HighLights

HL7 en de NEN7503 voor het medicatieproces

HL7 Europe 10 year anniversary celebration

Nummer
17
januari 2021

Een uitgave van
Stichting HL7
Nederland

HL7 Netherlands

www.HL7.nl

HL7 Netherlands

Stichting HL7 Nederland

Voorzitter Rob Mulders

Willem Barentzstraat 1
3902 DE Veenendaal

+31 (0) 318 54 88 69
www.hl7.nl
info@hl7.nl

Samenstelling en redactie

Esther Bloemen-van Gurp en Frank Ploeg
Eindredactie: Frank Ploeg

Tekstbijdragen

Roel Barelds
Esther Bloemen-van Gurp
Ananya Choudhury
André Dekker
Gert Koelewijn
Rob Mulders
Yvonne Pijnacker Hordijk
Frank Ploeg
Job Rietbergen
Wilco Schuttelaar
Johan van Soest
Jorrit Spee
Robert Stegwee
Michael Tan
Pim Volkert

Fotografie/illustraties

freepik.com (pag. 1, 6, 9, 10-11, 15, 18, 19, 20-21, 24, 26, 27, 30-31); Rob Mulders (pag. 5); Michael Tan (pag. 24); HL7 News (pag. 6, 14); maxvan-daag.nl (pag. 16); mhealth-hub.org (pag. 22); Yvonne Pijnacker Hordijk (pag. 23).

Ontwerp en opmaak

Qorona Ystvan de Jong

Drukwerk

Marne-Veenstra

COLOFON

HighLights
is een uitgave van Stichting HL7 Nederland en wordt verspreid in een oplage van 500 exemplaren.









Onderwerpen

6-8 Personal Health Train, FAIR and FHIR
9-10 HL7 Nederland en de samenwerking met NEN
11-13 HL7 en de NEN7503 voor het medicatieproces
14-15 HL7 supports large-scale COVID-19 testing in the Netherlands
16-17 HL7 en de gegevensoverdracht in de spoedzorg
18 MDR Guide for Medical Device Software
19-21 HL7 adviseert VWS: CDA vergeleken met FHIR
22 mHealth Hub
26-29 Nationale Terminologieserver
30-31 Founda: over technolgie voor samenwerking en innovatie in de zorg
32-33 HL7 Europe 10 year anniversary celebration
34-35 HL7 en Nuts

Verslagen

23 HL7 Nederland Working Group Meeting november 2020

Vaste rubrieken

2 Colofon
4 Ledenlijst
5 Editorial/voorwoord
24-25 HL7 interview met Michael Tan
36 Aankondigingen

INHOUD

LEDENLIJST

Academisch Medisch Centrum Amsterdam
Academisch Ziekenhuis Maastricht
AcouSoft Informatisering
Actiz
Adapcare
Admiraal De Ruyter Ziekenhuis
Agfa HealthCare
Albert Schweitzer Ziekenhuis
Allegro Sultum
Alrijne Zorggroep
Amphia Ziekenhuis
Antonius Ziekenhuis
Antonius Zorggroep
Ascom Nederland
Avinty
Axians NL
BeeOne
Beter Healthcare
Bodégro
Boomerweb
BovenIJ ziekenhuis
Bravis ziekenhuis
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis
Cardiologie Centra Ned/Heart for Health
Catharina-ziekenhuis Eindhoven
Cegeka Health Care
Cerner Nederland
CGI Nederland
CGM Nederland
Chic Consultancy
Chipsoft
CIBG
Clinical Science Systems
College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Complan Valens
Curasoft
De Tjongerschans Ziekenhuis
Deutsche Telekom Healthcare
Diakonessenhuis
Dimence
dir/Active
Drimpy
DXC Technology
Elkerliek Ziekenhuis
Enovation
Epic Den Bosch
Erasmus MC
FarMedvisie
Firely
Flevoziekenhuis
FPC De Rooyse Wissel
Furore
Fysicon
Gelderse Vallei Ziekenhuis
Gelre Ziekenhuis Apeldoorn
GGD Zuid Limburg
GGZ Eindhoven
GGZ Friesland
GGZ Noord Holland noord
GINO Software
Groene Hart Ziekenhuis
GS1
HagaZiekenhuis - Leyenburg
Health Connected
Heitmann Consulting & Services e.K.
Hestia Cardiovascular Service Center
ICT Group
ICTZ
IHE Nederland
Ihomer Polar White
Ikazia Ziekenhuis
IKNL
Info Support
Instituut Verbeeten
Interactive Studios
Isala
Itémedical
Jeroen Bosch Ziekenhuis
Jorrit Spee
Kabbes & Partners
Keizer Kliniek
Kempenhaege
KLM Health Services
Ksyos Telemedisch Centrum
LangeLand Ziekenhuis
Laurens Zorginstelling
Laurentius Ziekenhuis
Leids Universitair Medisch Centrum
Logis.P Nederland
Maasstad Ziekenhuis
MagnaFacta
Magrit.nl
Martini Ziekenhuis
Meander Medisch Centrum
MedicalPHIT
Medimo
Mediq
Medisch Centrum Leeuwarden
Medisch Spectrum Twente
Meditta Medisch Centrum
Minddistrict Development
MIPS NEDERLAND
MotekForceLink
MRDM
MYOBI
Ncontrol
Ned. Kanker Instituut/Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
Nedap Healthcare
Nexus-Nederland
NICE Software
Nij Smellinghe
Noordwest Ziekenhuisgroep
OLVG
Olympus Nederland
Ommelander Ziekenhuis
Ordina
ORIBI id-solutions
Orthovisio Vitaal
P & B Automatisering
Parnassia Groep
Philips Healthcare
PinkRoccade Healthcare
Portavita
Pro Persona
Q-RY Solutions
RadboudUMC
Radiotherapiegroep
Reinier De Graaf Groep
Results 4 Care
Rijnstate Ziekenhuis
Ringholm
Rivas Zorggroep
Rivierenland Ziekenhuis
RIVM
Rode Kruis Ziekenhuis
Rogan-Delft
RVC
SAP Nederland
Saxenburgh Groep
Sectra Benelux
Sint Anna Zorggroep
Sint Franciscus Gasthuis & Vlietland
Sint Jansdal ziekenhuis
Sint Maartenskliniek
Slingeland Ziekenhuis
SmartMed
Spaarne Ziekenhuis
Spectator eHealth
Star Medical Systems
Star-shl
Stb-Zorg
Stg. Certe Medische Diagnostiek en Advies
Stg. Deventer Ziekenhuizen
Stg. Dijklanderziekenhuis
Stg. Haaglanden Medisch Centrum
Stg. Nictiz
Stg. PAMM
Stg. STIP Innovatieprojecten OIZ
Stg. Van Weel-Bethesda Ziekenhuis
Stg. Zaans Medisch Centrum
Stg. ZorgSaam
Stg. Zuyderland Zorg
Streekziekenhuis Koningin Beatrix
Technidata Benelux
Tergooiziekenhuizen
Tenzinger
Topicus Zorg
Trace-health
Treant Ziekenhuiszorg
TweeSteden Ziekenhuis
Unit4 MKB Software
Universitair Medisch Centrum Groningen
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Universiteit Twente
VECOZO
Vereniging OIZ
Vertimart Consultants
VieCuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg
VIR e-Care Solutions
Visma Connect
VitalHealthSoftware
VMI Holland
VU Medisch Centrum
VZVZ
Wassenburg Medical
Werfen
Wilhelmina Ziekenhuis Assen
Ysselland Ziekenhuis
Z-INDEX
Ziekenhuis Bernhoven
Ziekenhuis Groep Twente
ZorgDomein Nederland

