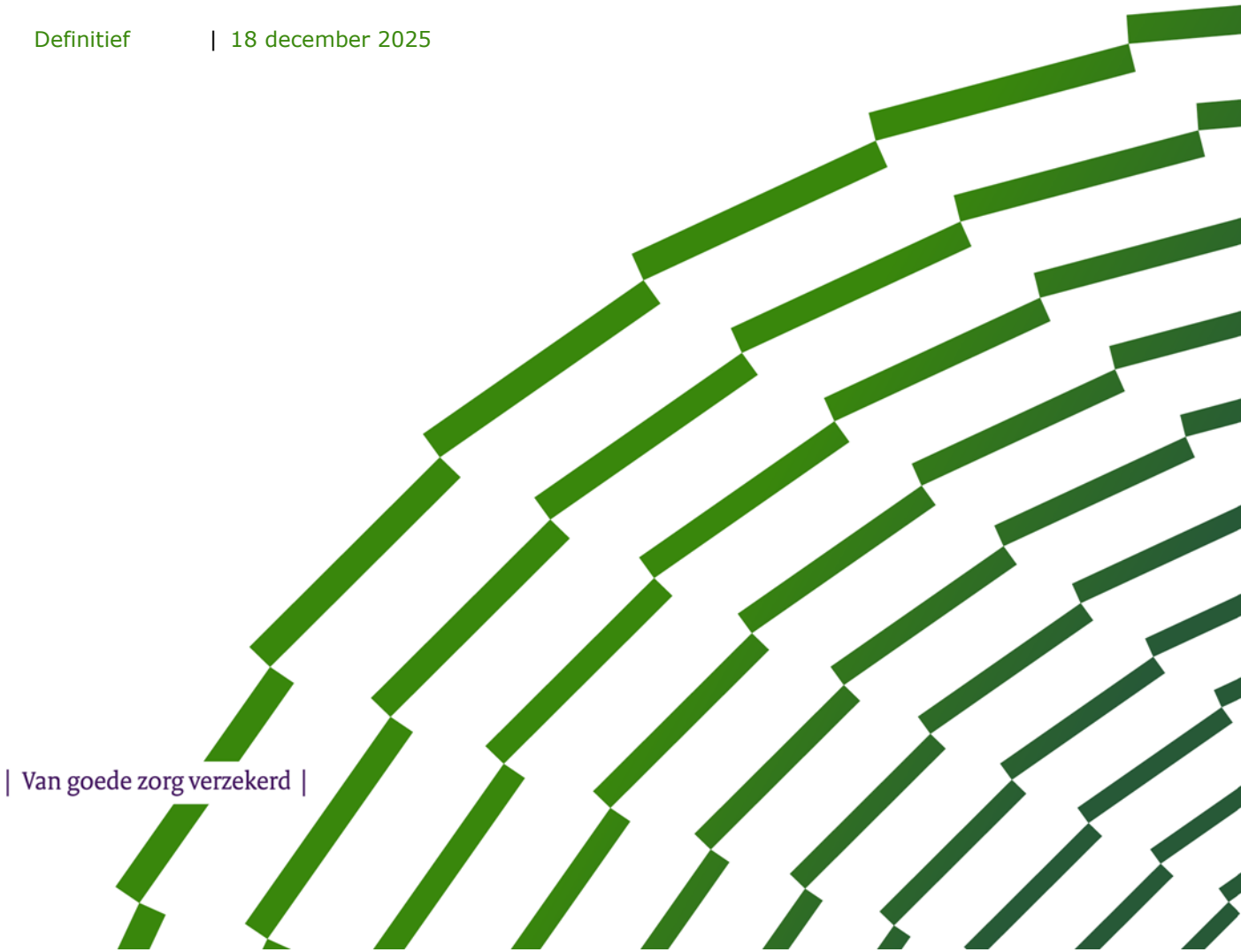
Zorginstituut Nederland

Monitorende wearables van vitale functies

Pilot Horizonscan MedTech

Definitief | 18 december 2025



| Van goede zorg verzekerd |

Inhoudsopgave

	Samenvatting	**3**
	Inleiding	**5**
1	**Methode**	**7**
1.1	Verdieping	7
1.1.1	Definitie	7
1.1.2	Kaders	7
1.2	Informatie verzamelen	7
1.2.1	Identificeren	7
1.2.2	Informatieblokken	8
1.2.3	Input van experts via een rondetafelbijeenkomst	8
2	**Resultaten**	**9**
2.1	Algemene knelpunten, risico's en kansen binnen trend	9
2.2	Cardiologie	10
2.2.1	Knelpunten, risico's en kansen	10
2.3	Interne Geneeskunde	11
2.3.1	Knelpunten, risico's en kansen	11
2.4	Longgeneeskunde	11
2.4.1	Knelpunten, risico's en kansen	11
2.5	Neurologie & keel-, neus-, oorheelkunde (KNO)	12
2.5.1	Knelpunten, risico's en kansen	12
2.6	Algemene ziekenhuiszorg	13
2.6.1	Knelpunten, risico's en kansen	13
3	**Conclusie & Discussie**	**14**
3.1	Conclusie	14
3.2	Evaluatie methodiek	14
3.3	Vervolgstappen	14
	Bijlage I	**15**
	Bijlage II	**16**
	Bijlage III	**17**
	Colofon	**25**

Samenvatting

Dit rapport gaat over de trend ‘monitorende wearables van vitale functies’ uit de Pilot Horizonscan MedTech (medische technologie). Monitorende wearables van vitale functies zijn medische hulpmiddelen: niet-invasieve draagbare apparaten die gebruikt worden binnen de medisch-specialistische zorg (MSZ). Het doel is om patiënten continu te monitoren voor preventie en vroegtijdige interventie.

Aanleiding: trend 'monitorende wearables van vitale functies’ uit pilot
In de pilot *Horizonscan MedTech – Trends in de MSZ* heeft Zorginstituut Nederland een verzameling van verschillende innovaties geïdentificeerd in de MSZ. Deze innovaties zijn uiteindelijke geclusterd in elf verschillende trends. Een van de trends is ‘monitorende wearables van vitale functies'. De ontwikkelingen binnen deze trend gaan erg snel en zijn van toepassing op een hele grote groep. Onder andere de doelgroep van mensen met (risico op) hart- en vaat ziekten.

Doel: knelpunten, risico's en kansen identificeren
Het doel van de pilot is om meer inzicht te krijgen in de knelpunten bij de toelating van MedTech-innovaties tot het basispakket van de zorgverzekering. De uitkomsten moeten bijdragen aan proactief pakketbeheer, door tijdige signalering en agendering van kansrijke of risicovolle innovaties.

Resultaten
In totaal heeft het Zorginstituut 32 medische hulpmiddelen geïdentificeerd met potentiële impact op het basispakket. Deze zijn onderverdeeld in zes clusters op basis van specialisme:

1. Cardiologie
2. Interne Geneeskunde
3. Longgeneeskunde
4. Neurologie & Keel-, Neus-, Oorheelkunde
5. Algemene ziekenhuiszorg
(6. Overige specialismes)

Uit de analyse blijkt dat er knelpunten, risico’s en kansen te benoemen zijn voor alle wearables in het algemeen. Zoals de dataveiligheid, duidelijkheid van indicatiestelling en vermindering van ziekenhuisopnames. Daarnaast zijn ook relevante signalen geïdentificeerd die uniek zijn voor de verschillende specialismen.

Vervolgstappen
Met de geïdentificeerde innovaties en de benoemde knelpunten, risico’s en kansen zal het Zorginstituut zich verder beraden op passende vervolgstappen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan oriëntatiegesprekken over pakketcriteria en wetenschappelijk advies van ontwikkelaars en zorgverleners. Ook een marginale toets of een duiding kan een vervolgstap zijn. Deze vervolgstappen zullen waar nodig in samenspraak met de relevante beroepsgroepen, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen worden besproken en vormgegeven.

Over de Horizonscan MedTech
De Horizonscan MedTech creëert een openbaar en zo objectief mogelijk overzicht van impactvolle medische technologieën die de komende 2 jaar worden verwacht. De Horizonscan MedTech heeft als doel om de opkomst van risicovolle medische technologie in kaart te brengen voor het Zorginstituut zelf, maar ook voor alle veldpartijen. Dat doen we door informatie vroegtijdig, integraal en transparant beschikbaar te maken bij de instroom van MedTech. Om de zorg goed, toegankelijk en betaalbaar te kunnen houden, is het belangrijk dat het Zorginstituut goed zicht heeft op de instroom van risicovolle innovaties in het open pakket. Daarom wil het Zorginstituut een proactieve rol innemen bij de instroom van deze innovaties. Zodat

we op tijd kunnen monitoren welke innovaties opkomen die mogelijk vergoed kunnen worden uit het basispakket.

Inleiding

Deze Pilot Horizonscan MedTech (medische technologie) biedt beleidsmatig inzicht in het innovatielandschap binnen de MedTech. De Horizonscan vormt een overzicht van de medische technologie in ontwikkeling binnen de trend 'monitorende wearables van vitale functies'. De knelpunten, risico's en kansen die de technologieën met zich mee brengen worden in deze rapportage toegelicht.

