoe gaat. Is dat ook de ambitie van het kabinet, en met welke indicator meet het die?

Software verandert na toelating. Een model wordt bijgetraind en om de paar maanden volgt een nieuwe versie. In de Verenigde Staten kan een fabrikant sinds december 2024 vooraf een wijzigingsplan laten goedkeuren (een predetermined change control plan). Updates die binnen dat plan blijven, vergen geen nieuwe aanvraag. Eind 2024 stonden op de lijst van de Amerikaanse toezichthouder FDA ruim duizend toegelaten hulpmiddelen met KI.[17] In Europa beweegt de regelgeving ook. De Europese Commissie stelde in december 2025 voor de MDR en de IVDR te vereenvoudigen, bepaalde software in een lagere risicoklasse te kunnen indelen, proefomgevingen mogelijk te maken en medische hulpmiddelen met KI in beginsel alleen onder de MDR en de IVDR te laten vallen. De hoogrisico-eisen van de KI-verordening gelden voor medische hulpmiddelen na het akkoord over de digitale omnibus pas vanaf 2 augustus 2028.[18] Wat is de Nederlandse inzet in de Raad bij het Commissievoorstel? Steunt het kabinet één conformiteitsbeoordeling voor medische software, onder de MDR en de IVDR? Zet het zich in voor een Europese tegenhanger van het vooraf goedgekeurde wijzigingsplan? En kan de minister toezeggen dat een fabrikant van medische KI in Nederland met één toezichthouder te maken heeft?

De agenda verkent gereguleerde testomgevingen. Het Verenigd Koninkrijk heeft er sinds 2024 een: in de AI Airlock test de toezichthouder MHRA samen met ontwikkelaars KI als medisch hulpmiddel, en het rapport over de tweede fase verscheen in juni 2026.[19] De KI-verordening verplicht elke lidstaat tot een nationale proefomgeving, en het veld stelt in de analyse een proefomgeving voor KI voor in samenwerking met de AI-fabriek in Groningen.[20] Komt er in de Nederlandse proefomgeving een zorgspoor waarin de IGJ, aangemelde instanties en UMC's meedoen? Per wanneer kunnen ontwikkelaars zich aanmelden?

Volgens de analyse ontbreekt een landelijk toetsingskader voor de invoering van KI in de zorg en onderzoeken VWS en EZK een centrale beoordelingsroute voor bewezen KI-toepassingen.[21] Nu toetst elke instelling zelf. Deze leden stellen twee dingen voor. Eén landelijke klinische validatie die voor alle instellingen geldt, waarna een ziekenhuis alleen nog de technische inpassing beoordeelt. En een openbaar register van KI-toepassingen die in de Nederlandse zorg in gebruik zijn, met hun prestaties in de praktijk. Een model kan na invoering slechter gaan presteren als de patiëntenpopulatie of de apparatuur verandert, en in zo'n register wordt dat zichtbaar. Is de minister bereid beide uit te werken? Wanneer besluit de minister over de centrale beoordelingsroute?

Voor de bekostiging van zelfstandige software ontbreekt een passende titel. Software wordt per abonnement of per gebruik afgerekend, en de Kamer constateerde in de genoemde motie dat de NZa voor een toepassing los van een behandelrelatie geen zorgprestatie kan vaststellen. In Duitsland beslist het BfArM binnen drie maanden over opname van een digitale toepassing in de vergoeding, en krijgt een fabrikant bij voorlopige opname ten hoogste twaalf maanden

[17] FDA, 'Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions', definitief richtsnoer, december 2024; FDA, AI-Enabled Medical Device List.
[18] Europese Commissie, COM(2025) 1023 final, 16 december 2025; akkoord van de Raad en het Europees Parlement over de digitale omnibus voor KI, 7 mei 2026.
[19] MHRA, 'AI Airlock Sandbox Phase 2 Programme Report', juni 2026.
[20] Verordening (EU) 2024/1689, artikel 57; sectoranalyse, p. 52.
[21] Sectoranalyse, p. 49 en 52.

om het bewijs te leveren.[22] Is de minister bereid in het voorstel waar de motie om vraagt dezelfde termijnen op te nemen, en de NZa te vragen een betaaltitel voor zelfstandige medische software te ontwerpen? Kan zij als doel vastleggen dat een ontwikkelaar binnen zes maanden na CE-markering weet of en onder welke voorwaarden zijn product voorlopig wordt vergoed?