Voorwoord

door Rob Mulders - Voorzitter HL7 Nederland (te bereiken via info@hl7.nl)

Beste lezers

In nagenoeg alle voorwoorden van de magazines die ik het afgelopen jaar gelezen heb, ging het uitgebreid over COVID-19 en de impact daarvan op de betreffende organisatie. Dat zal ik niet doen. Ik houd het kort. We weten namelijk allemaal hoe het zit: it sucks.

Veel liever besteed ik deze ruimte aan het geweldige werk dat onze vrijwilligers doen. Zowel in Nederland als internationaal. Als je erover nadenkt is het eigenlijk moeilijk te geloven dat de HL7-standaarden over de hele wereld de meest gebruikte formaten zijn voor berichtuitwisseling in de zorg. Onze standaarden zijn en worden gemaakt door mensen die ergens in geloven. Mensen die, nadat hun betaalde werk erop zit, 's avonds en in het weekend aan de slag gaan om de gegevensuitwisseling in de door hun zo geliefde sector te verbeteren.

Tot een aantal jaar geleden hoorde ik in het veld wel eens het geluid: "HL7 heeft gewoon geluk gehad dat de sector destijds aan iets als v2-berichten toe was." Het tegendeel is waar. In de spannende jaren waarin we leven, blijkt dat alles waar HL7 voor staat niet een eenmalig succes was. Want we doen het gewoon opnieuw. Het moderne jasje van de nieuwe berichtuitwisseling over internet heet FHIR. De kern van het succes van FHIR is simpel: gebruik internetstandaarden die zich in andere branches allang bewezen hebben en voeg er een zorgsaus aan toe. Et voilà, een moderne standaard is geboren. Het zal niet lang meer duren voordat de FHIR API, acht jaar geleden door vrijwilligers als klein probeersel in de avonduren gestart, de meest gebruikte transmurale standaard ter wereld wordt. De zorg wordt aanzienlijk verbeterd door het overstappen op deze vorm van real-time gegevensuitwisseling. In talloze landen werken HL7-kenners aan het uitwerken en implementeren van FHIR. In welke andere sector kunnen vrijwilligers zoveel impact hebben?

Ook het maken van het magazine is vrijwilligerswerk. Frank en Esther hebben het weer gepresteerd om diverse projecten, waarin HL7 meedoet c.q. voorop loopt, te bun-



delen. Of het nu om COVID-19 projecten gaat (sorry, moet ik het C-woord toch nog een keer noemen), om samenwerkingen (NEN, Personal Health Train, HL7 Europe) of daadwerkelijke inhoud (eSpoed, mHealth, MDR, terminologie, BabyConnect): ik denk dat iedereen in het wereldje iets interessants kan vinden.

Veel leesplezier!

Rob Mulders



Personal Health Train, FAIR and FHIR

COVID-19 Generates Big Data Worldwide

Digitalization in the healthcare sector has resulted in an explosion of data—known as big data. Recently with the COVID-19 pandemic, nearly 12 million people have been found positive, of which more than 500,000 died.[1]

by Ananya Choudhury, Department of Radiation Oncology (MAASTRO), GROW school for Oncology and Developmental Biology, Maastricht University Medical Centre+, The Netherlands
Esther Bloemen-van Gurp, Zuyd Unversity of Applied Sciences and Fontys University of Applied Sciences, The Netherlands, and Board Member, HL7 Netherlands
Johan van Soest, Department of Radiation Oncology (MAASTRO), GROW school for Oncology and Developmental Biology, Maastricht University Medical Centre+, The Netherlands
André Dekker, Department of Radiation Oncology (MAASTRO), GROW school for Oncology and Developmental Biology, Maastricht University Medical Centre+, The Netherlands

Big Data and AI in Healthcare

These figures are massive, but what is even more enormous is the amount of data these 12 million patients have created. This is big data and most of the answers that scientist across the globe are looking for are actually hidden in the data itself.