Aanleiding: trend 'monitorende wearables van vitale functies' uit pilot
In de pilot *Horizonscan MedTech – Trends in de MSZ* heeft Zorginstituut Nederland een verzameling van verschillende innovaties in de medisch-specialistische zorg (MSZ) geïdentificeerd.[1] Deze innovaties zijn uiteindelijke geclusterd in elf verschillende trends. Met advies van interne medisch adviseurs zijn de trends gerangschikt op basis van ziektelast, kosten, patiëntvolume en arbeidsbesparing. Daarnaast heeft het Zorginstituut in zijn Strategische Koers (2024-2028) vijf focus doelgroepen benoemd[2]. Op basis van de doelgroepen en deze rangschikking van trends is de trend 'monitorende wearables van vitale functies' geselecteerd voor verdere uitwerking. De ontwikkelingen gaan erg snel en zijn van toepassing op een hele grote groep. Onder andere de doelgroep van mensen met (risico op) hart- en vaat ziekten.

Doel: knelpunten, risico's en kansen identificeren
Het doel van de Horizonscan MedTech is het verkrijgen van inzicht in knelpunten bij de toelating van MedTech-innovaties tot het basispakket. We kunnen deze inzichten gebruiken om vroegtijdig en beter geïnformeerd te handelen bij nieuwe MedTech-innovaties, zoals monitorende wearables van vitale functies. De uitkomsten moeten bijdragen aan proactief pakketbeheer, door tijdige signalering en agendering van kansrijke of risicovolle innovaties. Het Zorginstituut gebruikt de resultaten van de Horizonscan MedTech om knelpunten, risico's en kansen te identificeren. Het Zorginstituut zal vervolgens in samenspraak met de relevante IZA-partijen kijken naar een passende oplossing en wie daarvoor aan zet is.

Over de Horizonscan MedTech
In het kader van passende zorg heeft het Zorginstituut de ambitie uitgesproken om als pakketbeheerder een proactieve rol in te nemen bij de introductie van nieuwe en opkomende medisch-technologische innovaties (MedTech). Het gaat om MedTech die in de komende jaren impact kunnen gaan hebben op het basispakket van de zorgverzekering. Het Zorginstituut wil daarbij inzicht krijgen in het MedTech-innovatielandschap. Om deze ambitie verder vorm te geven, verkent het Zorginstituut of het met een Horizonscan MedTech inzicht kan krijgen in de opkomende trends en technologieën. Met deze inzichten wil het Zorginstituut beleidsmatige en procedurele knelpunten identificeren bij de toelating van nieuwe MedTech-innovaties tot het basispakket, met specifieke aandacht voor de rol van het Zorginstituut Nederland in het beoordelingsproces.

MedTech-innovaties ontwikkelen zich in een hoog tempo. De inzet van MedTech biedt mogelijke oplossingen om de toenemende druk op de gezondheidszorg te verlichten. Gemiddeld wordt er in Europa 7,9% van het zorgbudget uitgegeven aan MedTech, vergelijkbaar met de uitgaven aan geneesmiddelen[3]. Voor Nederland komt dit neer op ongeveer € 7,7 miljard per jaar. Het is daarom van belang om inzicht te creëren in de MedTech-trends binnen de Nederlandse gezondheidszorg.

Impact
Het Zorginstituut wil met de Horizonscan bijdragen aan proactief pakketbeheer. En aan het stimuleren van een doelmatige inzet van MedTech. Hierdoor creëert het Zorginstituut een transparanter en voorspelbaarder toelatingsproces. Zo worden vertragingen en financiële risico's

[1] pilot Horizonscan MedTech – Trends in de MSZ
[2] Koers en doelgroepen | Zorginstituut Nederland
[3] MedTech Europe's Facts & Figures 2024 - MedTech Europe

voor ontwikkelaars vermeden en versnellen we de toegang tot waardevolle innovaties voor patiënten.

1 Methode

1.1 Verdieping

1.1.1 Definitie

Om goed te kunnen zoeken naar opkomende MedTech is eerst een definitie opgesteld voor monitorende wearables van vitale functies. Deze definitie is door het Zorginstituut als volgt geformuleerd:

Wearables binnen de medisch-specialistische zorg die real-time de verschillende vitale functies monitoren, bijvoorbeeld hartritme, respiratoire functies, hemodynamische functies of elektrofysiologische sensoring.

1.1.2 Kaders

Om gericht te kunnen zoeken binnen de bovenstaande definitie is de trend afgebakend op basis van vijf duidelijke criteria.

1. Er is gekozen voor **niet-invasieve medische hulpmiddelen**, omdat voor invasieve technologieën andere regels en risico's gelden.
2. De focus ligt op toepassingen **die gebruikt worden binnen de MSZ** (medisch-specialistische zorg), waarmee de wearables voor telemonitoring buiten deze scope worden gehouden.
3. De geselecteerde technologieën hebben een **monitorende functie** als beoogd gebruik.
4. De geselecteerde technologieën **meten één of meerdere vitale parameters**.
5. Tot slot zijn alleen medische hulpmiddelen meegenomen die **ontwikkeld zijn in de EU of beschikbaar zijn op de Europese markt**, zodat het voldoet aan de Europese wet- en regelgeving (MDR) en inzetbaar zijn binnen Nederlandse zorginstellingen. Deze afbakening is nodig om gericht te zoeken naar innovatieve en toepasbare oplossingen.

1.2 Informatie verzamelen

1.2.1 Identificeren

Binnen Europa registreren ontwikkelaars van medische hulpmiddelen zich bij een notified body[4]. Een notified body beoordeelt of medische hulpmiddelen met gemiddeld of hoog risico aan wettelijke eisen voldoen om toegelaten te worden op de Europese markt. Door het brede aanbod van notified bodies en beperkte inzicht in betrokken partijen, is het beperkt mogelijk om gestructureerd inzicht te krijgen in alle lopende ontwikkelingen. Om ervoor te zorgen dat we een zo goed mogelijk overzicht creëren, hebben we de volgende bronnen gebruikt voor het bureauonderzoek.

- **Portfolio's van investeerders**: deze zijn vaak online beschikbaar en bieden inzicht in opkomende MedTech die financieel ondersteund worden. Wat vaak een indicatie is voor hoe veelbelovend het betreffende medisch hulpmiddel is. Dit betreft grotere investeerders uit Europa, maar ook kleinere investeerders binnen Nederland en overzicht van de investeerders is te vinden in bijlage I.
- **Wetenschappelijke databases**: met behulp een biomedisch informatiespecialist is een literaire zoekopdracht gedefinieerd (bijlage II). Er is gezocht naar wetenschappelijke literatuur in de databases: Embase, Medline, Cochrane.
- **Netwerk Zorginstituut Nederland**: vanuit het netwerk van het Zorginstituut kunnen ontwikkelaars van MedTech worden geïdentificeerd. Bij bijeenkomsten die het Interne adviesgroep MedTech bezoekt wordt contact gelegd met verschillende innovatoren, zoals matchingevents van Zorg voor Innoveren[5].

[4] Een notified body is een onafhankelijke organisatie die door een EU-lidstaat is aangewezen om de conformiteit van producten te beoordelen. Ze testen en certificeren producten om ervoor te zorgen dat ze voldoen aan de Europese normen en regelgeving. Dit gebeurt vaak voor medische hulpmiddelen en andere gereguleerde producten. European Commission – Notified Bodies

[5] Jij stippelt de route uit, wij wijzen de weg - Zorg voor innoveren

1.2.2 Informatieblokken

Het Zorginstituut wil de Horizonscan MedTech effectief kunnen inzetten voor proactief pakketbeheer. Daarom moet voor ieder medisch hulpmiddel uit de Horizonscan de juiste en relevante informatie verzameld worden. Om aan de hand daarvan een beeld te krijgen van elk medisch hulpmiddel. We hebben voor de geïdentificeerde producten de volgende basisinformatie verzameld, zie Tabel 1.

Productinformatie	
Fabrikant	De naam van de producent
Productnaam	De naam waaronder het product verkrijgbaar is
Functionele omschrijving	Omschrijving van wat het product doet
Indicatie	De medische aandoening(en) of situatie(s) waarvoor het medische hulpmiddel bedoeld is
Specialisme	Het medisch vakgebied waarin het medisch hulpmiddel wordt toegepast
Claim van het product	De beoogde werking, of de meerwaarde die de fabrikant toeschrijft aan het medisch hulpmiddel
Bron	Bron, waar de informatie vandaan is gehaald

1.2.3 Input van experts via een rondetafelbijeenkomst

Om het belang en de risico's van innovaties nog beter in beeld te krijgen, hebben we een ronde tafel georganiseerd waar we verschillende veldpartijen voor hebben uitgenodigd. Via de Federatie Medisch Specialisten (FMS) zijn een aantal beroepsverenigingen uitgenodigd en Zorgverzekeraars Nederland (ZN) en Patiëntenfederatie Nederland (PFN). Het doel van deze ronde tafel was om naar aanleiding van de geïdentificeerde MedTech het gesprek te voeren over de mogelijke knelpunten, risico's en kansen rondom implementatie en opname in het basispakket. De volgende verenigingen hebben deelgenomen aan deze ronde tafel:

- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV, 2 afgevaardigden)
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie (NVN, 1 afgevaardigde)
- Nederlandse Vereniging Voor Cardiologie (NVVC, 2 afgevaardigden)
- Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysica (NVKF, 2 afgevaardigden)
- Zorgverzekeraars Nederland (ZN, 1 afgevaardigde)
- Patiëntenfederatie Nederland (PFN, schriftelijk)

2 Resultaten

Het overzicht van de geïdentificeerde MedTech is te vinden in bijlage III. In totaal hebben we 32 medische hulpmiddelen geïdentificeerd. Deze zijn onderverdeeld in zes clusters op basis van specialisme:

1. Cardiologie
2. Interne Geneeskunde
3. Longgeneeskunde
4. Neurologie & Keel-, Neus-, Oorheelkunde
5. Algemene ziekenhuiszorg

(6. Overige specialismes)

We beschrijven de resultaten per specialisme. Eerst beschrijven we de resultaten uit het rondetafelgesprek.

