

Leidraad

Organisatie, procedures en uitvoeringswijze HL7 FHIR-NL Validatie

UPDATE april 2018

Status : definitief

Versie : 2.0

Datum : 12 april 2018

Inhoudsopgave

1. Samenvatting.....	3
1.1 Doel en inhoud HL7 FHIR beheer voor Nederland	3
1.2 Onderscheid “validatie” en “verificatie”	3
1.3 Inhoud en organisatie HL7 FHIR-NL validatie	4
1.4 Toekomstige organisatieontwikkeling FHIR-NL beheer.....	5
1.5 HL7 FHIR-NL validatie keurmerk en publicatie	5
1.6 Beheer en onderhoud gevalideerde en gepubliceerde HL7 FHIR-NL profielen	5
1.7 Planning en operationele opstart.....	6
1.8 Kwaliteitshandboek HL7 Nederland	6
2 Convenant HL7 FHIR-NL Beheer	6
3 Leidraad organisatie, procedures en werkwijze HL7 FHIR-NL beheer.....	7
3.1 Inleiding	7
3.2 Organisatie - algemeen	7
3.3 Organisatie, kerntaken en werkwijze FHIR-NL Raad	8
3.4 Organisatie, kerntaken en werkwijze FHIR-NL Validatieteam	9
4 Bijlagen	11

1. Samenvatting

1.1 Doel en inhoud HL7 FHIR beheer voor Nederland

De HL7 FHIR standaard is een “open source” standaard. Dat betekent dat ieder individu of organisatie eigen profielen kan afleiden c.q. kan ontwikkelen op basis van de officiële, generieke HL7 FHIR-core profielen die op de centrale website van de internationale HL7 FHIR organisatie - www.simplifier.net - worden gepubliceerd en beheerd. Als gevolg van het open source karakter kan – zonder een vorm van nationale regie – de situatie ontstaan dat door diverse partijen voor dezelfde use cases doublerende of overlappende HL7 FHIR profielen worden ontwikkeld, dat profielen worden ontwikkeld die niet voldoen aan de officiële HL7 FHIR specificaties en dat een groot aantal bronnen gaat ontstaan waar HL7 FHIR profielen worden gepubliceerd. Een dergelijke situatie zou verwarring wekken en is uiteraard funest voor de nagestreefde landelijke standaardisatie.

De gewenste situatie is dat gebruikers van de HL7 FHIR standaard via 1 centrale nationale bron alle voor toepassing in Nederland ontwikkelde FHIR-profielen kunnen raadplegen en daarbij kunnen zien welke profielen formeel door HL7 Nederland zijn gevalideerd en daarmee zijn aangemerkt als te hanteren preferente nationale FHIR profielen.

Om het voorgaande te realiseren heeft HL7 Nederland in samenwerking met Nictiz het initiatief genomen om te komen tot landelijke standaardisatie van HL7-FHIR profielen. Dit initiatief omvat kortweg: het valideren van HL7 FHIR profielen, het toekennen van een “HL7-FHIR-NL” validatie keurmerk, het centraal publiceren van gevalideerde profielen via HL7 Nederland en het instellen van een collectief beheer van de nationale HL7 FHIR-NL profielen. Dit initiatief is op 11 oktober 2016 vastgelegd in de vorm van een convenant. Dit convenant is gelanceerd door HL7 Nederland en Nictiz als initiatiefnemers, doch staat open voor aansluiting en deelname door alle partijen die dit initiatief actief willen ondersteunen. Geheel in de geest van de HL7-organisatie is daarbij gekozen voor een collectief beheermodel, samen met en door HL7-leden en andere betrokken veldpartijen. Het volledige convenant is als bijlage toegevoegd. (zie bijlage 1 : Convenant FHIR-NI Beheer”

1.2 Onderscheid “validatie” en “verificatie”

Er wordt onderscheid gemaakt tussen “validatie” en “verificatie”. Onder *validatie* wordt verstaan het beoordelen van FHIR profielen met als doel het toekennen van het “HL7-FHIR-NL” validatie keurmerk, centrale publicatie via HL7 Nederland en het collectief beheer, een en ander zoals wordt beschreven in deze Leidraad. Dit is het kerndoel van het Convenant.