Twintig bewezen effectieve KI-toepassingen in 2029 is een bescheiden doel. Een deel van de KI die zorgverleners de meeste tijd bespaart, is bovendien geen medisch hulpmiddel: verslaglegging uit het gesprek in de spreekkamer, planning, declaratie. De analyse noemt het verlagen van de administratielast zelf als toepassing.[23] Voor zulke software is geen CE-traject onder de MDR nodig en kan invoering dus sneller. Is de minister bereid hiervoor een afzonderlijk doel te stellen, uitgedrukt in bespaarde uren per zorgverlener, met een datum in deze kabinetsperiode?

Naar aanleiding van het thema Een onafhankelijk instituut voor begeleiding en opschaling. De analyse beschrijft wat een ondernemer tegenkomt. Hij weet vaak niet aan welke Europese en nationale eisen hij moet voldoen. De financieringsroutes en bekostigingsstructuren zijn voor hem niet duidelijk, de publieke financiering is versnipperd over regelingen en loketten, en over de vraag wie het zorgproces moet veranderen bestaan verschillende beelden, waardoor niemand de regie pakt.[24] De agenda antwoordt met een programmateam, een kerngroep, een bestuurlijk overleg, één informatieplatform, een opdracht aan de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO) en een liaison bij EZK. Dat zijn vormen van overleg en voorlichting. Een kleine onderneming heeft iemand nodig die het traject met haar doorloopt.

De leden van de Groep Markuszower stellen voor die begeleiding onder te brengen in één onafhankelijk instituut zonder winstoogmerk, met vier taken. Het is het ene loket, met voor elke onderneming een vaste trajectbegeleider van idee tot vergoeding: regelgeving, klinisch bewijs, bekostiging en inkoop. Het verbindt bedrijven met ziekenhuizen, verzekeraars, toezichthouders en de departementen, en beheert voorzieningen die een start-up niet zelf kan betalen, zoals validatieomgevingen, referentiedata en regulatoire expertise. Het houdt een openbaar register bij van de obstakels die ondernemingen en zorginstellingen melden en kan die agenderen bij de instantie die erover gaat. Die instantie reageert binnen een vaste termijn met een oplossing of met de reden waarom zij het obstakel laat bestaan, en de Kamer ontvangt elk jaar het overzicht. Tot slot is het instituut de nationale kweekvijver. Het brengt onderzoekers, clinici en ondernemers bijeen rond concrete zorgproblemen en helpt hen daar bedrijven omheen te bouwen, in aansluiting op de regionale clusters van Twente tot Zuid-Limburg.

Het instituut neemt geen aandelen en heeft geen commercieel belang. Daardoor kan het voor een start-up, een groot bedrijf, een UMC en een verzekeraar dezelfde neutrale partij zijn. Het staat buiten de departementen, omdat begeleiding van trajecten die tien jaar duren een kabinetswisseling moet overleven; de analyse noemt instabiel overheidsbeleid zelf als knelpunt.[25] Het is ook geen nieuwe laag. Nederland heeft sinds 2020 Health Innovation Netherlands (HI-NL), dat met een startsubsidie van VWS rondetafels organiseert waar ontwikkelaars in een vroeg stadium patiënten, artsen, verzekeraars en toezichthouders

[22] Kamerstuk 31 765, nr. 1004; § 139e Sozialgesetzbuch V; BfArM, leidraad 'Das Fast-Track-Verfahren für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA)'.
[23] Sectoranalyse, p. 16.
[24] Sectoranalyse, p. 54, 59 en 64.
[25] Sectoranalyse, p. 45.