2.1 Algemene knelpunten, risico's en kansen binnen trend

Tijdens het rondetafelgesprek werden signalen benoemd die in elk cluster terugkeerden en daarmee een duidelijke rode draad vormen binnen de trend. Deze overlappende, algemene signalen worden hieronder benoemd en toegelicht, omdat ze relevant zijn voor alle clusters. De specifieke signalen voor elk cluster worden vervolgens afzonderlijk beschreven.

Knelpunten

De toepassing van monitorende wearables in de zorg gaat gepaard met een aantal praktische en inhoudelijke knelpunten. De bekostiging van zowel hardware als software is vaak onduidelijk, net als de verantwoordelijkheden rond onderhoud en beheer. Bijkomend zijn veel systemen gesloten, wat betekent dat data niet vrij beschikbaar is en de hardware slechts met één type software werkt. Dit leidt tot leveranciersafhankelijkheid. Daarnaast genereren wearables grote hoeveelheden data, maar het is niet altijd duidelijk wie verantwoordelijk is voor de analyse en interpretatie ervan en of er capaciteit voor is. Bij sommige wearables is er onzekerheid over de accuraatheid vergeleken met bestaande behandelingen. Een goede onderbouwing van de accuraatheid ontbreekt mede door het gebrek aan klinische validatie. Zolang deze onderbouwing ontbreekt, blijft de inzet van een wearable aanvullende zorg in plaats van vervangende zorg. Hierdoor blijft de verwachte besparing in tijd, werk en kosten beperkt. Bij gebrek aan duidelijke indicatiestelling kan de inzet van wearables leiden tot overdiagnostiek en onnodige interventies. Daarnaast kunnen de behoeften van patiënten sterk uiteenlopen: sommigen zullen de voorkeur geven aan een wearable in de vorm van een horloge en anderen aan een plakbare sensor. Dit vraagt om een zorgvuldige afstemming tussen medische indicatie en gebruiksgemak.

Risico's

De inzet van monitorende wearables in de zorg brengt verschillende risico's met zich mee die zowel de effectiviteit als de toegankelijkheid van zorg kunnen beïnvloeden. Zo bestaat het risico op een gezondheidskloof door verschillen in digitale vaardigheden. Daarnaast vormt de veiligheid van data een belangrijk aandachtspunt, met risico's op hacking en onduidelijkheid over wie verantwoordelijk is voor het beheer van patiëntgegevens. Als de inzet van wearables plaatsvindt binnen bestaande zorgpaden zonder enkele aanpassingen, dan blijft de technologie hierdoor vooral aanvullend, wat de beoogde efficiëntie beperkt. Om te voorkomen dat wearables leiden tot extra zorg bovenop bestaande behandelingen, is het van belang dat de implementatie gepaard gaat met een transformatie van het zorgpad. Ten slotte brengt het gelijktijdig gebruik van verschillende wearables bij patiënten met meerdere aandoeningen uitdagingen met zich mee. Het is niet altijd duidelijk welke metingen relevant zijn en of systemen de verzamelde gegevens op een samenhangende en bruikbare manier kunnen verwerken.

Kansen

Monitorende wearables brengen veelbelovende kansen met zich mee voor passende zorg. Doordat ze continu relevante gezondheidsdata verzamelen, kunnen ze het diagnostisch proces aanzienlijk versnellen en helpen in de vroege opsporing van symptomen. Bovendien maken ze hybride zorg mogelijk: patiënten hoeven minder vaak naar het ziekenhuis, terwijl hun

gezondheid op afstand goed te volgen blijft. Dit zorgt voor minder belasting van de zorg én meer comfort voor de patiënt. Wearables kunnen daarnaast bijdragen aan een veilig en eerder ontslag uit het ziekenhuis, doordat zorgverleners op afstand kunnen blijven monitoren en snel kunnen ingrijpen wanneer nodig.

2.2 Cardiologie

2.2.1 Knelpunten, risico's en kansen

Knelpunten

Binnen de cardiologie worden zowel de duur van de monitoring als de interpretatie van de data benoemd als knelpunten. Het knelpunt rondom de duur van de monitoring van vitale parameters roept de vraag op: Hoe lang moet een wearable monitoren voor het gewenste of verwachte resultaat? Dit is afhankelijk van de patiënt, de indicatie en het doel van de monitoring. In een acute setting kan enkele dagen al voldoende zijn om klinische beslissingen te ondersteunen. Maar bij chronische aandoeningen spreek je vaak over langdurige monitoring om patronen te herkennen.
Daarnaast maken wearables real-time monitoring mogelijk. Hierdoor wordt elke ritmische afwijking geregistreerd, terwijl niet elke afwijking klinisch relevant is en opvolging door een medisch specialist nodig is.

Risico's

Zoals eerder benoemd, ontbreekt het soms aan validatie van de wearables. Dit brengt risico's met zich mee, waaronder onbetrouwbare of foutieve data. Dit kan leiden tot verkeerde interpretaties, onnodige zorgen of foute klinische beslissingen door zorgverleners. Met niet-gevalideerde wearables is het onduidelijk of de gemeten data daadwerkelijk iets zegt over de gezondheidstoestand van de patiënt. Hierdoor neemt de klinische relevantie van deze medische hulpmiddelen ook af, waardoor zorgverleners aanvullende onderzoek inzetten met gevalideerde methodes. Wearables verzamelen grote hoeveelheid data van de patiënt. Het is afhankelijk van de afspraken tussen het ziekenhuis en de ontwikkelaar wie eigendom heeft over de data. Om deze data in te zien en te analyseren worden er vaak abonnementskosten in rekening gebracht. Ziekenhuizen zitten snel vast aan deze abonnementen om het device voldoende te kunnen gebruiken en onderzoek mee te doen. Dit brengt vaak brengt hoge kosten met zich mee. Met als gevolg dat iedere ontwikkelaar zijn eigen database heeft met gegevens die van waarde zijn. Hoe weten we zeker dat die data veilig wordt opgeslagen? En waarvoor wordt de data gebruikt? Vanuit de experts van de ronde tafel wordt dan ook gepleit dat open standaarden voor software en data als criterium wordt ingevoerd voor toelating of gebruik.

Kansen

Wearables hebben binnen de cardiologie ook belangrijke mogelijkheden voor monitoring en preventie, bij mensen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten en bij mensen met een bestaande hartaandoening. Deze toepassingen kunnen vroegtijdige signalering van ziekte, betere toegankelijkheid en efficiëntere inzet van zorg realiseren. Door continue monitoring kan een wearable bijdragen aan het vroegtijdig signaleren van risicofactoren en het voorkomen van hartfalen. Dit sluit aan bij zowel primaire als secundaire preventie: enerzijds het voorkomen van cardiovasculaire aandoeningen bij risicopatiënten, anderzijds het monitoren van patiënten met een bestaande diagnose om verslechtering tijdig te detecteren. Naast hartfalen kan een wearable ook bijdragen in detectie van hartritmestoornissen, zoals bij atriumfibrilleren, waar het een kans biedt om bijvoorbeeld de holter- of bewakingsmonitor te vervangen. Deze apparatuur is duur en niet altijd breed beschikbaar of vergt een ziekenhuisopname. Een bijkomend voordeel in het langdurig gebruik van wearables is het detecteren van paroxysmale aandoeningen. Vaak zijn deze aandoeningen moeilijk vast te leggen, omdat ze plotseling en minder frequent optreden. Hierdoor is de kans kleiner dat ze tijdens een korte monitoringsperiode worden gedetecteerd. Tot slot hebben wearables vaak een hoog gebruikersgemak. Wearables zijn vaak eenvoudig in gebruik en kunnen buiten het ziekenhuis worden ingezet, wat de toegankelijkheid tot de zorg vergroot indien vervangend en niet aanvullend.

Samenvattend
De inzet van wearables binnen de cardiologie biedt waardevolle kansen voor monitoring en preventie. De klinische toepasbaarheid en relevantie zijn belangrijke factoren die het succes van de inzet van een wearable bepalen. De duur van de monitoring en interpretatie van de data spelen hierin een belangrijke rol. De mogelijkheid om real-time te monitoren vraagt om voldoende klinische validatie en duidelijke indicaties voor gebruik.