Onder *verificatie* wordt verstaan het op verzoek in algemene zin beoordelen (viseren) van HL7 FHIR profielen, met als enig doel het geven van feedback en advies aan de ontwikkelende organisatie over de kwaliteit van ontwikkelde HL7 FHIR profielen. Dit behoort niet tot de kerndoelen van het Convenant. Bij gebleken belangstelling voor het “sec” kunnen laten *verifiëren* van ontwikkelde profielen – dus zonder oogmerk tot validatie en publicatie - zal hierin mogelijk op andere wijze worden voorzien.

1.3 Inhoud en organisatie HL7 FHIR-NL validatie

De HL7 FHIR-NL validatie is organisatorisch ondergebracht bij HL7 Nederland en bestaat uit de *FHIR-NL Raad* (beleid/regie) en het *FHIR-NL Validatieteam* (uitvoeren validatie).

De *FHIR-NL Raad* bestaat uit vertegenwoordigers van de initiatiefnemers HL7 Nederland en Nictiz, aangevuld met vertegenwoordigers op managementniveau van de organisaties die door hen ontwikkelde HL7 FHIR profielen willen laten valideren. Voor de duidelijkheid: alleen vertegenwoordigers van organisaties die daadwerkelijk zelf HL7 FHIR profielen ontwikkelen, beheren en deze ter validatie aanleveren worden toegelaten tot de FHIR-NL Raad. Daarmee wordt beoogd om te komen tot een breed draagvlak en een collectief beheer “voor en door collega’s”.

Voorwaarde is dat wordt beschikt over een goede basiskennis van de HL7 FHIR standaard.

De FHIR-NL Raad is verantwoordelijk voor alle beleidsmatige aspecten van validatie, procedures, het scheppen van faciliteiten en randvoorwaarden, als ook voor de externe communicatie.

Het *FHIR-NL Validatieteam* is verantwoordelijk voor de technisch-inhoudelijke uitvoering van de validatieprocedures, alsmede voor het (regelen van) de publicatie en het beheer/onderhoud van goedgekeurde HL7 FHIR-NL profielen. Het FHIR-NL Validatieteam bestaat uit personen die aantoonbaar beschikken over voldoende technisch-inhoudelijke kennis en ervaring met de HL7 FHIR standaard om de HL7 FHIR profielen die voor validatie worden aangeboden te kunnen beoordelen en valideren. Dat betekent onder meer dat de deelnemers van het Validatieteam in staat moeten zijn om profielen, extensies, constraints en bijbehorende use cases te beoordelen, voldoende bekend moeten zijn met de FHIR resources/tools en met de indieners van te valideren profielen inhoudelijk moeten kunnen communiceren over bevindingen. Leden van het FHIR-NL Validatieteam moeten structureel voldoende (vrije) tijd beschikbaar kunnen maken om deze werkzaamheden uit te voeren en deel te nemen aan de afstemming binnen het Validatieteam.

De leden van het FHIR-NL Validatieteam zijn 1 of meer trekkers van de HL7 Beheergroep V2/V3/FHIR van HL7 Nederland (zie organogram Stichting HL7 Nederland), aangevuld met deelnemers die voldoen aan de hiervoor genoemde kwalificaties. Naast diegenen die zich spontaan of op uitnodiging aanmelden voor deelname aan het Validatieteam en voldoen aan de kwalificaties, zijn alle organisaties die door hen ontwikkelde HL7 FHIR profielen willen laten valideren, verplicht om een vertegenwoordiger af te vaardigen in het FHIR-NL Validatieteam. Daarmee wordt bevorderd dat wordt gekomen tot een breed draagvlak en een collectief beheer, dat in collegiale samenwerking wordt uitgevoerd. Voor de goede orde: het FHIR-NL Validatieteam is dus geen leeromgeving, maar een expertgroep.

Van zowel deelnemers van de FHIR-NL Raad als het FHIR-NL Validatieteam wordt verwacht dat zij aanwezig zijn bij de afstemingssessies van beide organen tijdens de HL7 Nederland Working Group Meetings die jaarlijks in het voorjaar en najaar plaatsvinden als ook bij tussentijds te houden vergaderingen.