spreken. De agenda kondigt een evaluatie van HI-NL aan en een verkenning van inbedding na afloop van de subsidie. Daarnaast bestaan Zorg voor innoveren en de ondersteuning door RVO. Het veld vraagt in de analyse om een venture builder, een platform voor beproefde aanpakken, één loket voor financiering en een analyse van initiatieven die zijn vastgelopen.[26] Die functies horen bij elkaar. Engeland heeft ze sinds 2013 belegd bij vijftien regionale Health Innovation Networks, die in opdracht van NHS England en het Office for Life Sciences werken, met de NHS Innovation Service als één ingang voor ontwikkelaars.[27] Is de minister bereid de Kamer voor de zomer van 2027 een voorstel voor zo'n instituut te sturen, met taken, bestuur en financiering? Kan de evaluatie van HI-NL het vertrekpunt zijn, zodat de opgebouwde expertise niet verdwijnt als de subsidie afloopt? Welke bestaande loketten en regelingen kunnen erin opgaan, zodat het voor de ondernemer per saldo eenvoudiger wordt? Kan de financiering komen uit de middelen voor de zes prioritaire opgaven, uit bestaande subsidies en uit een bijdrage van de sector? Is de minister bereid het recht om obstakels te agenderen en de reactietermijn voor het Zorginstituut, de NZa, de IGJ en de departementen vast te leggen? Deze leden vragen het instituut vooraf meetbare doelen mee te geven, zoals de doorlooptijd van CE-markering tot vergoeding en het aantal begeleide ondernemingen dat reguliere bekostiging bereikt, en het na vijf jaar daarop te evalueren.

Naar aanleiding van het thema Keuze van speerinitiatieven. De overheid weet niet vooraf welke technologie wint. Friedrich Hayek noemde dat het kennisprobleem: wat nodig is om goed te kiezen, zit verspreid bij ondernemers, artsen en patiënten en komt pas in de concurrentie boven. Deze leden zijn daarom terughoudend bij een opzet waarin de overheid projecten aanwijst op advies van de sector die ze uitvoert. Het Groeiplan is door de sector opgesteld, en een bestuurlijk overleg met de belangrijkste stakeholders adviseert over nieuwe speerinitiatieven. Op basis van welke criteria zijn de eerste twee gekozen en welke alternatieven zijn afgevallen? Hoe zijn nieuwkomers, patiënten en premiebetalers in het bestuurlijk overleg vertegenwoordigd, en hoe wordt voorkomen dat deelnemers adviseren over middelen voor hun eigen organisatie?

De analyse noemt de afhankelijkheid van Philips een zwakte van de sector. Het bedrijf diende tussen 2019 en 2025 68 procent van de Nederlandse patentaanvragen in de medische technologie in, de aanvragen van andere partijen daalden in 2024 met 20 procent en een groot deel van de productieomzet in de beeldvorming wordt in het buitenland gerealiseerd.[28] Het eerste speerinitiatief ligt in dat segment. Deze leden hebben daar geen bezwaar tegen, want Nederland is er goed in. Zij willen wel weten welk deel van de publieke bijdrage bij mkb, scale-ups en kennisinstellingen terechtkomt. Welke voorwaarden gelden voor intellectueel eigendom en voor productie in Nederland? Is er een terugbetalingsverplichting als gesubsidieerde kennis of productie naar het buitenland verhuist?

Bij het kennisprobleem past een andere werkwijze. De overheid stelt het doel en de beloning vast, de markt zoekt het middel. Het veld noemt dit in de analyse nationale zorgvraag-challenges.[29] Deze leden denken aan een afnamegarantie op resultaat. De overheid formuleert met zorgkantoren en verzekeraars een meetbaar probleem, bijvoorbeeld een kwart minder nachtelijke zorguren per verpleeghuisbewoner bij gelijke veiligheid. Zij zegt toe dat de eerste toepassing die dat in een onafhankelijke studie aantoont, landelijk wordt ingekocht en

[26] Kamerstuk 32 805, nr. 191, opgave 1; sectoranalyse, p. 47, 62 en 67.
[27] NHS England, 'The Health Innovation Network' (england.nhs.uk); NHS Innovation Service (innovation.nhs.uk).
[28] Sectoranalyse, p. 6, 7, 10 en 11.
[29] Sectoranalyse, p. 56.

bekostigd. Dat kost pas geld als het werkt, en het geeft een investeerder de zekerheid over de afzet die nu ontbreekt. Is de minister bereid dit instrument voor twee of drie zorgproblemen uit te werken en de Kamer daarover voor de zomer van 2027 te informeren?

Het Amerikaanse ARPA-H werkt met programmamanagers die voor drie jaar worden aangesteld, met één mogelijke verlenging. Zij kiezen zelf projecten, sturen op vooraf bepaalde mijlpalen en kunnen achterblijvende projecten stoppen.[30] Overweegt de minister voor de speerinitiatieven een vergelijkbare opzet, met tijdelijke programmaleiders uit kliniek en techniek naast de stuurgroepen?