Another example of big data can be seen with cancer. An estimated 18 million new cases and 9.6 million deaths were recorded worldwide in 2018 alone.[2] Considering each patient generates about 1-10 gigabytes of data, the total amount of data generated is about 200 petabytes!

In the last 20 years, electronics and computing devices have decreased in size but have significantly increased in processing power. One of the major benefits of this advancement has come in the form of artificial intelligence (AI) and machine learning technologies.

The healthcare industry is adopting and benefiting from these technologies. From surgery assisting robots, improved and accurate diagnosis in cancer, to personalized treatments and developing new medicines, AI and machine learning is causing a paradigm shift in modern health- care. With machines that can predict, diagnose, comprehend and learn healthcare sector is empowered like never before.[3]

Data Exchange, Interoperability and Data Protection Laws

Big data and AI are the driving force in modern day healthcare innovation. However, the healthcare sector is far from harnessing the true power of AI. This is because big data is contained in silos that are:

- Located within hospital boundaries and not accessible for research – data exchange and
- Unstructured or poorly structured making them unusable outside the source organization – data interoperability

Lastly, even if we can exchange the data, we may not be allowed to due to data protection laws.

Historically, sharing and exchanging patient data has been guided by the institute which generated the data. In the modern digitalization era, individuals are increasingly becoming aware of the consequences of uncontrolled data sharing. This poses a threat to indi- vidual's privacy and confidentiality.

Governments are fast adopting policies and formulating laws that regulate the collection, use and sharing of personal data. Data protection laws in the United States, GDPR in Europe, PIPEDA in Canada, Data Protection Act (DPA) in the UK, China Data Protection Regulation (CDPR) in China, and the IT act in India all reflect the increasing global awareness regarding the impor- tance of preserving data privacy and confidentiality.[4,5,6,7]

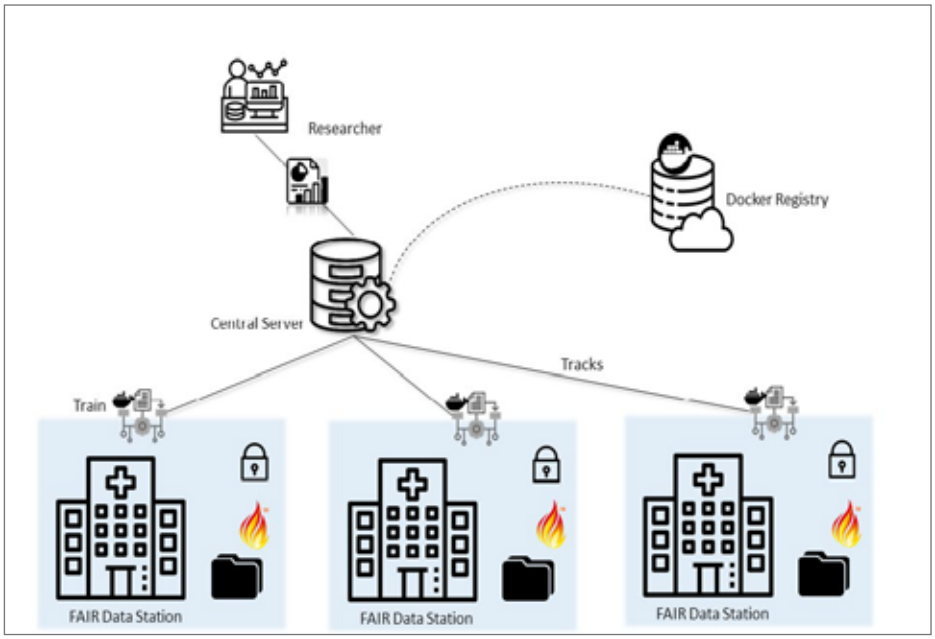
In popular discussion, this is often regarded as the Health Data GoldiLocks Dilemma—whether to share data or to protect privacy? Or do both? Sharing too little data will prevent care providers from quality clinical decision making. Next generation AI technologies will be starved and promises like personalized medicine will be repressed. Sharing too much data could lead to a possible violation of personal privacy and confidenti- ality. Trust in healthcare providers would be eroded and value created by healthcare data could be captured by third parties e.g., large technology companies.[8]

Personal Health Train, FAIR and HL7 FHIR

In a world where we are restricted to collect and share data outside the source organization, we can share the analytics to the data. Current healthcare data sharing platforms are focused on performing queries on remote data sources and obtaining the results of these data queries.

The rationale of Personal Health Train (PHT) is that instead of requesting and receiving data, we are interested in asking a specific question and receiving a corresponding answer.[9]

PHT infrastructure is designed to deliver questions and algorithms which can be executed at the data source institutes. The entire execution is fully controlled by the data source institutes which means that interpretation and processing will happen at the data source institute as well, rather than at the receiving side. Hence, we are sharing only the necessary information about a patient instead of asking for data.



figuur 1 Personal Health Train architecture

The metaphor train in PHT refers to the packaged algorithms and analysis script that are sent to the remote data source. Stations contain the FAIR (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable) data and also provide a computation environment for executing the algorithms.

Finally, tracks are the communication channels and mechanism by which the researcher (who initi- ates the analysis and is looking for answers), the central messaging server and the data stations talk to each other. Figure 1 depicts a schematic diagram of the PHT with three FAIR data stations.

