

EHDS verandert de markt voor software in het laboratoriumdomein

Standaardisatie en interoperabiliteit worden randvoorwaarde voor markttoegang

Managementsamenvatting

De **European Health Data Space (EHDS)** introduceert bindende eisen voor interoperabiliteit, gegevensuitwisseling en certificering van zorgsystemen. Voor leveranciers van laboratoriuminformatiesystemen (LIS) betekent dit dat toegang tot de Europese markt afhankelijk wordt van aantoonbare compliance met deze verordening.

De overgang van maatwerkoplossingen naar gestandaardiseerde, schaalbare producten is onvermijdelijk. Leveranciers die hier tijdig op inspelen, versterken hun marktpositie. Leveranciers die dat niet doen, lopen het risico op uitsluiting.

Wat is de European Health Data Space (EHDS)?

De European Health Data Space (EHDS) is een Europese verordening die zorgt voor betere beschikbaarheid van gezondheidsgegevens en regulering van de markt voor zorginformatiesystemen (EPD's), op nationaal niveau én over de landsgrenzen heen. Databeschikbaarheid wordt altijd gerealiseerd op een veilige, transparante en ethisch verantwoorde manier. De Verordening is op 26 maart 2025 formeel van kracht geworden. Een gefaseerde implementatie volgt tot en met 2031 in alle lidstaten.

De EHDS introduceert bindende eisen voor zowel primaire gegevensuitwisseling (behandeling en zorgverlening) als secundair gebruik (onderzoek, innovatie en beleid). Daarnaast stelt de EHDS eisen aan systemen, waaronder certificering en interoperabiliteit van bronsystemen zoals een Laboratorium Informatie Systeem (LIS).

De implementatie vindt stapsgewijs plaats. De eerste verplichtingen voor uitwisseling van medische kerngegevens, waaronder de samenvatting van patiëntgegevens (European Patient Summary) en medicatievoorschriften (ePrescription), staan gepland voor maart 2029. Voor meer uitgebreide datasets, waaronder volledige medische testresultaten, geldt een latere deadline, namelijk 2031.

De EHDS vraagt om keuzes in investeringen, productstrategie en het gefaseerd afbouwen van maatwerk ten gunste van gestandaardiseerde, schaalbare oplossingen die aansluiten op Europese kaders.

Dit betekent dat laboratoria¹ en leveranciers de komende jaren moeten toewerken naar volledige EHDS-compliance. Gezien de omvang en complexiteit van de benodigde aanpassingen, is tijdige voorbereiding essentieel.

Waarom de EHDS de softwaremarkt in het laboratoriumdomein fundamenteel verandert

Binnen het huidige landschap is **de uitwisseling van gegevens vaak sterk klantspecifiek ingericht**, met veel variatie in koppelingen, terminologie en datamodellen. De EHDS doorbreekt dit model. Interoperabiliteit wordt niet langer een functionaliteit, maar een wettelijke verplichting. Certificering wordt een voorwaarde voor markttoegang. Dit betekent dat concurrentie verschuift van "wie kan maatwerk leveren" naar "wie kan gestandaardiseerd, schaalbaar en compliant leveren".

Voor leveranciers van software in het laboratoriumdomein betekent de EHDS dat een aantal wezenlijke verschillen moet worden overbrugd. **Inhoudelijk gaat het om terminologie, codestelsels**

¹ Met laboratoria worden zelfstandige en ziekenhuislaboratoria bedoeld.

en de interpretatie van uitslagen. Want de huidige variatie bemoeilijkt eenduidige en herbruikbare gegevensuitwisseling. Voorbeelden hiervan zijn het gebruik van ICPC in de eerstelijnszorg versus gebruik van LOINC en SNOMED CT in andere domeinen.

Technisch gezien zijn veel bestaande systemen en koppelingen historisch ingericht op klantspecifieke wensen en lokale optimalisaties. Deze sluiten nog onvoldoende aan op landelijke en Europese interoperabiliteitseisen. Voorbeelden hiervan zijn het gebruik van 1-op-1 koppelingen op basis van HL7 CDA v2/v3 (met SOAP) in plaats van HL7 FHIR (met restfull).

De opgave waar we voor staan, gaat verder dan individuele productontwikkeling. Het vraagt om keuzes in investeringen, productstrategie en het gefaseerd afbouwen van maatwerk ten gunste van gestandaardiseerde, schaalbare oplossingen die aansluiten op Europese kaders.