Naar aanleiding van het thema Diagnostiek als derde speerinitiatief. In-vitrodiagnostiek is met €3,5 miljard omzet het grootste segment van de Nederlandse sector. De analyse rekent diagnostiek op lichaamsmateriaal tot de vier trends waarop Nederland kan inzetten, met een wereldmarkt van €50 tot €60 miljard in 2035, en noemt Nederland wereldtop in microfluïdica en lab-on-a-chip.[31] Toch telt het segment over 2019 tot en met 2025 maar 73 patentaanvragen en ontbreekt het bij de speerinitiatieven. Voor de zorg is dit de technologie die bepaalt of er vroeg of laat wordt ingegrepen: een bloedtest in plaats van een PET-scan bij alzheimer, een sneltest die uitwijst of een antibioticum nog werkt. Het lid Claassen heeft daarover een initiatiefnota aanhangig gemaakt.[32] Is de minister bereid diagnostiek op lichaamsmateriaal als derde speerinitiatief aan te wijzen, met sneltesten op infecties en antimicrobiële resistentie als onderdeel? Wanneer besluit de minister over nieuwe speerinitiatieven, en welk budget is daarvoor beschikbaar nu de middelen naar de eerste twee gaan?

Naar aanleiding van het thema Zorgdata en zeggenschap. Het kabinet wil dat zorgdata in 2029 via één landelijke infrastructuur toegankelijk zijn en dat alle instellingen data kunnen leveren voor secundair gebruik. Voor deze leden blijven het de gegevens van de patiënt. Onder welk recht vallen de landelijke infrastructuur en de rekenkracht waarop modellen worden getraind? Kan de minister uitsluiten dat partijen die onder buitenlandse wetgeving met extraterritoriale werking vallen, zoals de Amerikaanse CLOUD Act, bij opslag of verwerking toegang kunnen krijgen? Hoe is het bezwaarrecht van de patiënt geregeld voordat instellingen gaan leveren?

Nederlandse zorgdata zijn veel waard voor wie toepassingen met kunstmatige intelligentie (KI) ontwikkelt. Deze leden stellen wederkerigheid voor. Een bedrijf dat een product ontwikkelt of valideert met Nederlandse gezondheidsgegevens, verbindt zich eraan dat product in Nederland beschikbaar te stellen tegen voorwaarden die niet ongunstiger zijn dan elders. Is de minister bereid dit als voorwaarde op te nemen bij de vergunningen voor secundair gebruik, voor zover de Europese verordening dat toelaat?

De analyse beschrijft dat nieuwe technologie niet direct aansluit op de vele epd-systemen en dat koppelen traag en kostbaar is. Het veld stelt een landelijke inkoopstandaard voor met open koppelvlakken, dataportabiliteit en exitclausules, en daarnaast een bindende catalogus van standaarden.[33] De agenda houdt het bij het borgen van interoperabiliteit. Is de minister bereid beide voorstellen over te nemen en ze verplicht te stellen bij nieuwe epd-contracten? En bij het doel van twintig bewezen effectieve KI-toepassingen in 2029: wie stelt vast dat een toepassing bewezen effectief is?

[30] ARPA-H, 'ARPA-H: The Mission', 2023 (arpa-h.gov).
[31] Sectoranalyse, p. 10, 30 en 32.
[32] Kamerstuk 36 983 (initiatiefnota van het lid Claassen over slimmer testen en eerder ingrijpen).
[33] Sectoranalyse, p. 51 en 54.

Naar aanleiding van het thema Regeldruk en nationale koppen. De veiligheidseisen voor medische hulpmiddelen zijn Europees, en de discussie over de MDR en de IVDR hoort in Brussel. Wat Nederland in eigen hand heeft, zijn de eisen die het daarbovenop legt. Volgens de analyse voegt Nederland soms aanvullende eisen toe of legt het Europese regels risicomijdender uit dan andere lidstaten, bijvoorbeeld bij de AVG, en wordt het daardoor minder aantrekkelijk als eerste markt.[34] De agenda kondigt op dit punt een verkenning van testomgevingen en een kennisopdracht aan RVO aan. Is de minister bereid de inventarisatie van nationale regels, die volgens de analyse in 2027 begint, voor 1 januari 2028 aan de Kamer te sturen, met per regel het voorstel om haar te schrappen, te vereenvoudigen of gemotiveerd te handhaven? Wil zij voor nieuwe nationale eisen aan medische technologie als regel hanteren dat ze er alleen komen als de noodzaak is aangetoond?

