

IMPLEMENTATIE EUROPEAN HEALTH DATA SPACE (EHDS)

Umbrella statement	Core message 1	Core message 2	Core message 3	Foundation
<p>De EHDS is de technologische exercitie voor 'patiënt centraal' en een game changer voor de HELE zorg.</p>	<p>Voor een goede implementatie moeten zowel Europees als nationaal alle kennis, ervaring en visies aan tafel.</p> <p>Het nationale en Europese proces moet goed gefinancierd, transparant en solide zijn om vertraging, misverstanden en contraproductieve overregulering te voorkomen.</p>	<p>EHDS moet een totaalreorganisatie van het zorgsysteem worden, zodat 27 lidstaten richting dezelfde kwaliteit groeien.</p> <p>Het is niet een kwestie van patiënten en ziekenhuizen en IT-leveranciers alleen, maar van alle stakeholders.</p> <p>Medtech en digitalisering gaan met elkaar versmelten. Dat vraagt een nieuw soort denken.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Organiseer effectieve betrokkenheid van stakeholders Inclusieve en transparante besluitvorming Praktische en meetbare implementatie (KPI's) Capaciteitsopbouw en scholing Duurzame Financiering Transparantie van het EHDS-bestuur 	<ol style="list-style-type: none"> Nefemed: samenwerken aan EHDS incl alle docs Joint statement calling for an enhanced collaboration in European Health Data Space implementation NEFEMED: laatste loodjes voor EUDAMED Message House Leveringszekerheid Brief VNO NCW Brief Nefemed aan vc VWS Verzoek om schriftelijk te reflecteren op de implicaties van de EHDS voor nationale wet-en regelgeving en daarbij in te gaan op mogelijke knelpunten
<p>De EHDS is een initiatief van de EU om medische gegevens beter toegankelijk te maken binnen Europa.</p> <p>EUDAMED is de centrale database die de MDR/IVDR en EHDS zal ondersteunen met betrouwbare product- en leveringsinformatie.</p> <p>Als we de EHDS niet goed implementeren missen we deze unieke kans voor systeemstandaardisatie, samenwerking en gezondheidswinst, voor zelfbeschikking, veiligheid, en zorgverlenersinformatie ('primair gebruik') én voor onderzoek, innovatie, beleidsvorming en regelgeving ('secundair gebruik').</p>	<p>Er is geleerd van de implementatie van MDR/IVDR en EUDAMED:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle kennis, ervaring en visies zijn vanaf het allereerste moment nodig, waaronder patiëntvertegenwoordigers, zorgprofessionals, onderzoekers, aanbieders, betalers en de industrie. Praktijk(voorbeelden,) KPI's, goede monitoring, evaluatie en verantwoording zijn essentieel. Evenals transparantie: de belangrijkste bevindingen online gepubliceerd en regelmatige openbare raadplegingen 	<p>Dit is een natuurlijk verandermoment voor een kwalitatief beter, pro-actiever, en efficiënter zorgsysteem.</p> <p>Een mogelijkheid om alle interne- en externe systemen na te lopen, de waste er uit te halen en naar 1 uniforme werkwijze te gaan, zodat verspilling tot een minimum wordt teruggebracht.</p> <p>Wie gaat dit besturen, wie gaat het financieren?</p> <p>Richt specifiek voor medische hulpmiddelen en EHDS een werkvorm zoals Referentiegroep MDR/IVDR (olv VWS) in.</p>	<p>Het systeem moet van bovenaf veranderingen kunnen doorzetten om de juiste centrale aansluiting op de Europese standaard te garanderen.</p> <p>De markt kan niet alle legal-, sustainability- en veranderdoelen alleen financieren. De overheid moet als systeembeheerder investeren.</p> <p>Fabrikanten kunnen niet door 27 regelgevingshoepels springen. Zorg dat de nationale en internationale vereisten in elkaars verlengde liggen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> Tussentijds verslag van de rapporteurs over implementatie Europese ruimte voor gezondheidsgegevens (EHDS) – maart 2025