1.4 Toekomstige organisatieontwikkeling FHIR-NL beheer

Verwacht wordt dat er landelijk veel belangstelling zal bestaan voor het laten valideren van HL7 FHIR profielen. Aan gevalideerde profielen is immers een bepaald kwaliteitskenmerk gekoppeld (het “*HL7 FHIR-NL*” keurmerk logo), dat voor gebruikers belangrijke zekerheden biedt en voor softwareleveranciers een belangrijk marketing aspect vormt. Als gevolg van de eis dat alle organisaties die hun HL7 FHIR profielen willen laten valideren, de mogelijkheid hebben om deel te nemen in de FHIR-NL Raad en verplicht zijn deel te nemen in het FHIR-NL Validatieteam, is te voorzien dat dit kan leiden tot een groeiend aantal deelnemers in beide organen.

Om het geheel ook in de situatie van een sterk groeiend aantal deelnemers werkbaar en beheersbaar te houden, zal zowel binnen de FHIR-NL Raad als binnen het FHIR-NL Validatieteam op enig moment worden overgegaan tot het instellen van subgroepen die zich richten op specifieke deelterreinen, bijvoorbeeld op bepaalde functionele domeinen, op onderdelen binnen de HL7 FHIR standaard, op validatie tools, etc. Daarmee blijft het ook bij een groter wordend aantal deelnemers een werkbaar geheel, waarbinnen eenieder nadere keuzes kan maken voor een rol die past bij kennis, ervaring en voorkeur.

1.5 HL7 FHIR-NL validatie keurmerk en publicatie

Aan HL7 FHIR profielen die voldoen aan alle beoordelingscriteria zal het keurmerk “*HL7-FHIR-NL gevalideerd*” worden toegekend (zie bijlage 2: HL7 FHIR-NL keurmerk logo). Dit houdt in dat deze profielen zullen gelden als preferente nationale generieke profielen. Deze profielen zullen centraal worden gepubliceerd op een door HL7 Nederland beheerd gedeelte van de website van de internationale HL7 FHIR groep die de HL7 FHIR standaard (www.simplifier.net).

Naar de markt zal breed en op meerdere niveaus worden gecommuniceerd (en gestimuleerd!) om uitsluitend door HL7 Nederland gevalideerde en gepubliceerde HL7 FHIR-NL profielen te gebruiken. Bij deze gevalideerde profielen zal de naam van de organisatie die de profielen heeft ontwikkeld expliciet worden vermeld, zodat gebruikers weten waar men terecht kan voor verdere support en ondersteuning. Voor softwareleveranciers levert dit een extra “spin-off” op die commercieel interessant kan zijn.

1.6 Beheer en onderhoud gevalideerde en gepubliceerde HL7 FHIR-NL profielen

Binnen de HL7-NL Raad en het FHIR-NL Validatieteam zal nader overleg plaatsvinden over de wijze van inrichting van het onderhoud en versiebeheer van gevalideerde en gepubliceerde HL7 FHIR profielen.

Het onderhoud en beheer van gevalideerde HL7 FHIR-NL profielen zal als regel worden gedelegeerd naar de organisatie die de profielen heeft ontwikkeld c.q. beheert. Per geval zal hiervoor een overeenkomst worden opgesteld waarin de afspraken m.b.t. het gedelegeerd beheer en onderhoud worden vastgelegd.

1.7 Planning en operationele opstart

De operationele opstart van de HL7 FHIR-NL validatie zoals in deze notitie wordt beschreven is 1 februari 2017

1.8 Kwaliteitshandboek HL7 Nederland

Deze Leidraad zal worden opgenomen in het Kwaliteitshandboek van de Stichting HL7 Nederland