2.3 Interne Geneeskunde

2.3.1 Knelpunten, risico's en kansen

Knelpunten
Binnen de interne geneeskunde brengt het gebruik van monitorende wearables zowel technische als organisatorische knelpunten met zich mee. Die raken onder andere aan indicatiestelling, dataverwerking en integratie in de werkprocessen. De patiënt is afhankelijk van hoe de verzamelde data geïnterpreteerd worden. Voor verpleegkundigen brengt het werken met monitorende wearables nieuwe mogelijkheden én een leerproces met zich mee. Het vraagt om het vertrouwd raken met een nieuw apparaat, met nieuwe toepassingen, en nieuwe data leren begrijpen en gebruiken in de huidige workflow. De meerwaarde van een wearable, vergeleken met een aantal metingen op een dag, is dat trends ook zichtbaar kunnen worden. Dit vraagt om een nieuwe vaardigheid om trends in de data te herkennen en hier effectief op in te spelen. Daarbij komt kijken dat indicaties voor het gebruik van de wearables vaak onduidelijk zijn, wat leidt tot variatie in toepassing.

Risico's
Het gebruik van wearables binnen de interne geneeskunde brengt het risico met zich mee dat parameters worden gemeten zonder klinische relevantie. Afwijkingen die geregistreerd worden, maar geen klinische relevantie hebben, creëren onnodige onrust bij patiënten en extra belasting voor zorgverleners. Dit benadrukt dus het belang van klinische onderbouwing van wat gemeten wordt en met welke indicatie. Zodat de kans op een toename van zorgvraag wordt verkleind.

Kansen
Monitorende wearables binnen de interne geneeskunde bieden kansen voor proactief en real-time management van patiënten, waarbij vroegtijdige signalering en directe interventie mogelijk worden. Tijdens de gesprekken kwam ook naar voren dat sommige medische hulpmiddelen wellicht ook toepasbaar zijn op een andere indicatie dan waar ze oorspronkelijk voor ontwikkeld zijn. Dit biedt mogelijkheid op verdere doorontwikkeling van een medisch hulpmiddel of bredere inzet. Verder zijn wearables vaak multidisciplinair inzetbaar, waardoor verschillende afdelingen gemakkelijker kunnen samenwerking op basis van gedeelde data. Wat weer bijdraagt aan het leveren van de juiste zorg op de juiste plek en een efficiënte inzet van zorg laat zien.

Samenvattend
De knelpunten, risico's en kansen binnen de interne geneeskunde laten zien dat het essentieel is om scherp te formuleren welke problemen worden opgelost bij het gebruik van een dergelijk device. Voor wie wordt het opgelost? Vergeleken met welke bestaande zorg? En waar hoort het in het huidige zorgproces of vergt het een verandering van een zorgproces? Wearables kunnen bijdragen efficiëntere inzet van zorg, als ze een duidelijke indicatie hebben en toegankelijk zijn in gebruik voor zorgverleners. Tegelijkertijd moet het meten van overbodige parameters vermeden worden bij het inzetten van een wearable.

2.4 Longgeneeskunde

2.4.1 Knelpunten, risico's en kansen

Knelpunten
Binnen de longgeneeskunde wordt benoemd dat het gebruik van monitorende wearables nog beperkt is door een gebrek aan duidelijke vervangingscriteria. Dat wil zeggen, wanneer vervangt een technologie een traditionele meetmethode? Er is dan ook behoefte aan helderheid hierover.

Risico's
Een belangrijk risico is dat er twijfel blijft over de meerwaarde van wearables binnen de longgeneeskunde. Veel monitoring gebeurt momenteel via vragenlijsten en dat wordt in de praktijk als voldoende ervaren. Dit zorgt ervoor dat de noodzaak voor aanvullende technologie niet altijd hoog is.

Samenvattend
Binnen dit cluster is sprake van beperkt gebruik van monitorende wearables. Mede door een kleinere behoefte naar alternatieve, innovatieve meetmethodes en de onduidelijkheid rondom vervangingscriteria. Rondom de medische hulpmiddelen binnen dit cluster zijn geen specifieke kansen benoemd.

2.5 Neurologie & keel-, neus-, oorheelkunde (KNO)

2.5.1 Knelpunten, risico's en kansen

Knelpunten
Bij de inzet van monitorende wearables binnen de neurologie en KNO komen knelpunten naar voren die vooral draaien om de interpretatie en betrouwbaarheid van data, de klinische onderbouwing en het gebruiksgemak voor patiënten. De technologie genereert grote hoeveelheden informatie, maar het is vaak onduidelijk hoe deze data moet worden geïnterpreteerd en beoordeeld. Bij de diagnostiek van meerdere neurologische aandoeningen, zoals (verdenking op) epilepsie of andere paroxysmale aandoeningen en fluctuerende ziektebeelden, kunnen langdurige en continue metingen zinvol zijn. Hierbij speelt de kwaliteit van data een belangrijke rol. Draagbare EEG-apparatuur is gebruiksvriendelijker voor de patiënt, maar het is niet altijd duidelijk of de kwaliteit van de data voldoende is.

Risico's
Het gebruik van monitorende wearables binnen de neurologie brengt risico's met zich mee die vooral samenhangen met de complexiteit en betrouwbaarheid van metingen. De technologie is niet altijd in staat om met voldoende sensitiviteit en specificiteit te meten, wat kan leiden tot onjuiste of onvolledige diagnoses. Tegelijkertijd vereisen veel neurologische metingen specialistische kennis om correct geïnterpreteerd te worden. Wanneer deze deskundigheid ontbreekt, bestaat het risico dat waardevolle signalen over het hoofd worden gezien of verkeerd worden beoordeeld, met mogelijke gevolgen voor de patiëntveiligheid.

Kansen
Binnen de neurologie en KNO zijn er ook duidelijke kansen voor de inzet van monitorende wearables, met name bij diagnostiek en therapie-evaluatie. De technologie kan bijdragen aan snellere en nauwkeurigere diagnostiek en biedt mogelijkheden voor het vroegtijdig opsporen van aandoeningen en het evalueren van behandeling. Hiermee wordt snellere en meer betrouwbare diagnostiek mogelijk van bijvoorbeeld slaapapneu of paroxysmale aandoeningen, zoals epilepsie. Verder is het mogelijk de respons op behandeling, zoals anti-epileptica, meer betrouwbaar te monitoren. Wearables, met name minimaal invasieve wearables, kunnen hierin een waardevolle rol spelen door de mogelijkheid van continue monitoring. Hiermee krijgen zorgverleners beter inzicht geeft in het beloop van ziekte en behandeling.

Samenvattend
Binnen de neurologie en KNO bemoeilijkt huidige onzekerheid over data interpretatie, beperkte betrouwbaarheid en gebruiksgemak van veel wearables nog een brede toepassing, waarbij het risico op onjuiste diagnostiek reëel is. Tegelijkertijd biedt de technologie grote kansen: snellere en meer betrouwbare diagnostiek, vooral bij paroxysmale aandoeningen, en betere evaluatie van behandeling.

2.6 Algemene ziekenhuiszorg

2.6.1 Knelpunten, risico's en kansen

Knelpunten

Binnen de algemene ziekenhuiszorg zijn bij de inzet van monitorende wearables meerdere knelpunten gesignaleerd die de brede implementatie ervan kunnen belemmeren. Deze knelpunten hebben onder meer betrekking op toepasbaarheid, integratie, evaluatie en privacy. Niet iedere wearable is geschikt voor iedere patiënt, wat de inzetbaarheid beperkt en de noodzaak onderstreept tot instandhouding van de conventionele apparatuur. Er is behoefte aan duidelijke richtlijnen voor indicatiestelling en toepassingsgebieden. Daarnaast blijkt de technische integratie met elektronische patiëntendossiers complex, wat de gegevensuitwisseling bemoeilijkt. Dit raakt direct aan het zorgpad van de patiënt, waarin tijdige en betrouwbare informatie essentieel is voor het coördineren van diagnostiek, behandeling en opvolging. Tot slot zijn er zorgen over privacy en dataveiligheid, met name over de naleving van wet- en regelgeving rond gegevensbescherming. Dit speelt vooral bij de algemene ziekenhuiszorg, waar tijdens opnames meerdere parameters voor lange duur worden geregistreerd. De hoeveelheid verzamelde data is groot, wat het risico vergroot op onzorgvuldige opslag of verlies van gevoelige patiëntinformatie.

Risico's

Bij de inzet van monitorende wearables binnen het ziekenhuis zijn risico's gesignaleerd die zowel de patiëntveiligheid als de kwaliteit van zorg kunnen beïnvloeden. Deze risico's hebben betrekking op onduidelijkheden in verantwoordelijkheden en op het vereiste kennisniveau van zorgprofessionals. Zo is niet altijd duidelijk wie verantwoordelijk is voor het interpreteren van signalen en het reageren op meldingen en alarmen. Alarmen van de wearables kunnen de gehele dag en nacht door afgaan. Dit vraagt een andere mate van alertheid van de zorgverleners, vergeleken met driemaal per dag de vitale parameters handmatig controleren. Welke signalen worden wel opgepakt? En wat als er een signaal wordt gemist, bij wie ligt die verantwoordelijkheid? Daarnaast brengt het fenomeen 'alarm-moeheid' met zich mee, oftewel: meerdere valse alarmen verminderen de paraatheid van de zorgverlener. Tegelijkertijd worden soms parameters gemeten zonder klinische relevantie, wat kan leiden tot een toename van zorgvraag. Sommige verpleegkundigen geven bovendien aan dat de voorkeur uitgaat naar monitoring aan het bed. Dit is een direct contactmoment tussen patiënt en zorgverlener en is essentieel voor de verbinding met de patiënt. Daarnaast vraagt het gebruik van deze technologie om gerichte scholing van verpleegkundigen; bij onvoldoende training bestaat het risico op foutieve interpretaties en suboptimale zorgverlening.