Wat de EHDS concreet betekent voor uw product

Voor leveranciers van software voor laboratoria betekent de komst van de EHDS:

- Implementatie van Europese interoperabiliteitsstandaarden (zoals HL7 FHIR en IHE-profielen);
- Ondersteuning van het kunnen delen – nationaal en Europees – van laboratoriumresultaten, *medical test results (MTR)* in EHDS-termen.
- Toepassing van terminologiestandaarden zoals LOINC, SNOMED CT en UCUM.
- Voldoen aan eisen voor logging, security en datatoegang.
- Voorbereiding op certificering en markttoelating binnen de EU.

Leveranciers die standaardisatie omarmen, kunnen opschalen en groeien binnen Europa. Leveranciers die vasthouden aan maatwerk, verliezen wendbaarheid en markttoegang.

Deze eisen raken de kern van uw architectuur.

Het risico van afwachten

Leveranciers die een afwachtende houding hebben ten aanzien van EHDS, lopen daarmee de volgende risico's:

- Noodzaak tot kostbare herbouw onder tijdsdruk.
- Verlies van klanten die overstappen naar oplossingen die wél voldoen aan de EHDS-vereisten.
- Beperkingen in Europese markttoegang.
- Afhankelijkheid van nationale afwijkingen die niet schaalbaar zijn.

Tijdig actie ondernemen betekent groei en beperking van extra kosten.

Wat er van leveranciers wordt gevraagd?

De EHDS vraagt om een heroriëntatie. Wij bevelen de volgende acties aan:

1. Ontwikkel een **Europees gerichte productstrategie**: richt uw productontwikkeling op één geharmoniseerde Europese standaard in plaats van regionale of nationale varianten.
2. Investeer in **standaardisatie als kerncompetentie**: zie interoperabiliteit niet als integratielaag, maar als onderdeel van uw oplossingspakket.
3. **Werk actief samen met het veld**: neem deel aan landelijke en Europese initiatieven om standaarden en profielen mede vorm te geven.
4. **Anticipeer op certificering**: start tijdig met voorbereidingen om aan toekomstige toelatingseisen te voldoen.

Wat moet er nu gebeuren?

Op korte termijn – in 2026 en 2027 – zijn de volgende acties noodzakelijk:

- Stel een duidelijke roadmap op voor een op standaarden gebaseerde architectuur.
- Implementeer en test standaarden zoals SNOMED CT, LOINC, HL7 FHIR en UCUM in uw systemen. Doe dit samen in een collectief van laboratoria. Voorkomen moet worden dat ieder laboratoria eigen standaardisatie van bijvoorbeeld het toepassen van LOINC, gaan bepalen.
- Stem productontwikkeling af met veldinitiatieven.
- Participeer in gezamenlijke implementatie-initiatieven waar laboratoriumprocessen een rol spelen.

Om richting en samenhang aan te brengen, kan de roadmap van de werkgroep PaLM van IHE Nederland uitkomst bieden (zie later).

Over IHE Nederland en haar rol in Europa

IHE staat voor **Integrating the Healthcare Enterprise**. IHE Nederland is onderdeel van dit internationale netwerk waarin zorgprofessionals, leveranciers en beleidsmakers samenwerken aan praktische afspraken voor interoperabiliteit in de zorg. Binnen Europa is IHE een belangrijke partner in het ontwikkelen en toepassen van implementatieprofielen die aansluiten op Europese wet- en regelgeving, waaronder de European Health Data Space (EHDS).

IHE Nederland vervult een verbindende rol tussen nationale initiatieven en Europese ontwikkelingen. Door actieve deelname aan Europese werkgroepen en samenwerking met organisaties zoals IHE Europe en HL7 Nederland, draagt IHE Nederland bij aan de vertaling van Europese kaders naar toepasbare oplossingen voor de Nederlandse praktijk.

Binnen het domein van KCL en MMB heeft IHE Nederland middels de werkgroep PaLM, Pathology and Laboratory Medicine, het initiatief genomen om veldpartijen in beweging te brengen, kennis te bundelen en richting te geven aan de implementatie van EHDS. De werkgroep fungeert daarbij als platform waar laboratoria, leveranciers en andere stakeholders gezamenlijk werken aan standaardisatie, interoperabiliteit en implementatievraagstukken. Contacten met NVKC, NVMM, de redactieraad en VWS zijn gelegd.

IHE Nederland opereert onafhankelijk en zonder commercieel belang, en richt zich op het creëren van breed gedragen, praktisch toepasbare oplossingen die bijdragen aan toekomstbestendige gegevensuitwisseling in de zorg.

De werkgroep PaLM heeft een **roadmap** opgesteld die als bestuurlijk sturingsinstrument kan worden gebruikt.