Wat is, naast de punten over software hierboven, de Nederlandse inzet bij de capaciteit van aangemelde instanties? Duurzaamheid wordt volgens de brief waar mogelijk een criterium bij innovaties. Kan de minister bevestigen dat dit niet leidt tot aanvullende eisen bij toelating, vergoeding of inkoop die een werkende toepassing vertragen?

Naar aanleiding van het thema Eigendom en behoud van bedrijven. In 62 procent van de late investeringsrondes in Europese healthtech zit volgens de analyse een Amerikaanse investeerder, drie keer zoveel als in 2023. Nederlandse scale-ups worden na een succesvolle start geregeld door buitenlandse partijen overgenomen, en voor het doel om die waarde in Nederland of Europa te houden lopen geen initiatieven.[35] De agenda zegt hierover dat economische veiligheid een uitgangspunt is en dat het kabinet bewustwording stimuleert. Vallen bedrijven in medische beeldvorming, robotica en diagnostiek onder de Wet veiligheidstoets investeringen, fusies en overnames, ook na de uitbreiding van het toepassingsbereik? Zo nee, overweegt de minister dat? Hoe oordeelt de minister over de pilot met pensioenkapitaal en het groeifonds voor latere investeringsrondes die het veld voorstelt?

Naar aanleiding van het thema Talent en valorisatie. De venture challenge wordt in 2027 eenmalig voortgezet. Wat gebeurt er in 2028? Het veld stelt voor kennisinstellingen ook te beoordelen op licenties, spin-offs en toepassing in de kliniek, en onderzoekers ondernemersverlof te geven.[36] Is de minister bereid met de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap te bezien hoe valorisatie een volwaardig criterium wordt bij de beoordeling van onderzoekers? Kan zij daarbij het aantal opleidingsplaatsen technische geneeskunde betrekken, en de plaats van technologie in de zorgopleidingen, waarvoor de regie nu verdeeld is over de NVAO en het CZO?

Snel valoriseren hangt ook af van de tijd die een onderzoeker, een kennisinstelling en een investeerder nodig hebben om het eens te worden over licentie, aandelen en gebruik van data. Het veld stelt standaardcontracten voor datagebruik voor en betere toerusting van de kennisoverdrachtkantoren.[37] Is de minister bereid met de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap, de universiteiten en de UMC's standaardvoorwaarden af te spreken voor licenties en datagebruik bij spin-offs in de medische technologie, met een maximale doorlooptijd van drie maanden voor de overeenkomst?

[34] Sectoranalyse, p. 59 en 61.
[35] Sectoranalyse, p. 19, 64 en 67.
[36] Sectoranalyse, p. 72.
[37] Sectoranalyse, p. 51 en 71.

Naar aanleiding van het thema Verdienvermogen en betaalbaarheid. Het kabinet erkent in de brief dat verdienvermogen en betaalbare zorg kunnen botsen en schrijft dat het, afhankelijk van ontwikkelingen, een balans zal zoeken. Deze leden willen de regel vooraf kennen. Voor hen is vergoeding een oordeel over wat een technologie de patiënt en de zorg oplevert. Industriebeleid loopt via de begroting van Economische Zaken en Klimaat en hoort de zorgpremie niet te belasten. Onderschrijft de minister dat uitgangspunt? Kan zij toezeggen dat bij elk speerinitiatief apart zichtbaar wordt wat het betekent voor de zorguitgaven en wat voor de economie?

Tot slot vragen deze leden de minister om in de eerste jaarlijkse voortgangsrapportage de stopcriteria per speerinitiatief, het voorstel voor voorlopige vergoeding, de afnamegarantie op resultaat, de route voor medische software, het voorstel voor een onafhankelijk instituut en het overzicht van nationale regels op te nemen, met per onderdeel een verantwoordelijke en een datum.

II. Reactie van de minister