Kansen

Naast de knelpunten en risico's die gepaard gaan met de inzet van monitorende wearables binnen de algemene ziekenhuiszorg, zijn er ook duidelijke kansen zichtbaar. Door het effectief verzamelen en analyseren van patiëntdata kunnen zorgverleners gebruikmaken van geautomatiseerde vroege detectiesystemen, waardoor handmatige metingen overbodig worden en klinische verslechtering eerder gesignaleerd kan worden. Dit draagt bij aan verbeterde en efficiëntere zorgverlening, met mogelijk minder ic-opnames en een duidelijke meerwaarde wanneer wearables worden gecombineerd met algoritmes voor continue risicoscores. Deze meerwaarde kan worden vergroot omdat de hoeveelheid data die een zorgverlener moet beoordelen sterk wordt gereduceerd. Daarnaast maken wearables proactieve monitoring mogelijk, waardoor tijdige interventies kunnen worden toegepast. Tot slot biedt de technologie potentieel voor preventie en doelmatigheid, doordat aandoeningen vroegtijdig kunnen worden opgespoord en behandeld.

Samenvattend

Monitorende wearables bieden kansen voor efficiëntere en proactieve zorg, zoals vroegtijdige signalering van klinische verslechtering via geautomatiseerde systemen en ondersteuning bij preventie en therapie-evaluatie. Tegelijkertijd zijn er knelpunten rond financiering, technische integratie, inzetbaarheid en het ontbreken van duidelijke richtlijnen en klinische onderbouwing. Risico's liggen vooral bij onduidelijkheden in verantwoordelijkheden, onvoldoende training van zorgverleners en mogelijke alarm-moeheid, wat de patiëntveiligheid kan beïnvloeden.

3 Conclusie & Discussie

3.1 Conclusie

Uit de analyse blijkt dat er knelpunten, risico's en kansen te benoemen zijn voor alle wearables in het algemeen. Zoals de dataveiligheid, duidelijkheid van indicatiestelling en vermindering van ziekenhuis opnames. Daarnaast zijn ook relevante signalen geïdentificeerd die uniek zijn voor de verschillende specialismen.

3.2 Evaluatie methodiek

De pilot kent enkele methodologische beperkingen. Een eerste aandachtspunt is de representativiteit van de lijst met geïdentificeerde MedTech-innovaties. Vanuit verschillende beroepsgroepen tijdens het rondetafelgesprek is bijvoorbeeld opgemerkt dat de lijst sterk Nederlands georiënteerd is, wat het totaalbeeld beperkt. Daarnaast is gekozen voor een handmatige aanpak, wat het proces arbeidsintensief en tijdrovend maakt. In de toekomst zou software kunnen bijdragen aan een efficiëntere screening van nieuwe technologische innovaties.

Om structuur aan te brengen in de verzamelde data is een subjectieve categorisering van de medische hulpmiddelen toegepast. Hoewel dit helpt bij het verkrijgen van inzicht, kan het Zorginstituut in de toekomst profiteren van meer ervaring en een wetenschappelijk onderbouwd raamwerk voor het analyseren en indelen van technologische innovaties.

Het Zorginstituut heeft in deze pilot bewust pragmatische keuzes gemaakt om de hoeveelheid data beheersbaar te houden. Het doel was niet om een allesomvattende database van MedTech-innovaties op te zetten, maar om te verkennen of deze identificatiemethode kan bijdragen aan het in kaart brengen van knelpunten, risico's en kansen rondom pakketbeheer. De conclusie is dat de gehanteerde methode een breed scala aan innovaties heeft opgeleverd, en dat de gecategoriseerde innovaties een waardevolle basis vormen voor verdere analyse van de geïdentificeerde knelpunten.

3.3 Vervolgstappen

Met de geïdentificeerde innovaties en de benoemde knelpunten, risico's en kansen zal het Zorginstituut zich verder beraden op passende vervolgstappen. Denk hierbij bijvoorbeeld aan oriëntatiegesprekken over pakketcriteria en wetenschappelijk advies van ontwikkelaars en zorgverleners. Ook een marginale toets of een duiding kan een vervolgstap zijn. Deze vervolgstappen zullen waar nodig in samenspraak met de relevante beroepsgroepen, zorgverzekeraars en patiëntenverenigingen worden besproken en vormgegeven.

Bijlage I

Database investeerders

Naam	Website
NLC Health Ventures	https://www.nlc.health
OostNL	https://oostnl.nl/nl
ROM Utrecht Region	https://www.romutrechtregion.nl
NextGen Ventures	https://nextgenventures.nl
Noaber	https://www.noaber.com/nl
Brabantse Ontwikkelingsmaatschapij	https://www.bom.nl
Limburgse Ontwikkelingsmaatschappij	https://liof.nl/en/about-liof/portfolio
Glide Healthcare	https://gildehealthcare.com
CbusineZ	https://cbusinez.nl
Health Innovations	https://www.healthinnovations.nl
BlueSparrows MedTech Fund	https://www.bluesparrows.nl
Healthy.Capital	https://www.healthy.capital
Shaping Impact Group	https://shapingimpact.group/fondsen/inzet
Curie Capital	https://curiecapital.nl
Positron Ventures	https://positron.ventures
Tablomonto	https://tablomonto.nl
Achmea Innovation Fund	https://www.achmeainnovationfund.nl
ROM InWest	https://rominwest.nl
Innovation Quarter	https://www.innovationquarter.nl
Health Valley	https://www.healthvalley.nl/nl/netwerk
EIT Health	https://eithealth.eu
Zorginnovatie.nl	https://zorginnovatie.nl/innovaties
Thematic Technology Transfer	https://tech-transfer.nl/en/cases

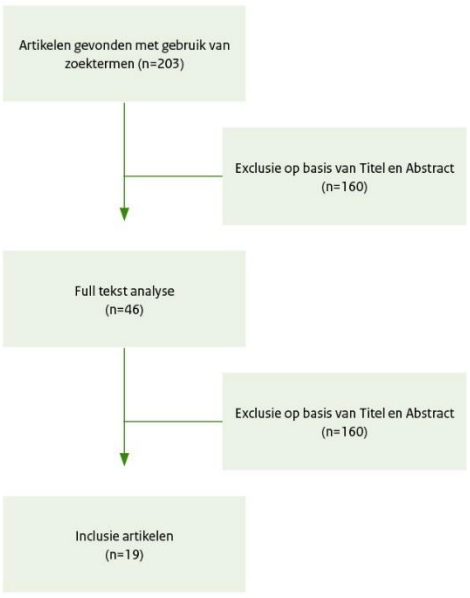
Bijlage II

Literatuur zoekopdracht en resultaten

Tabel. Overzicht databases | 25-6-2025 (periode vanaf 01-1-2024)
Gezocht in Embase via Embase.org (1971-heden), Medline via Ovid (1946-heden) en Cochrane Central via Wiley (1992-heden) respectievelijk aangeduid als E, M, C databases (Db). Legenda: # = nummer zoekopdracht, Db = database, T = treffers, O = ontdubbeled.

#-Db Zoekstrategie opdrachten T O

#-Db	Zoekstrategie opdrachten	T	O
Zoeken in alle velden / PICO			
1-E	('wearable device'/exp OR (wearable* OR smartwatch* OR (('skin' OR 'body-borne' OR 'body-worn') NEAR/2 (electronic* OR technolog* OR device*)) OR (('smart' OR 'fitness' OR 'lifestyle' OR 'physical' OR nutrition*) NEAR/2 (watch* OR glasses* OR ring* OR patch* OR tracker* OR device* OR sensor* OR textile* OR garment* OR cloth* OR band*))):ti,ab,kw) AND (electrodiagnos* OR (diagnos* NEAR/2 (electr* OR method* OR measurement* OR procedure* OR techni* OR 'testing')) OR (vital* NEAR/2 sign*) OR (monitor* NEAR/2 (patient* OR physiologic* OR 'neuromuscular' OR 'neurophysiological'))):ti,ab,kw AND ('trend study'/exp OR 'emerging technology' OR 'technological innovation' OR ((trend* OR 'horizon') NEAR/3 (stud* OR analys* OR scan*)):ti,ab,kw OR (('emerging' OR 'new' OR 'novel' OR innovat*) NEAR/3 (electronic* OR technolog* OR device*)):ti,ab,kw) NOT ('nonhuman'/de OR 'animal experiment'/exp OR 'experimental animal'/exp OR 'animal model'/exp OR 'rodent'/exp OR 'case report'/exp) AND [01-01-2024]/sd	132	132*
2-M	(exp Wearable Electronic Devices/ OR (wearable* OR smartwatch* OR ((skin OR body-borne OR body-worn) ADJ2 (electronic* OR technolog* OR device*)) OR ((smart OR fitness OR lifestyle OR physical OR nutrition*) ADJ2 (watch* OR glasses* OR ring* OR patch* OR tracker* OR device* OR sensor* OR textile* OR garment* OR cloth* OR band*))).ti,ab,kw) AND (electrodiagnos* OR (diagnos* ADJ2 (electr* OR method* OR measurement* OR procedure* OR techni* OR testing)) OR (vital* ADJ2 sign*) OR (monitor* ADJ2 (patient* OR physiologic* OR neuromuscular OR neurophysiological))).ti,ab,kw AND (emerging technology OR technological innovation OR ((trend* OR horizon) ADJ3 (stud* OR analys* OR scan*)).ti,ab,kw OR ((emerging OR new OR novel OR innovat*) ADJ3 (electronic* OR technolog* OR device*)).ti,ab,kw) NOT (exp animals/ not humans/ OR (rat* or mouse or mice).ti. OR exp case reports/) AND limit to rd=20240101-20250625	104	68
3-C	([mh "Wearable Electronic Devices"] OR (wearable* OR smartwatch* OR (("skin" OR "body-borne" OR "body-worn") NEAR/2 (electronic* OR technolog* OR device*)) OR (("smart" OR "fitness" OR "lifestyle" OR "physical" OR nutrition*) NEAR/2 (watch* OR glasses* OR ring* OR patch* OR tracker* OR device* OR sensor* OR textile* OR garment* OR cloth* OR band*))):ti,ab,kw) AND (electrodiagnos* OR (diagnos* NEAR/2 (electr* OR method* OR measurement* OR procedure* OR techni* OR "testing")) OR (vital* NEAR/2 sign*) OR (monitor* NEAR/2 (patient* OR physiologic* OR "neuromuscular" OR "neurophysiological"))):ti,ab,kw AND ("emerging technology" OR "technological innovation" OR ((trend* OR "horizon") NEAR/3 (stud* OR analys* OR scan*)):ti,ab,kw OR (("emerging" OR "new" OR "novel" OR innovat*) NEAR/3 (electronic* OR technolog* OR device*)):ti,ab,kw) + manual custom range 2024 to 2025	3	3
Total		**239**	**203**