Although such an infrastructure would work in an ideal world scenario where there is semantic interoperability, we have to cater to a realistic situation. Hence, such an infrastructure where data stays at the source needs proper definitions of where we can find data (Findable), how we can access this data (Accessible), how we can interpret (Interoperable) the data available, and how we can (Re) use

the data. This means that this infrastructure heavily relies on the FAIR principles.[10]

HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR®) as a clinical interopera- bility standard also establishes a strong relationship and identifi- cation with the FAIR data princi- ples. The "I" (interoperability) in FAIR is the core concept in FHIR. FHIR provides a well-defined structure in the form of resources, profiles and extensions, which are the building blocks for ensuring syntactic interoperability.

FHIR also supports all major medical coding terminology standards (e.g., SNOMED CT, ICD, LOINC). Adopting coding terminology in describing health records is a key step in achieving semantic interoperability.

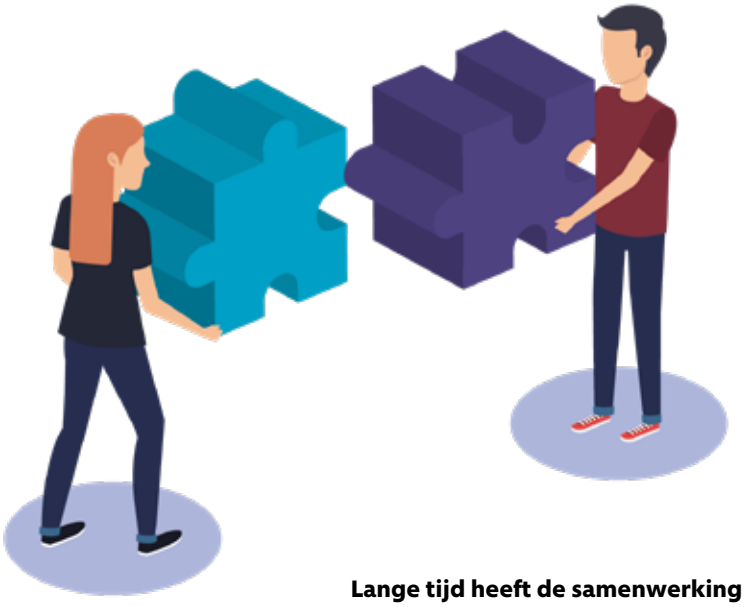
In addition, FHIR is built on top of a rich information model and is supported by rich metadata descriptions in the resources. Furthermore, with the FHIR API, it is possible to find and query patient data from remote servers.
Finally, it has been experimentally shown that PHT and FHIR can go hand-in-hand in achieving privacy preserving federated data analyis in healthcare. As a proof of concept, we designed a patient cohort counter to calculate the number of matching patients from two public FHIR repositories and calculated basic summanry statistics like mean age, mean BMI, standard devia- tion, age, and BMI relationship in patients diagnosed with both hypertension and diabetes.[11, 12, 13]

The entire process is executed without patient data leaving the source and is completely data agnostic. PHT relies on the metadata information and is independent of the actual data standard. This makes the PHT a generic infrastructure, indepen- dent of the (medical) specialty or research domain.

These proof of concept studies show a promising future where large scale clinical data from hospi- tals can be utilized and machine learning models can be trained
for diagnostic as well as predic- tive analytics. PHT and FAIR data principles using HL7 FHIR as an interoperability solution has the potential to bring ground breaking research in healthcare.

References

1. COVID-19 Map - Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, *https://coronavirus.jhu.edu/map.html, last accessed 2020/07/09*.
2. Cancer, *https://www.who.int/westernpacific/health-topics/cancer, last accessed 2020/07/09*.
3. AI In Healthcare: 32 Examples Of Its Growing Impact | Built In, *https://builtin.com/artificial intelligence/artificial-intelligence- healthcare*, last accessed 2020/07/09.
4. General Data Protection Regulation (GDPR) – Final text neatly arranged, *https://gdpr-info.eu/, last accessed 2019/07/09*.
5. China Data Protection Regulations (CDPR) | China Law Blog, *https://www.chinalawblog.com/2018/05/china-data-protection- regulations-cdpr.html, last accessed 2019/03/26*.
6. The Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA) - Office of the Privacy Commissioner of Canada, *https://www.priv.gc.ca/en/privacy-topics/privacy-laws-in-canada/the-personal-information-protection-and-electronic- documents-act-pipeda/*, last accessed 2019/07/09.
7. Data protection - GOV.UK, *https://www.gov.uk/data-protection*, last accessed 2019/07/09.
8. says, J.H.: The Health Data Goldilocks Dilemma: Sharing? Privacy? Both?, *https://thehealthcareblog.com/the-health-data- dilemma-sharing-privacy-both/*, last accessed 2020/07/09.
9. Beyan, O., Choudhury, A., van Soest, J., Kohlbacher, O., Zimmermann, L., Stenzhorn, H., Karim, Md.R., Dumontier, M., Decker, S., da Silva Santos, L.O.B., Dekker, A.: Distributed Analytics on Sensitive Medical Data: The Personal Health Train. Data Intell. 96–107 (2019). *https://doi.org/10.1162/dint_a_00032*.
10. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship | Scientific Data, *https://www.nature.com/articles/sdata201618, last accessed 2019/01/14*.
11. Soest, J. van: jvsoest/PHT_on_FHIR_demo. (2019).
12. AnanyaCN: AnanyaCN/PHT_ON_FHIR_HypertensionCohort. (2019).
13. Choudhury, A., van Soest, J., Nayak, S., Dekker, A.: Personal Health Train on FHIR: A Privacy Preserving Federated Approach for Analyzing FAIR Data in Healthcare. In: Bhattacharjee, A., Borgohain, S.Kr., Soni, B., Verma, G., and Gao, X.-Z. (eds.) Machine Learning, Image Processing, Network Security and Data Sciences. pp. 85–95. Springer, Singapore (2020). *https://doi. org/10.1007/978-981-15-6315-7_7.*



HL7 Nederland en de samenwerking met NEN

Lange tijd heeft de samenwerking tussen HL7 Nederland en NEN op een laag pitje gestaan, maar met de Wet op de Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg en de herziening van de norm op het ontwikkelen en beheren van standaarden in de zorg gaan we een nieuwe fase in.

door Robert Stegwee

Bij NEN, voluit Stichting Koninklijk Nederlands Normalisatie Instituut, komen partijen uit het veld gezamenlijk tot afspraken die worden vastgelegd in normen en richtlijnen. Dit kan in nationaal en internationaal verband plaatsvinden. Mondiaal is NEN vertegenwoordigd binnen ISO en IEC. Op Europees niveau is NEN de Nederlandse vertegenwoordiger binnen CEN en CENELEC.

