



Tweede Kamer der Staten-Generaal  
Vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

***Per mail verzonden***

**Kenmerk:** Nfm.brf.2025-5  
**Betreft:** Commissiedebat Digitalisering in de Zorg 10 april 2025  
**Datum:** 2 april 2025

Geachte Commissieleden,

Op 10 april aanstaande is er een commissiedebat Digitale ontwikkelingen in de zorg. In voorbereiding hierop was er op 27 maart jl. een technische briefing, die vertrouwen wekt, door het leiderschap dat hier door het ministerie van VWS aan de dag werd gelegd.

**Daaraan willen wij nog een pleidooi voor een versterking van de stakeholder base toevoegen: laat de fabrikanten van medische hulpmiddelen en technologie, vanuit hun kennis en ervaring actief meedenken over dit dossier, dat de basis legt voor het gebruik van slimme medtech. Want over 10 jaar zijn systeem en medisch hulpmiddel nog verder versmolten.**

De hieronder benadrukte aspecten zijn daarbij - op dit moment in het proces - van groot belang, ook om nieuwe leveringsproblemen te helpen voorkomen.

**Ontwerp internationaal compatibele informatie-deltawerken**

Er is oog voor zowel de omvang als het gigantische en gedeelde belang van deze projecten, die gezamenlijk gezien kunnen worden als de informatie-deltawerken van Nederland. Nederlandse deltawerken, natuurlijk, maar met een strakke focus op European Health Data Space, het kompas van deze reis. Zo grijpen we de kansen van deze totaalreorganisatie die dit binnen Nederland zal betekenen, waarbij we aansluiten op een nieuwe, éénduidige en doordachte Europese verbingsstandaard. Met het [informatieplan van VWS](#), zoals aan u gepresenteerd door de directeur Informatiebeleid VWS, mevrouw Rouwenhorst, ligt er een stevig plan klaar voor een enorme opgave. Ook het [onderzoek van KNMP](#) is van groot belang en geeft ook vertrouwen, maar maakt de uitdagingen nog beter voelbaar. Er wordt een infrastructuur opgezet die op termijn de hele zorgwereld moet bedienen. Het is goed om te zien dat er nu ook al voeling is voor aanpalende sectoren zoals wetenschappelijk onderzoek en medische technologie en hulpmiddelen.

**Voorkom beschikbaarheidsproblemen medische producten**

Medtech en digitalisering smelten samen. Daarom vraagt deze 'IT'-reorganisatie gelijktijdig om een effectieve integratie van de Europese verordeningen waaraan de medische hulpmiddelen en technologie zijn gehouden. Er is veel geleerd van de implementatie van de Medical Device Regulation en EUDAMED.

Deze lessons learned willen wij meegeven voor de EHDS-opgave die voorligt:

- Alle kennis, ervaring en visies van patiëntvertegenwoordigers, zorgprofessionals uit de 0e, 1e en 2e lijn, onderzoekers, aanbieders, betalers en de industrie, zijn vanaf het allereerste moment nodig.
- Gedurende het gehele traject zijn praktijk(voorbeelden), key process indicators, goede monitoring, transparantie, evaluatie en verantwoording essentieel.
- Beperk u tot wat in Europees verband verlangd wordt; stapel daar geen Nederlandse vereisten bovenop. Extra nationale vereisten ('goldplating') veroorzaken, samen met onder meer de exorbitante groei van de kosten voor markttoelating, beschikbaarheidsproblemen van medische producten.
- Heb een scherp oog voor de effecten van de gekozen implementatieweg op de gereguleerde zorgmarkt. Onderminning van het ondernemersklimaat is in niemands belang, en zeer zeker niet in die van de patiënt.

### **VWS: verbinder, systeembeheerder en procesbewaker**

De leden van Nefemed, de branchevereniging van de fabrikanten van medische hulpmiddelen en technologie, stellen hun kennis en kunde beschikbaar voor de effectieve inrichting van dit proces. Wij doen de oproep om alle stakeholders hierbij effectief te betrekken. Zodat er een samenwerking ontstaat waarbinnen praktische, inclusieve en transparante besluitvorming mogelijk is. We pleiten voor een duurzame financiering door de overheid, die in deze systeembeheerder en procesbewaker is. Dit is onzes inziens de basis voor de data-infrastructuur zoals die in het plan van het ministerie is geschetst.

Uiteraard staan we steeds tot uw beschikking gedurende dit Digitale Data Deltaplan. Wij zijn net zo enthousiast als vele andere betrokkenen en werken graag met iedereen samen om er een succes van te maken.

Met vriendelijke groet,

Namens Nefemed,

**Michiel van Campen**

*Directeur-bestuurder*



*Nederlandse Federatie van Producenten, Importeurs  
en Handelaars in Medische Hulpmiddelen en Medische Technologie*

Postbus 43117

2504 AC Den Haag

[www.nefemed.org](http://www.nefemed.org)

[michielvancampen@nefemed.org](mailto:michielvancampen@nefemed.org)