Bijlage III

1. Algemene ziekenhuiszorg

Fabrikant	Product-naam	Functionele omschrijving	Indicatie	Claim	Bron
Dxcrete	Dxcrete	Apparaat maakt gebuik van electrowetting-on-dielectrics (EWOD) om zweetdruppels van ongeveer 1 nanoliter te genereren, verplaatsen en analyseren. Het doel is om biomarkers in zweet te monitoren voor gezondheidsdoeleinden. Het is ontworpen voor semi-continu gebruik.	Monitoring bij niet kritieke patiënten	Het gebruik van zweet om biomarkers te meten, de voordelen zijn dat dit thuis kan en semi-continue. Op dit moment wordt er onderzoek gedaan dat gericht is op biomarkers zoals glucose, cortisol, lactaat, en urea. En het kan wellicht een alternief vormen voor bloedafname.	Welcom to the DXcrete website[1]
Medtronic	Nellcor OxySoft	SpO2 sensor voor neonaten en volwassenen op basis van silicone adhesive: minder huid irritatie gemakkelijker te plaatsen en betere repositionering.	Patiënten op reguliere verpleegafdelingen in het ziekenhuis waar de zuurstofstatus van gemeten moet worden	De eerste pulsoxymetriesensor die een siliconen kleefstof gebruikt om de kwetsbare huid te beschermen en het herpositioneren te verbeteren. Hij is ontworpen met helderdere LED's op een flexibel circuit	Nellcor™ OxySoft™ SpO2 Sensor | Medtronic (Nederland)[2]
Fastfocus	Fastfocus	Slimme oorsensor, die elke 2-5 minuten vitale parameters kan monitoren. Hierdoor hebben artsen 24/7 een beeld van de conditie van de patiënt.	Patiënten op reguliere verpleegafdelingen in het ziekenhuis	Biedt real-time gezondheidsinzichten met trendanalyses, ondersteunt vroege detectie van patiëntverslechtering, verbetert workflow-efficiëntie en EDM-integratie, en is comfortabel en herbruikbaar	Systemen voor patiënt-monitoring en patiënt-bewaking[3]
Cosinuss	Cosinuss	In-ear sensor voor het monitoren van vitale parameters. Met bluetooth verbinding mogelijk met bijbehorende app op smartphone.	Continu draadloos monitoren (SpO_2, HR, RR, activiteit, houding) op verpleegafdelingen	Inzicht via trendmonitoring, vroegtijdige detectie, efficiënter werken, draagbaar en duurzaam ontwerp, CE-MDR-gecertificeerd	Solutions for vital signs monitoring - cosinuss[4]
Medtronic/ BioIntellisense	BioButton	Wearable device voor continue remote monitoring van verschillende patient parameters (temperatuur, RHR, RR, gait, positie, etc.) Kleine 'button' die je op de huid kan plakken en verbonden is met een 24/7 monitoringsplatform vanuit waar de verpleegkundige gealarmeerd kan worden.	Klassieke ziekenhuisopname, geen spoed of IC	"Eerdere identificatie van veranderingen bij de patiënt, waardoor eerder gehandeld kan worden. Minder handmatige verzamelingen van vitale functies. Minder tijd naar administratieve werkzaamheden rondom patientzorg. Toegankelijk voor de patiënt: klein, comfortable, draadloos."	BioIntelliSense[5]
VitalPatch	VitalPatch	Wearable met ECG, RR sensor en thermometer	Klassieke ziekenhuisopname, geen spoed of IC	Meerdere vitale functies worden tegelijkertijd gemeten. EWS score is geintegreerd in het systeem (risico inschatting). Verder toegankelijk device door draadloos, klein en comfortabel.	Home - VitalConnect[6]
SmartQare	viQtor	Draagbare multisensor-wearable, vaak op de bovenarm, die continue vitale parameters meet zoals, HR, SpO2, temp, beweging. Het kan ook valincidenten detecteren, biedt een hulp-knop en stuurt data naar een online platform met dashboard en alarmfunctionaliteit. Data is real-time beschikbaar voor zorgverleners.	Klassieke ziekenhuisopname, geen spoed of IC (postoperatief, niet-acute zorg, predictieve analyses)	Verbeterde patiëntveiligheid, efficiëntere zorgprocessen (vroege detectie, vermindering werkdruk, vermindering van acute zorg), toegankelijk in gebruik voor patiënt.	"viQtor biedt 24/7 monitoring https://www.smartqare.com/resources/pressure-study-1337/"[7]

2. Cardiologie

Fabrikant	Productnaam	Functionele omschrijving	Indicatie	Claim	Bron
AIKON Health	AIKON Health	Monitorende wearable voor het detecteren van **hartfalen**; mate van vocht in de thorax, hemodynamische parameters, 1-lead ECG, nocturnal HR, HRV, RR, diepte, variabiliteit en postuur schatting.	Patienten met een geschiedenis of hoog risico op **hartfalen**	Met de AIKON wearable kunnen patienten makkelijker thuis gemonitord worden. De wearble heeft discrete sensoren die vroeg indicatoren kunnen detecteren die kunnen leiden tot **hartfalen**.	Solution | AIKON Live[8]
Flosonics Medical	FloPatch	Een sensor op basis van echografie en doppler, voor het monitoren van de bloedflow in de a. carotis.	Patienten met sepsis of septische shock	Het eerste draadloze, draagbare echografie-apparaat dat clinici in staat stelt om in real time hemodynamische beoordelingen uit te voeren, zodat zij nauwkeurige en goed onderbouwde beslissingen kunnen nemen over vochtresuscitatie.	Home - Flosonics Medical[9]
Praxasense	ALIS	Advanced Light Interaction Methods: Sensor die betrouwbaarder biosignalen in mensen kan meten, door vermindere invloed van bewegingsartefacten en donkere huidskleuren. Daarnaast biedt het een extra laag data aan in de vorm van bloedsnelheid, waardoor extra vitale signalen gemonitord kunnen worden.	Cardiovasculaire patiënten vormen de primaire doelgroep. Het gaat om mensen met hart- en vaatziekten zoals hoge bloeddruk, aderverkalking of **hartfalen**.	"ALIS,gebruikt een radicaal andere technologie dan de huidige bloedmeters, die zorgt voor meer en betrouwbaardere data-metingen. - Ontgrendelt nieuwe biomarkers door 2 tot 3 keer meer functies te leveren via één sensor. - Robuust en betrouwbaar in beweging en op alle huidtypen. - Achterwaarts compatibel met bestaande en geteste algoritmen ontwikkeld voor PPG."	ALIS - Praxa Sense - This is Afi, our remote health monitoring device[10]
Philips	MCOT System	Draagbare ECG-patch en sensor op de borst die via Bluetooth naar een draagbare monitor gegevens stuurt. De monitor verzend de ECG-data naar het bewakingscentrum waar 24/7 cardiale technici meekijken. Patiënten kunnen symptomen markeren voor correlatie met ritme-events.	"Ritme- en geleidingsstoornissen, COPD, (pre) syncope. Voor uitgebreide indicatie beschrijving zie: https://www.myheartmonitor.com/wp-content/uploads/sites/2/2023/04/MCOT-Patch-PEG-220-0306-01-Rev-G-4.4.23-final-PAL-221904.pdf"	Uitgebreide monitoring van hartritmestoornissen, waardoor diagnose en behandeling eerder mogelijk is.	Philips Mobile Cardiac Telemetry – MCOT - Philips Ambulatory Monitoring and Diagnostics[11]
VindiBiosystems	PICTURE	Draagbare sensor die continu bloed-biomarkers kan meten. Doel is 5-24 biomarkers, 24/7 voor vroegtijdige detectie en monitoring van orgaanfunctie en chronische aandoeningen.	Hartfalen; met als doel om (her)opnames te voorkomen	Geïntegreerde multisensorische data, geavanceerde anomaliedetectie via AI, veilige realtime connectie met zorgprofessionals, en schaalbare toepassing van individueel tot populatiebreed.	Vindi Biosystems[12]
miniECG	miniECG	Handheld, draadloos mobiel ECG-apparaat dat draadloos een 12-lead ECG genereert binnen 45 seconden. Het is gekoppeld aan een app en cloud voor analyse en rapportage. Het resultaat is bedoeld om door een arts beoordeeld te worden.	Hart aandoeningen	Sneller een resultaat, met meer gebruikersgemak. Toegankelijker en kan breed en gemakkelijk ingezet worden.	Home | Hearteye[13]
Masimo	Radius PPG	draadloze sensor voor continue monitoring van de arteriële zuurstofsaturatie (SpO_2), polsfrequentie (PR) en ademhalingsfrequentie (RRp)	" Volgens de officiële productinformatie van Masimo is de Radius PPG bedoeld voor: - Volwassenen, kinderen en neonaten - Ziekenhuisomgevingen, ziekenhuisachtige instellingen en thuiszorg - Patiënten met zowel goede als verminderde perfusie - Patiënten in rust of tijdens beweging"	Continue monitoring van perfusie en beweging.	Masimo - Wearables[14]