Als HL7 Nederland werken we al heel wat jaren samen met NEN binnen de normcommissie “Informatievoorziening in de Zorg” en de beleidscommissie “Zorg en Technologie”. Al in 2004 is de NEN 7504 gepubliceerd: toepassing van de HL7-berichtenstructuur in zorginstellingen in Nederland – eisen en toelichting van HL7-versie 2.4. Deze is in 2011 herzien en bijgewerkt tot en met versie 2.6. Inmiddels publiceren we de implementatiegidsen alleen nog maar zelf, als HL7 Nederland, en niet meer als NEN-norm.

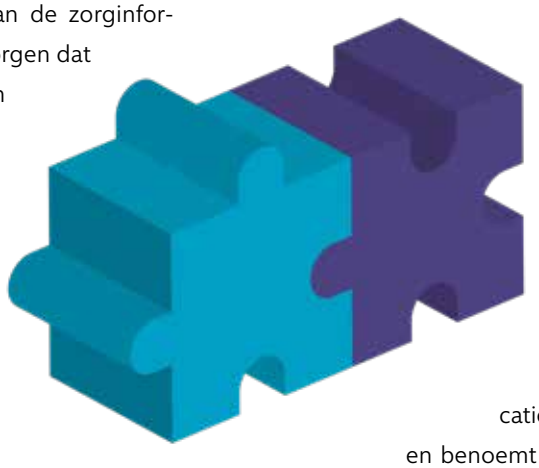
Lange tijd zijn de werkzaamheden binnen de NEN-normcommissie vooral gericht geweest op informatiebeveiliging, met de NEN 7510, 7512 en 7513 als belangrijkste producten. Hoewel van essentieel belang voor gegevensuitwisseling, waren de raakvlakken met de HL7 standaarden minimaal. We hebben daarom vooral als elkaar aanvullende specificaties naast elkaar verder gewerkt, waaronder in de succesvolle samenwerking van SDO Nederland.

Met de instelling van het Informatieberaad voor de Zorg in 2014 is er meer “regie” gekomen op de informatie-uitwisseling in de zorg en is er, samen met de Community Standaardisatie Zorg, hard gewerkt aan een duurzaam informatiestelsel voor de zorg. Hierin worden de verschillende standaarden in de zorg met elkaar in verbinding gebracht, om daarmee daadwerkelijke uitwisseling van gegevens te vereenvoudigen. Initiatieven als de zorginformatiebouwstenen, eenheid van taal, de Nederlandse Labcodeset, maar ook de NTA 7516 voor veilige e-mail zijn hieruit voortgekomen.

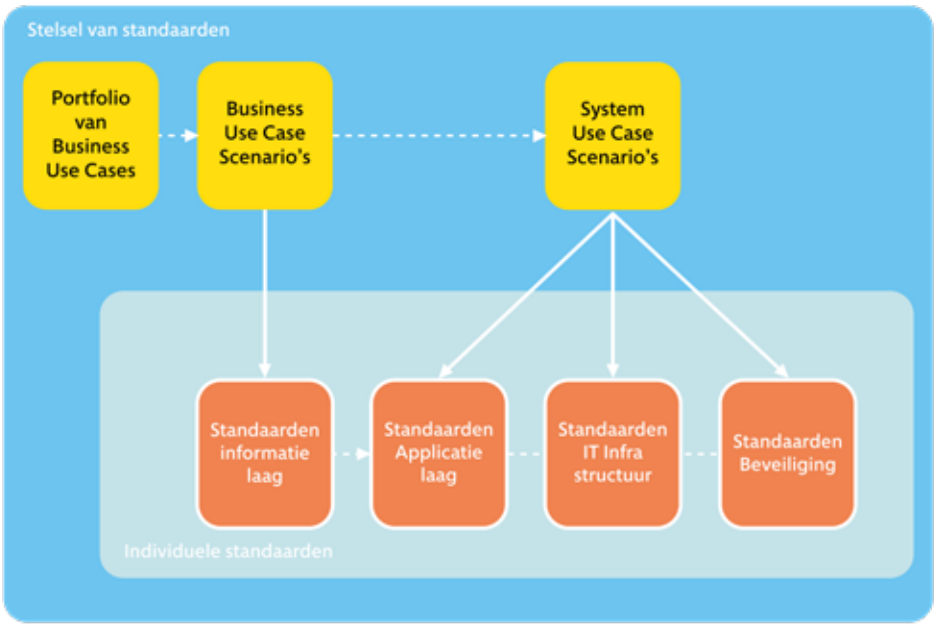
Inmiddels is de Wet op de Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (Wegiz) in voorbereiding. Naar verwachting wordt het wetsvoorstel, dat nu bij de Raad van State ligt voor advisering, in de loop van 2021 in de Tweede en Eerste Kamer behandeld. Daarna zullen stapsgewijs specifieke gegevensuitwisselingen verplicht gaan worden, waarbij het medicatieproces als eerste aan de beurt komt. De verplichting wordt, per specifieke gegevensuitwisseling, geregeld in een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB) die op zijn beurt weer verwijst naar een NEN-norm waarin de te gebruiken standaarden voor de gegevensuitwisseling worden gespecificeerd. Dit moet een NEN-norm zijn, omdat wet- en regelgeving in Nederland nu eenmaal alleen naar NEN-normen mag verwijzen en niet direct naar HL7 standaarden. In het geval van het medicatieproces wordt op dit moment de NEN 7503 herzien, zodat die voldoet aan de eisen die er, mede vanuit de wetgeving, aan worden gesteld. Michael Tan geeft hier een nadere toelichting op elders in dit HighLights Magazine.