2 Convenant HL7 FHIR-NL Beheer

- De inhoud en strekking van het convenant m.b.t. beheer, onderhoud en publicatie van HL7 FHIR profielen zoals op 11 oktober 2016 is ondertekend door de Stichting HL7 Nederland en Stichting Nictiz zijn leidend (zie bijlage 1: FHIR-NL convenant)
- Nieuwe deelnemers aan de FHIR-NL Raad dienen het convenant te ondertekenen middels een Aansluitovereenkomst. (zie bijlage 3: Aansluitovereenkomst FHIR-NL Beheer)
- De voorliggende “Leidraad FHIR-NL Validatie ” is een nadere uitwerking van het FHIR-NL Convenant. Deze Leidraad is een “dynamisch” document en zal worden aangepast aan de praktijkervaringen en nieuwe inzichten. Als gevolg daarvan kan de Leidraad uitwerkingen (gaan) bevatten die afwijken van de oorspronkelijke c.q. de letterlijke tekst van het Convenant, doch wel geheel stroken met de doelstellingen en de geest daarvan. Dergelijke nadere uitwerkingen zullen worden vermeld in een Addendum bij het Convenant.
- Structurele wijzigingen in de oorspronkelijke tekst van het convenant behoeven de formele instemming van minimaal een 2/3 meerderheid van deelnemers van de FHIR-NL Raad en van het FHIR-NL Validatieteam. Het staat deelnemers van beide organen vrij om niet in te stemmen met besluiten tot wijzigingen in het convenant en daarmee verdere deelname op te schorten of te beëindigen.

3 Leidraad organisatie, procedures en werkwijze HL7 FHIR-NL beheer

3.1 Inleiding

Deze Leidraad bevat een nadere praktische invulling en uitwerking van het HL7 FHIR-NL convenant. De Leidraad is een dynamisch document dat “werkendeweg” zal worden aangepast aan ervaringen en inzichten.

In de hierna volgende paragrafen worden de organisatie, procedures en werkwijze op hoofdlijnen beschreven.

3.2 Organisatie - algemeen

- De FHIR-NL Raad en het FHIR-NL Validatieteam zijn beide onderdeel van de organisatie van de Stichting HL7 Nederland en zijn beide ondergebracht bij het organisatieonderdeel “Producten” (zie bijlage 4: organogram inpassing FHIR-NL Validatie)
- De FHIR-NL Raad (beleid/regie) stuurt het FHIR-NL Validatieteam aan en draagt er tevens zorg voor het FHIR-NL Validatieteam (operationeel/uitvoerend) haar rol en taken naar behoren kan uitvoeren.
- Het FHIR-NL Validatieteam rapporteert aan de FHIR-NL Raad.
- De FHIR-NL Raad valt onder de supervisie van het HL7 Kernteam, inclusief de periodieke rapportage van voortgang, planning en bijzonderheden. Het HL7 Kernteam rapporteert hierover aan het HL7 Bestuur
- De FHIR-NL Raad en het FHIR-NL Validatieteam dragen zorg voor een goede onderlinge afstemming en verdeling van rollen en taken, alsmede voor een goede onderlinge samenwerking.
- De FHIR-NL Raad en het FHIR-NL Validatieteam opereren afzonderlijk van c.q. naast de reeds bestaande Beheergroep HL7 V2/V3, doch dragen zorg voor een goede onderlinge afstemming en samenwerking.
- Onderwerpen of aspecten die op enigerlei wijze een relatie (kunnen) hebben met strategie, beleid en/of de externe communicatie van de Stichting HL7 Nederland worden – na afstemming en overleg tussen de FHIR-NL Raad en het FHIR-NL Validatieteam – via het HL7 Kernteam voorgelegd aan het HL7 Bestuur.

3.3 Organisatie, kerntaken en werkwijze FHIR-NL Raad

3.3.1 Samenstelling en organisatie

- De FHIR-NL Raad bestaat uit:
 - o vertegenwoordigers van het management van organisaties die door hen ontwikkelde HL7 FHIR profielen inbrengen voor validatie en publicatie.
 - o Er kan onderscheid worden gemaakt in “permanente leden” en “agenda leden”. Agenda leden worden periodiek geïnformeerd en kunnen om hun opinie worden gevraagd, doch hebben geen medezeggenschap.
- Leden van de FHIR-NL Raad dienen te beschikken over een goede basiskennis van de HL7 FHIR standaard.
- Nieuwe leden van de FHIR-NL Raad worden benoemd door de zittende leden van de FHIR-NL Raad
- De leden van de FHIR-NL Raad benoemen uit hun midden een of meer “trekkers” die tevens intern en extern als aanspreekpunt fungeren. De rollen en taken van de trekkers worden vastgesteld door de leden van de FHIR-NL Raad.
- Leden van de FHIR-NL Raad zijn verplicht tot deelname aan de afstemmingssessies die zullen worden gehouden tijdens de HL7 Nederland Working Group Meetings die jaarlijks in het voorjaar en najaar plaatsvinden, als ook tussentijdse vergaderingen.

