

**To:** 5.1.2e | 5.1.2e @rivm.nl]  
**From:** 5.1.2e  
**Sent:** Thur 8/13/2020 11:42:40 AM  
**Subject:** RE: Kennisbasis medische technologie  
**Received:** Thur 8/13/2020 11:42:46 AM

Heb ik ingevoegd. Ik heb de 2 onderdelen voor fysieke leefomgeving wat lager in het lijstje gezet omdat ze m.i. het minst concreet zijn, maar de andere onderwerpen VWS-ers ook meer zulken aanspreken. Laatste foutjes eruit gehaald en door 5.1.2e vanuit jouw mailbox naar 5.1.2e laten sturen. Nu dus even afwachten.

5.1.2e  
 5.1.2e  
 5.1.2e  
 M: 06 – 5.1.2e  
 5.1.2e vrij

Secretaresse 5.1.2e  
 T: 030 – 5.1.2e  
 RIVM, Postbus 1 5.1.2e  
 3720 BA Bilthoven  
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
 3721 MA Bilthoven  
[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)

---

**Van:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Verzonden:** dinsdag 11 augustus 2020 08:41  
**Aan:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Onderwerp:** FW: Kennisbasis medische technologie

Dit stuurde 5.1.2e me nog na mijn bezoek aan de teststraat medische beschermingsmiddelen waar ik haar vroeg of in die hoek kennisfundamentversterking ook niet dringend is. Haar antwoord was zoals verwacht bevestigend met het onderstaande stukje tot gevolg. In de notitie 5.1.2e zit nu al; een stuk over medische technologie (goed!), maar zou mooi zijn als daar ook de aandacht voor beschermingsmiddelen in wordt genoemd, zeker gezien de actualiteit daarvan. Kan jij 5.1.2e input nog benutten om de notitie nog een klein slagje te geven? Dank weer  
 H

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e | 5.1.2e  
 5.1.2e

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**  
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T +313 5.1.2e  
 5.1.2e @rivm.nl  
<http://www.rivm.nl>

**RIVM** De zorg voor morgen begint vandaag

---

**From:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Sent:** maandag 10 augustus 2020 20:11  
**To:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Cc:** 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Subject:** Kennisbasis medische technologie

Beste 5.1.2e

Zoals beloofd een korte alinea over het belang van een goede/stevige kennisbasis voor het expertiseveld medische technologie. Voldoende zo? Helder?

De ontwikkelingen binnen het domein medische technologie gaan razendsnel, en er zijn vele verschillende producten die vallen binnen dit domein (van pleisters tot implantaten zoals bekkenbodematjes of ict producten voor het bepalen van een behandelplan). Naast de breedte van het domein en de snelle ontwikkelingen binnen het domein, is de regelgeving veel minder streng bij de markttoelating. Hierdoor komen veel producten op de markt die niet uitgebreid getest zijn in klinische studies (zoals bij geneesmiddelen). De maatschappelijke aandacht voor deze producten is ook enorm, juist vanwege de snelle toegang tot de markt en de 'bijwerkingen' die pas aan het licht komen tijdens het gebruik van de producten. Als laatste, is het domein medische technologie ook regulatorisch volop in beweging: de regelgeving wordt aangescherpt de komende jaren en er komen expert panels en expert labs binnen de EU om kennis meer te delen en ook problemen meer gezamenlijk aan te kunnen pakken (bij geneesmiddelen bestaat er al een dergelijk netwerk).

Het RIVM bereidt zich voor om een expert lab te kunnen worden (met focus op de hoog risico medische hulpmiddelen implantaten). De afgelopen jaren proberen we zoveel mogelijk in te zetten op te doen van kennisgenererend onderzoek om goede samenwerking vorm te geven met andere kennisinstellingen en andere overheidsinstellingen zowel nationaal als internationaal. Echter, dit vergt ander type werk dan we nu vaak uitvoeren voor de opdrachtgevers VWS/GMT en IGJ. Zij focussen meer op de huidige problemen met deze producten en minder op de lange termijn investeringen die nodig zijn om een expertlab vorm te kunnen geven. Een expertlab zou bv ook de huidige activiteiten die we als RIVM uitvoeren mbt de persoonlijke beschermingsmiddelen in de corona-pandemie. Het snel kunnen handelen en de juiste testen opzetten in een crisissituatie is alleen mogelijk als er voldoende expertise aanwezig is en het netwerk voldoende stevig. Een kennisbasis Medische Technologie zou daar met name op in moeten zetten: het bijhouden van de ontwikkelingen, het inzetten op het verbreden van het netwerk, het ontwikkelen van testmethoden voor verschillende typen producten zodat in een crisissituatie, of bij een calamiteit met een specifiek product snel en goed geadviseerd kan worden aan de opdrachtgevers en voor de maatschappij.