Vanuit het wetgevingstraject is het belangrijk om zeker te stellen dat de te gebruiken standaarden goed beheerd worden. Het is, bijvoorbeeld, niet handig wanneer er geen loket is voor vragen of wijzigingsvoorstellen met betrekking tot een standaard, of

dat een standaard niet regelmatig wordt aangepast aan de laatste stand van de zorg of de techniek. Daarnaast is het van belang dat de te gebruiken standaarden goed op elkaar aansluiten en blijven aansluiten binnen het stelsel waarin ze gezamenlijk voor de interoperabiliteit van informatiesystemen moeten zorgen. Het validatieteam voor de HL7 FHIR-NL profielen houdt bijvoorbeeld expliciet rekening met de specificaties van de zorginformatiebouwstenen (zibs), om te zorgen dat de zibs en de FHIR-NL profielen op elkaar blijven aansluiten.



Het goed beheer van standaarden en stelsels van standaarden is het onderwerp van de NEN 7522, die op dit moment wordt herzien. De NEN 7522 was bij de publicatie in 2010 vooral gericht op terminologiestelsels, zoals de G-standaard of de Nederlandse Labcodeset. Inmiddels hebben de ervaringen van Nictiz met het beheer van diverse informatiestandaarden en de ervaringen van het Ministerie van VWS met het duurzaam informatiestelsel voor de zorg geleid tot een nieuwe versie. Deze nieuwe versie maakt onderscheid tussen een stelsel van standaarden, waarin op basis van een set van specifieke gegevensuitwisselingen verwezen wordt naar individuele standaarden die de daadwerkelijke gegevensuitwisseling ondersteunen. In figuur 2 is een vereenvoudigde schematische weergave van de samenhang tussen stelsel en standaarden te zien, zoals opgenomen in het normontwerp voor de herziene NEN 7522.



figuur 2 Stelsel van standaarden

Om de link met het wetgevingstraject goed te begrijpen, kunnen de onderwerpen die op de Meerjarenagenda Wegiz worden geplaatst worden gezien als de basis voor het portfolio aan business use cases. Een NEN-norm voor een specifieke business use case, zoals het medicatieproces, omvat dan zowel het business use case scenario als de bijbehorende system use case scenario's. In het business use case scenario wordt de verbinding gelegd met alle relevante standaarden op de informatielaag van het lagenmodel van Nictiz. De system use case scenario's verwijzen naar de relevante standaarden op de applicatielaag en de IT-Infrastructuurlaag en benoemt tevens de relevante standaarden voor beveiliging. Onze HL7 standaarden zullen vooral invulling gaan geven aan de standaarden op de applicatielaag.

Het belangrijkste van de NEN 7522 is dat er verschillende rollen worden onderkend, waaraan specifieke verantwoordelijkheden worden toegekend. Deze rollen en verantwoordelijkheden zullen we als HL7 Nederland, in nauwe samenhang met HL7 International, in moeten vullen. Daarbij is natuurlijk van belang dat de eisen van de NEN 7522 niet strijdig zijn met de principes van HL7 International, dat zich op zijn beurt weer moet houden aan de regels van ANSI, zeg maar de Amerikaanse NEN.

Afgelopen jaar (2020) zijn we in overleg getreden met Nictiz over de invulling van deze rollen en verantwoordelijkheden specifiek voor de onderlinge samenhang tussen het beheer van de zibs en de HL7 FHIR packages die voor de nieuwste release van de zibs zullen worden uitgebracht. Hierbij komen de universele HL7 FHIR resources en de HL7 FHIR-NL aanvullingen gezamenlijk in beeld, zoals die door HL7 Nederland beheerd worden. Dit wordt, naast de door Michael Tan beschreven ontwikkeling van de NEN 7503 voor het medicatieproces, een belangrijke testcase voor een goed beheer van standaarden binnen het gemeenschappelijke duurzame informatiestelsel voor de zorg.



HL7 en de NEN7503 voor het medicatieproces

door Michael Tan, Penvoerder NEN7503

Wegiz en normen

Als student in Delft werden de NEN-normen voor beton en staal al in mijn hoofd geprent. Eigenlijk hoefde je van mechanica niets te snappen. Als je de maten in de NEN-formule stopt, dan zat je altijd goed voor de maten van jouw staalprofielen. Nu, decennia later, krijgen de normen van het Nederlandse Normalisatie Instituut weer een voorname rol in mijn werkomgeving, maar dan in de gezondheidszorg. Een belangrijk verschil is wel, dat wij als schrijversteam nu zelf achter de knoppen zitten om een norm op te stellen. Ach, oh wee… hoe anders is de wereld van bouten en moeren met die van de gezondheidszorg!