3. Interne geneeskunde

Fabrikant	Productnaam	Functionele omschrijving	Indicatie	Claim	Bron
Masimo	Masimo, Radius VSM	Bedside monitor in de vorm van een draagbaar device. Continue monitoring van vitale parameters. SpO2, HR, Perfusie-index, RR, BP, temp, ECG, RR, lichaamspositie.	Continue bewaking van meerdere vitale parameters (SpO_2, hartslag, perfusie-index, ademhalings-frequentie, bloeddruk, temperatuur, ECG en lichaamshouding) bij patiënten op de Intensive Care, cardiologie en Spoedeisende Hulp.	Gebruiksvriendelijke, compacte en draagbare monitor biedt voor nauwkeurige, real-time multi-parameter bewaking van vitale functies, inclusief real-time waveform weergave, alarmfunc-ties en lange batterijduur. Geschikt voor kritieke zorgsettings.	Masimo - Wearables[15]
Secuped	Secuped	Slimme voetthermometer voor monitoring en preventie van diabetische voetulcera	Patiënten met diabetes mellitus die een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van diabetische voetulcera	Door het meten vantemperatuurveranderingen op-specifieke hotspots kunnen diabetische voetulcers vroeg worden opgespoord.	Secuped - Keeping your feet safe.[16]
Mediventic	AliteVEST	Wearable voor integrale, langdurige, acquisitie van zeven vitale fysiologische gegevensstromen.	Complexe, onbegrepen gezondheidsproblemen.	"Draagbare wearable die continue, langdurige en integrale monitoring van zeven vitale fysiologische parameters mogelijk maakt, waaronder hartslag, ademhalingsfrequentie, bloeddruk, zuurstofsatu-ratie, lichaamstemperatuur, glucosewaarden en bewegingsniveau. Daarnaast claimt Mediventic dat de AliteVEST: 1) Realtime gegevens levert aan zorgprofessionals 2) Niet-invasief en comfortabel is voor langdurig gebruik 3) Geschikt is voor diverse patiëntgroepen, zoals IC-patiënten, ouderen en mensen met chronische aandoeningen 4) Gegevens kan integreren met andere zorgsyste-men voor betere besluitvorming"	mediventic verlegt de grenzen van mobiele medische diagnostiek[17]
Medtronic	CGM-therapie	Volledig draadloos, disposeable CGM sensor die 24/7 glucosewaarden meet en het automatisch syn-chroniseert met het insulinepompsysteem.	Diabetes type 1	Realtime monitoring en directe input voor auto-matische insulinedosering (closed loop systeem) waarmee de diabetes beter onder controle is.	Continue glucosemonitoring-therapie (CGM) | Medtronic Diabete Belgique[18]

4. Longgeneeskunde

Fabrikant	Productnaam	Functionele omschrijving	Indicatie	Claim	Bron
Philips	chARM (Children's Automated Respiratory Monitor)	Respiratie monitor die ademhalingssnelheid meet. ChARM vergelijkt deze snelheid met de WHO richtlijn iCCM/IMCI om in te schatten of een kind mogelijk een longonsteking heeft.	Kinderen <5 jaar met pneumonie in derde wereld landen	Een toegankelijk, nauwkeurig en betrouwbaar hulpmiddel om longontsteking vroegtijdig op te sporen en zo het leven van kinderen te redden.	Revolutionizing Pneumonia Diagnosis for Children Under 5[19]
Masimo	Radius PCG	Draagbare, real-time capgnografi voor het meten van de ademhalingsfrequentie	Meten, weergeven en monitoren van $EtCO_2$ en RR tijdens anesthesie, recovery, en respiratoire zorg. Klinische settings: OK, ICU, kliniek, spoedeisende hulp, transport; voor volwassenen, pediatrische patiënten en zuigelingen	Draadloze mainstream capnografie; geen kalibratie; snelle output binnen 15 s; geschikt voor alle leeftijden en settings; integratie met Root voor EMR, trends en alarms; compact en gebruiksvriendelijk.	Masimo - Wearables[20]
Capnosway	EOM Technology	Continue, niet-invasieve monitoring van CO2 concentratie in de uitgeademde lucht.	"Capnosway's draagbare capnografen werken voor alle patiënten en situaties. Toch is de diagnostiek van slaapapneu een gebied waar de huidige capnografietechnologieën tekortschieten, en de belangrijkste meerwaarde van Capnosway zal zijn dat het in deze onvervulde behoefte voorziet. "	"Het verstoppen van de huidige samplelijnen door vochtproblemen is een probleem. Ook over het gebrek aan draagbaarheid en draadloze gebruiksmogelijkheden bij capnografieapparaten. Tegenwoordig bestaat er geen onafhankelijke OEM-fabrikant van capnografie, waardoor verschillende fabrikanten van patiëntmonitoringsystemen aangewezen zijn op inferieure oplossingen. Capnosway's OEM-technologie is een duurzame solid-state oplossing zonder bewegende onderdelen, die geruisloos direct bij de ademhaling van de patiënt meet."	https://capnosway.com/[21]

5. KNO/Neurologie

Fabrikant	Productnaam	Functionele omschrijving	Indicatie	Claim	Bron
Sensimed	Triggerfish	Een soft disposable silicone contactlens met ingebouwde micro-sensor die 24/7 veranderingen in het oog registreert, zoals veranderingen in de intraoculaire oogdruk. Gegevens worden automatisch verzonden naar een draagbare recorder. Na afloop kan vanuit daar de data gexporteerd worden voor toegang van zorgverleners. Bedoelt voor minotoring en ondersteuning van behandelplanning.	Glaucoom	Continue profiel over 24 uur waardoor patronen geïdentificeerd kunnen worden. Dit biedt veel inzicht in de progressie van de ziekte en behandelbeslissingen.	https://link.springer.com/article/10.1007/s10544-025-00740-7[22] https://www.sensimed.ch/sensimed-triggerfish/[23]
Onera	Onera	Wearable voor polysomnografie op elke plek: sensoren op borst en voorhoofd. Hartslag, ademhaling en beweging wordt gemeten.	Slaapproblematiek	Volledig draadloos, draagbaar polysomnografiesysteem waarmee klinisch betrouwbare slaaponderzoeken eenvoudig en snel kunnen worden uitgevoerd, zowel thuis als in de kliniek, zonder dat dure en complexe slaaplaboratoriumapparatuur nodig is	"Solution | Onera [24] https://jcsm.aasm.org/doi/10.5664/jcsm.11524"[25]
Acurable	AcuPebble SA100	Draagbare sensor dat op de hals wordt geplakt. Het registreert akoestische en fysiologische signalen tijdens de slaap. Automatische analyses helpen bij het diagnosticeren van slaapapneu incidentie.	Automatische diagnose van OSA: Obstructieve SlaapApneu	Minder kliniekbezoeken, minder wachttijd en minder belasting voor de patiënt en de zorg. In de EU positioneert het zich al vervanging van traditionele ambulante diagnose	AcuPebble SA100 wearable medical device for Home Sleep Test (HST) | Acurable[26]
Medtronic	INVOS	In-Vivo optical spectroscopie (NIRS): non-invasieve oximeter (plakker op de huid) voor het meten van perfusie in een specifiek gebied, ook brein. Levert dus real-time data op van regionale zuurstof saturatie waardoor de kans op ischemische complicaties verminderd. Ook neonatale versie beschikbaar.	Verminderen van de kans op ischemische complicaties (bijv. bij operaties)	Een non-invasie manier om de zuurstofsaturatie en bloedperfusie te meten.	INVOS™ Cerebral/Somatic Oximetry Adult Sensors Used with INVOS™ | Medtronic (UK)[27]
Reyedar	Reyedar	Eye-tracking technologie gecombineerd met deep learning om biomarkers te verzamelen van iemands visuele en neurologische gezondheid.	Opsporen van degeneratieve ziekten zoals Glaucoom, Parkinson en Multiple Sclerose.	Reyedar ontwikkelt een eigen medisch technologieplatform op basis van eye tracking en deep learning waarmee veel symptomen van leeftijdsgerelateerde ziekten vroegtijdig kunnen worden gedetecteerd.	Reyedar - Trusted Visionaries;[28] https://opendiagnostics.nl/project/reperio-de-veloping-non-invasive-portable-diagnostic-tests-using-eye-movements/[29]
Neuronaute	Neuronaute	Een draagbare EEG converter waarmee signalen van verschillende ECG caps uitgelezen kan worden op een tablet. Zodoende ontstaat er een wearable EEG-cap opstelling.	Innovatie is de converter, niet de cap.	"Diagnose en monitoring van epilepsie en epileptische aanvallen, met bredere toepassingen in acute neurologische zorg (IC/SEH) en in ambulante settings voor langdurige EEG-registraties."	Neuronaute - BioSerenity[30]
Neuroelectrics	Enobio EEG System	Draagbare, draadloze EEG-cap voor EEG monitoring met 8, 20 of 32 kanalen. Verbinding is op basis van WI-FI. Bandbreedte 0-125 Hz en sampling rate van 500 SPS	ADHD, Epilepsie, depressie, Parkinson, Alzheimer, chronische pijn	Gemakkelijke set-up door draadloos systeem. Real-time EEG analyse mogelijk voor 20h. Meerdere typen elektrodes toepasbaar (gel en dry). De kans op een objectieve meting neemt toe doordat de omgeving tijdens de (mobiele) EEG-registratie niet aangepast hoeft te worden.	Enobio 8, 20, 32 | Neuroelectrics[31]