3.3.2 Kerntaken

- Beleidsmatig
 - o Beleidsmatige aspecten van het HL7 FHIR-NL Beheer
 - o Beheer van de inhoud en strekking van het HL7 FHIR-NL convenant
 - o Beheer van de “Leidraad FHIR-NL Validatie”
 - o In overleg met het FHIR-NL Validatieteam vaststellen van procedures, validatie criteria, uitvoeringswijze, randvoorwaarden, publicatie, onderhoud, etc.
 - o Beschikbaar stellen van faciliteiten ten behoeve van de uitvoering van het validatie- en publicatieproces door het FHIR-NL Validatieteam
- Operationeel
 - o Benoemen van leden van de FHIR-NL Raad
 - o Aansturen van het FHIR-NL Validatieteam
 - o Afstemming met HL7 NL secretariaat m.b.t. registratie, follow-up en communicatie met indieners van validatie verzoeken
 - o Algemene beoordeling van validatie aanvragen op aard, inhoud en volledigheid
 - o Aanleveren van validatie informatie aan FHIR-NL Validatieteam
 - o Overleg met FHIR-NL Validatieteam over planning, inzet, faciliteiten, etc.
 - o Toekenning HL7 FHIR-NL keurmerk na positief advies van FHIR-NL Validatieteam
 - o Publicatie van addenda bij het oorspronkelijke HL7 FHIR-NL convenant

- Initiëren van externe publicaties en presentaties over het HL7 FHIR-NL convenant (PR & Marketing)
- Rapportage voortgang aan HL7 Kernteam

3.4 Organisatie, kerntaken en werkwijze FHIR-NL Validatieteam

3.4.1 Samenstelling en organisatie

- Het FHIR-NL Validatieteam bestaat uit:
 - HL7 leden (c.q. vertegenwoordigers van HL7 leden) die aantoonbaar beschikken over voldoende technisch-inhoudelijke kennis en ervaring met de HL7 FHIR standaard om de HL7 FHIR profielen die voor validatie worden aangeboden te kunnen beoordelen
 - Vertegenwoordigers van organisaties die door hen ontwikkelde HL7 FHIR profielen voor validatie voordragen (verplichte deelname)
 - Op ad hoc basis kunnen voor specifieke onderwerpen derden worden geraadpleegd of uitgenodigd
- Deelnemers van het HL7 FHIR-NL Validatieteam dienen te voldoen aan de volgende kwalificaties en eisen:
 - Voldoende kennis van de FHIR standaard, resources en tools
 - In staat zijn om profielen, extensies, constraints en bijbehorende use cases te beoordelen
 - In staat te zijn om met de indieners van te valideren profielen inhoudelijk te kunnen communiceren over de validatiebevindingen
 - Structureel voldoende (vrije) tijd beschikbaar kunnen maken om de werkzaamheden t.b.v. het FHIR-NL Validatieteam uit te voeren en deel te nemen aan de afstemming binnen het Validatieteam. (gevraagde tijdbesteding in overleg)
 - Deelname aan de afstemmingssessies die zullen worden gehouden tijdens de HL7 Nederland Working Group Meetings die jaarlijks in het voorjaar en najaar plaatsvinden, alsook aan tussentijdse vergaderingen.
- Belangstellenden voor deelname in het FHIR-NL Validatieteam wordt gevraagd om een aanmeldingsformulier in te zenden (zie bijlage 5: Aanmeldingsformulier HL7 FHIR-NL Validatieteam)
- Nieuwe leden van het FHIR-NL Validatieteam worden benoemd door de zittende leden van het FHIR-NL Validatieteam
- De leden van het FHIR-NL Validatieteam benoemen uit hun midden een of meer “trekkers” die tevens intern en extern als aanspreekpunt fungeren. De rollen en taken van de trekkers worden vastgesteld door de leden van het FHIR-NL Validatieteam.