In het artikel van Robert Stegwee legt hij uit dat de Wet op de elektronische gegevensuitwisseling in de zorg (Wegiz) gebruik maakt van een AMvB. De AMvB verwijst op haar beurt naar een NEN-norm. Normen hebben hier een bijzondere plaats, want een AMvB kan reglementair niet naar een informatiestandaard zoals Dicom, Edifact, HL7 of zelfs Medicatieproces 9 verwijzen, maar wel naar een ISO, CEN of NEN-norm. De bijzondere positie van normen ligt verankerd in de wetgeving en heeft deels te maken met de statutaire positie en de procedurele regels voor de totstandkoming van een norm. Nu is dat bij HL7 met haar GOM (Governance & Operation Manual) wel heel strak geregeld, maar dat kan natuurlijk niet van iedere informatiestandaard gezegd worden.

Bij een NEN-norm is dat ook het geval. De procedures bij NEN zijn erop gericht, dat een norm via democratische procedures onafhankelijk opgesteld en breed gedragen moet worden, want anders kan een opponent een norm dwarsbomen en/of gewoon tegenhouden. Dit is voor de overheid een nieuw fenomeen, waarin zij een norm in eerste instantie als een politiek instrument zagen, waarmee zij overheidsbeleid konden bekrachtigen. Het was voor de overheid dan ook een leercurve, dat de inhoud van de norm zich niet laat sturen door politiek wenselijke gedachten en rekening moet houden met wat het veld als norm aanvaardt.

NEN7503 als proefkonijn

De keuze van het Informatieberaad om Medicatieproces en NEN7503 als eerste schaap over de dam aan te wijzen is een pragmatische keuze geweest. Farmacie heeft binnen de ISO, CEN en NEN-organisatie altijd al een bijzondere plaats met een permanente werkgroep, die onder de naam Spiegelgroep 6 bekend staat. Vooral NEN heeft hierin een voorname plaats omdat ook het wereldwijde secretariaat van ISO TC215 WG 6 ook door NEN gefaciliteerd wordt.

Eilanden binnen gezondheidszorg. Is dat erg?

De laatste versie van NEN7503 was eigenlijk al sinds 2016 over tijd om herzien te worden. Destijds heb ik voorzitter Frits Elferink geadviseerd om dat uit te stellen, omdat de nieuwe informatiestandaard Medicatieproces 9 (MP 9) in 2016 nog in de kinderschoenen stond. In 2019 hebben wij plannen gemaakt – er was toen nog helemaal geen sprake van een Wegiz – om de norm op basis van de informatiestandaard MP 9 te herzien. In de zoektocht naar financiering van de totstandkoming van de norm, kwamen de plannen van de Wegiz als een geschenk uit de hemel. Zo konden wij zowel de Wegiz ten dienste staan, als ook met de veldpartijen een norm voor digitale receptenverkeer vaststellen.

Interoperabiliteit als doel

Het gemeenschappelijke doel dat wij, zowel met Wegiz als de NEN7503, willen realiseren is interoperabiliteit tussen verschillende systemen in het medicatieproces. Van ver lijken de processen op elkaar, maar wie dieper in de materie duikt, ziet verschillen in werkwijze, taal en verwerking. Verschillen tussen de eerste en de tweedelijnszorg, de care en cure setting, klinisch versus ambulante zorg, publieke gezondheidszorg versus private zorg. Het zijn allemaal eilanden binnen gezondheidszorg. Is dat erg? Niet zolang je op het eiland blijft, maar in de gesegmenteerde structuur van de Nederlandse gezondheidszorg wordt je vroeg of laat van het ene eiland naar een ander eiland overgedragen en dan begint de ellende dat systemen en daarmee ook de zorgverleners elkaar niet meer begrijpen.



Figuur 3 Vijf lagen interoperabiliteitsmodel (© NICTIZ)

Niet voor niets is de fax nog altijd een voornaam middel voor de communicatie in het medicatieproces. Overtypen van deze gegevens in een systeem is een tijdrovende en foutgevoelige klus voor assistenten. Daar willen wij van af. Om interoperabiliteit goed aan te pakken dien je op meerdere niveaus maatregelen te nemen. Dit concept staat wel bekend als het vijf lagen interoperabiliteitsmodel van Nictiz. In figuur 3 wordt dit weergegeven.

Het vijflagen model geeft aan, dat je niet alleen maatregelen moet nemen op het niveau van infrastructuur, applicatie en informatie, maar ook afspraken moet maken over het zorgproces, dat ondersteund wordt door het beleid van de samenwerkende organisaties. Daarnaast zijn ook maatregelen nodig op het gebied van beveiliging en regelgeving, maar deze worden meestal niet als aparte horizontale laag gezien.

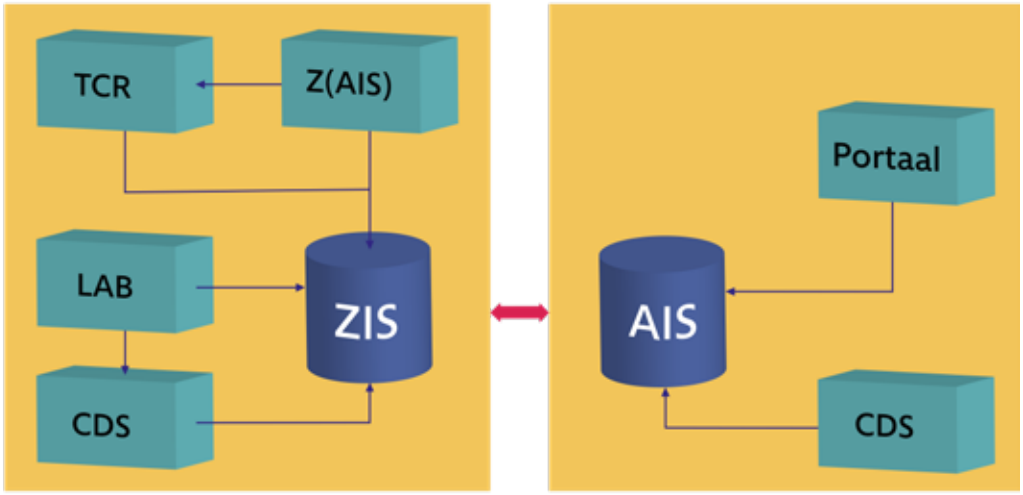
Een nieuwe aanpak

De nieuwe NEN7503 zal dus een stap verder gaan dan de NEN7503 uit 2011. De scope, digitaal receptenverkeer, is nog wel nagenoeg hetzelfde gebleven, maar niet alleen willen wij de nieuwe NEN7503 op de nieuwe informatiestandaard van MP 9 richten, maar nemen wij ook nieuwe eisen op om de interoperabiliteit beter te borgen.