6. Overige specialismes

Fabrikant	Productnaam	Functionele omschrijving	Indicatie	Claim	Bron
IcosaMed	The SmartBra EZ Rose®	3D-echografie levert nauwkeurige en continue monitoring van samenstelling van borstweefsel. Een bruikbare gezondheidsgegevens zijn gekoppeld via een autonome smartphone-applicatie.	Patienten met risico op borstkanker	Risico op borstkanker verlagen door middel van proactieve monitoring met 3D ultrasound-technologie.	About[32]
Masimo	W1	Medisch horloge voor continue monitoring van SpO2, HR, beweging, RR	Continue monitoring van vitale parameters zoals zuurstofsaturatie (SpO_2), hartslag (HR), perfu-sie-index (Pi) en ademhalingsfrequentie (RRp). Het apparaat wordt ingezet bij het postoperatief herstel van patiënten, voor het beheer van chronische aandoeningen zoals COPD en chronisch **hartfalen**, en voor algemeen patiëntbeheer in diverse zorgom-gevingen zoals ziekenhuizen, klinieken, verpleeg-huizen en thuiszorg.	Dankzij de realtime weergave van nauwkeurige metingen ondersteunt de Masimo W1 zorgver-leners bij het beter monitoren en beheren van de gezondheidstoestand van patiënten, wat bijdraagt aan veilige en effectieve zorg.	Masimo - Wearables[33]
Masimo	Radius T	Draagbare temperatuur sensor voor constante monitoring van lichaamstemperatuur	Helpt bij vroegtijdige detectie van koorts of afwij-kende temperatuurtrends.	De sensor levert real-time, nauwkeurige tempe-ratuurdata met een klinische precisie van ±0,1 °C binnen een bereik van 25–43 °C.	Masimo - Wearables[34]
Masimo	Centroid	Sensor voor houding en activiteit, meet lichaams-houding, beweging en ademhalingsfrequentie.	Monitoren van de lichaamshouding, activiteit en ademhalingsfrequentie van patiënten in zorgin-stellingen.	Draadloze, draagbare sensor die continu de lichaamshouding, activiteit en ademhalingsfre-quentie van patiënten volgt en kan samenwerken met andere monitoringsystemen, waaronder het Masimo Root® platform	Masimo - Wearables[35]

1. Algemene ziekenhuiszorg

Fabrikant	Productnaam	Functionele omschrijving	Indicatie	Claim	Bron	Opmerkingen
Sotera	ViSi Mobile	Polsmonitor met ECG-leads en PPG-sensor. Kan, icm kalibratiemanchet voor bloeddruk, hartslag, SpO2, ademhaling, huidtemp, bloeddruk, ECG en houding meten.	Klassieke ziekenhuisopname, geen spoed of IC	Reductie ongeplande IC-opnames (op basis van onderzoek Radboudumc)	https://soteradigitalhealth.com/[36]	Wordt gebruikt in RUMC.
Mindray	mWear	Wearable patient monitor	Klassieke ziekenhuisopname, geen spoed of IC		https://www.mindray.com/en/products/patient-monitoring/wearable-patient-monitoring/mwear[37]	
Checkpoint Care	CPC 12S	Wearable bedside monitor	Klassieke ziekenhuisopname, geen spoed of IC		https://checkpoint.care/#applications[38]	Uitgebreid onderzocht in Nightingale project UMCU
Rheo Health	Rheo device	Wearable bedside monitor	Klassieke ziekenhuisopname, geen spoed of IC		https://rheo-health.com/[39]	Research

2. Cardiologie

Fabrikant	Productnaam	Functionele omschrijving	Indicatie	Claim	Bron	Opmerkingen
Corsano	Cardiowatch	"De CardioWatch 287-2 is een draadloze afstandsmonitor bedoeld voor het continu verzamelen van fysiologische gegevens in thuis- en zorgomgevingen. Dit omvat hartslag, hartslagvariabiliteit (R-R interval), ademhalingsfrequentie, activiteit, slaap, ECG, SpO2, lichaamstemperatuur en bloeddruk."		"Het CardioWatch 287-2 systeem biedt een niet-invasieve, comfortabele bewaking van vitale functies met visuele en hoorbare fysiologische multiparameterwaarschuwingen. De gegevens worden verzonden naar het Corsano-webportaal waar ze kunnen worden bekeken door zorgverleners. Het belangrijkste klinische voordeel van het CardioWatch 287-2 systeem is de bewaking van niet-invasieve vitale functies door de patiënt met visuele en auditieve fysiologische waarschuwingen die door de arts kunnen worden ingesteld. Een secundair klinisch voordeel is dat de zorgverlener op basis van de therapie van de patiënt kan besluiten dat de Corsano-app in de patiëntmodus trendinformatie over de patiënt moet weergeven, bijvoorbeeld activiteit van de patiënt (bewegingsniveaus en stappen) om de patiënt aan te moedigen actiever te zijn of zich beter aan de instructies van de zorgverlener te houden. "	https://corsano.com/products/bracelet-2/[40]	Wordt getest in RUMC

5. KNO/Neurologie

Fabrikant	Productnaam	Functionele omschrijving	Indicatie	Claim	Bron	Opmerkingen
	UNEEE ByteFlies					

1. https://www.dxcrete.nl/
2. https://www.medtronic.com/covidien/nl-nl/products/pulse-oximetry/nellcor-oxysoft-sensor.html
3. https://fastfocus.nl/
4. https://www.cosinuss.com/en/solutions/
5. https://www.biointellisense.com/
6. https://vitalconnect.com/
7. https://www.smartqare.nl/onze-oplossing/
8. https://www.aikonhealth.com/solution
9. https://flosonicsmedical.com/
10. https://praxasense.com/laser-speckle/
11. https://www.gobio.com/mcot/
12. https://www.vindibiosystems.com/
13. https://hearteye.nl/
14. https://www.masimo.com/products/wearables/radius-ppg/
15. https://www.masimo.com/products/wearables/radius-vsm/
16. https://secuped.com/cms/
17. https://www.mediventic.com/forms/form_home.php
18. https://www.medtronic-diabetes.com/nl-BE/over-diabetes/continue-glucosemonitoring?language=nl
19. https://www.charm-international.org/
20. https://www.masimo.com/products/wearables/radius-pcg/
21. https://capnosway.com/
22. https://link.springer.com/article/10.1007/s10544-025-00740-7?utm
23. https://www.sensimed.ch/sensimed-triggerfish/
24. https://www.onerahealth.com/solution
25. https://jcsm.aasm.org/doi/10.5664/jcsm.11524
26. https://acurable.com/en/products/acupebble-SA100
27. https://www.medtronic.com/covidien/en-gb/products/cerebral-somatic-oximetry/invos-cerebral-somatic-oximetry-adult-sensors.html#
28. Reyedar - Trusted Visionaries
29. https://opendiagnostics.nl/project/reperio-developing-non-invasive-portable-diagnostic-tests-using-eye-movements/
30. https://bioserenity.com/neuronaute/
31. https://www.neuroelectrics.com/products/research/enobio
32. https://icosamed.com/about.html
33. https://www.masimo.com/products/wearables/masimo-w1-old/
34. https://www.masimo.com/products/telehealth/radius-t/
35. https://www.masimo.com/products/sensors/centroid/

Colofon

Projectnaam	Horizonscan MedTech
Projectleider	Wytse Bruinsma
Volgnummer	2025028046
Contactpersoon	Dhr. W. Bruinsma MedTech@zinl.nl +31622961573
Auteur(s)	Dhr W. Bruinsma Mw. R. Kolthof Mw V. Vroegop
Afdeling	Onderzoek, Ontwikkeling & Geneesmiddelen
Uitgebracht aan	n.v.t.