3.4.2 Kerntaken

- Algemeen
 - o Vaststellen van de rol- en taakverdeling binnen het FHIR-NL Validatieteam
 - o Bepalen communicatiewijze tussen leden FHIR-NL Validatieteam
 - o Bepalen gebruik en beheer listserver (Zulip?)
 - o Afstemmen werkwijze met de FHIR-NL Raad en HL7 Kernteam
 - o Voortgangsrapportage aan de FHIR-NL Raad
 - o Instellen van een HL7 FHIR-NL contactpunt t.b.v. externe vragen m.b.t. validatie

- Operationeel
 - o Vaststellen van de validatieprocedure
 - o Vaststellen van validatiecriteria (zie hierna)
 - o Uitvoeren van de validatie
 - o Opstellen planning en deadlines
 - o Communicatie met de indieners van te valideren profielen
 - o Vastlegging uitkomsten/bevindingen validatieproces
 - o Toekenning validatiekeurmerk
 - o Publicatie positief gevalideerde profielen via HL7 NL pagina op www.simplifier.net
 - o Opvolging van binnenkomende vragen via het HL7 FHIR-NL contactpunt (inclusief Q&A publicatie)

- Beheer
 - o Vaststellen afspraken m.b.t. onderhoud met indiener van profielen
 - o Beheren van de HL7 NL publicatie omgeving met gevalideerde profielen op www.simplifier.net

3.4.3 Validatie-aspecten en criteria

De volgende aspecten worden beoordeeld bij de uitvoering van de FHIR-NL validatieprocedure:

- a) Informatief
 - o Sectoren/domeinen/doelgroepen waarvoor de profielen relevant zijn

- b) Aangeleverde documentatie:
 - o Aanwezigheid, volledigheid, samenhang van use cases
 - o Beoordeling of profielen voldoende duidelijk, volledig en expliciet gedefinieerd en gedocumenteerd zijn
 - o Aanwezigheid van voldoende voorbeelden van instantiaties die met de use cases overeenkomen
 - o Aanwezigheid van toelichting op de wijze waarin in onderhoud zal worden voorzien
 - o Aangeven van eventuele beperkingen of restricties voor hergebruik van profielen door derden
 - o Aangeven van de beschikbaarheid van implementatiebegeleiding, helpdesk, etc.

- c) Beoordelingscriteria
- Check doublures/overlap/raakvlakken en consistentie met reeds bestaande gevalideerde profielen
 - Check op juiste syntactische toepassing FHIR standaard
 - Check op nieuwe extensies, constraints en afwijkingen van resources
 - Check van welke core profielen de te valideren profielen zijn afgeleid
 - Check of gebruik is gemaakt van bestaande resources (geen eigen resources)
 - Check op gebruik extensies waarvoor reeds elementen bestaan in de core
 - Check of profielen generiek zijn voor de aangegeven sector/het aangegeven domein
 - Aangeven welke relatie er is met zorginformatiebouwstenen (zibs)
 - Check op correct gebruik van terminologie- en codestelsels: 1^e voorkeur: verplichte of de facto nationale stelsels, 2^e voorkeur: internationale stelsels, 3^e optie: lokale stelsels
- d) Follow-up FHIR International
- Check of er aanleiding is voor het indienen van “change requests” bij de Internationale HL7 FHIR organisatie, met als doel om na te gaan of op generieke wijze in de internationale FHIR-core profielen te voorzien in specifieke NL aspecten.

4 Bijlagen

- Bijlage 1 : Convenant Stichting HL7 Nederland en Stichting Nictiz inzake validatie, beheer, onderhoud en publicatie van HL7 FHIR profielen voor Nederland dd. 11 oktober 2016
- Bijlage 2 : HL7 FHIR-NL keurmerk
- Bijlage 3 : Aansluitovereenkomst nieuwe leden HL7 FHIR-NL Raad
- Bijlage 4 : Organogram inpassing FHIR-NL Raad en FHIR-NL Validatieteam
- Bijlage 5 : Aanmeldingsformulier FHIR-NL Validatieteam