De informatiestandaard MP 9 is vernieuwend in de farmacie door voorschriften in een therapeutische en logistieke component te splitsen, met als doel om beter zicht te hebben op de status van de therapeutische medicatiebehandeling. Waar wij voorheen eigenlijk alleen logistieke verstrekkingen als basis namen voor een medicatieoverzicht, hebben wij nu ook zicht op het stoppen of wijzigen van medicatiegebruik.

In de NEN7503 zal je geen specificatie eisen van de HL7 transacties vinden. De NEN7503 verwijst naar de locatie, waar je de actuele HL7 informatiestandaard zult vinden. Op deze wijze kunnen wij geleidelijk nieuwe versies, zoals bijvoorbeeld een FHIR-variant introduceren, zonder de NEN7503 aan te passen.

Belangrijk is het besef, dat je met het toetsen van een uitwisselingsbericht er niet bent. Een kwalificatie of acceptatie zoals dat door Nictiz of VZVZ doorlopen wordt, kun je beschouwen als een zwemdiploma behalen op



Figuur 4 Configuratie van informatiesystemen in het digitale receptenverkeer

het droge. Je test immers alleen het koppelvlak eenzijdig tegenover een simulator. In werkelijkheid zie je in de praktijk, zeker in de tweedelijns zorg, dat er geen sprake is van één informatiesysteem, maar meer van een assemblage van deelsystemen, die uiteindelijk als een EPD zal functioneren. Al deze deelsystemen kunnen input leveren aan de EPD en hebben daarmee invloed op de inhoud bij een uitwisseling, maar omdat deze deelsystemen alleen intramuraal functioneren, hoeven zij niet aan een kwalificatie onderworpen te worden. In de nieuwe NEN7503 worden ook eisen gesteld aan systemen die een deel van de functionaliteit leveren.

Deze deelsystemen moeten zib compliant zijn in de context van de use case van medicatie. Een klein voorbeeld kan dit duidelijk maken. Voor bepaalde specialismen, neem bijvoorbeeld oncologie, gebruikt de arts een clinical decision support (CDS) systeem om de complexe doseerinstructies voor de chemo behandeling te bepalen. Het CDS systeem registreert de doseerinstructies rechtstreeks in de database van de EPD. Voor dit CDS systeem geldt dat de data-typen, eenheden vocabulaire voldoen aan de afspraken voor zib-compliance.

De rol van HL7

De rol van HL7 is in de nieuwe NEN7503 minder prominent dan in de oude situatie. Het gaat immers niet alleen meer over syntactische interoperabiliteit van een bepaalde transactie, maar vooral om de semantische interoperabiliteit. Een transactie is tenslotte alleen maar een eindproduct van een lang werkproces, waarin voorafgaand allerlei bewerkingen door verschillende deelsystemen hebben plaatsgevonden. De nieuwe NEN7503 wil erop toezien, dat alle input die van belang is voor het eindproduct zich ook aan de spelregels houdt.

Als wij over eenheid van taal praten, dan hebben wij het vaak over de gebruikte vocabulaires. Ook hier maakt NEN7503 gebruik van een verwijzing naar de informatiestandaard van MP9, waar de afgesproken vocabulaires genoemd staan.

Uitdagingen bij het certificeren

De Wegiz heeft als doel, dat systemen gecertificeerd worden, om aan te tonen dat zij aan de norm voldoen. Hoe deze certificering eruit zal zien is op dit moment nog in bespreking. De kwalificaties bij Nictiz en acceptaties bij VZVZ kunnen daar een rol bij spelen, maar zeker is dat er meer bij om de hoek komt kijken. In een kwalificatie kunnen laten zien dat je een bepaalde waardenlijst gebruikt, maar van belang zijn ook de afspraken om de waardenlijst actueel te houden. Zelfs als je als systeemhouder in het bezit bent van een Nictiz kwalificatie, dan nog moet er een verificatie zijn of deze gekwalificeerde versie actueel is. De geldige versies worden bijgehouden in een roadmap. Als een versie van de roadmap verdwijnt, zal een informatiesysteem met een nieuwere versie opnieuw moeten certificeren.

Met het toetsen van een uitwisselingsbericht ben je er niet.

NEN7503 zal in het vroege voorjaar van 2021 in openbare consultatie gaan. Wij streven er naar om de commentaren voor de zomer verwerkt te hebben, zodat de nieuwe NEN7503 in 2021 beschikbaar komt. In de tussentijd zullen wij ons verder buigen over het certificeren van informatiesystemen voor deze norm. Dat wordt nog wel een uitdaging, maar er komt een dag dat het certificeren voor NEN7503 net zo vanzelfsprekend wordt als het voldoen aan NEN7510.



HL7 supports large-scale COVID-19 testing in the Netherlands

Version 2.5 indispensable in Netherlands COVID-19 fight

As of June 1, all people in the Netherlands with mild symptoms of COVID-19 can get tested. On June 30, the national association of regional health centers announced that 250,000 tests had been administered. For a population of a mere 17 million, that is quite impressive. How did we achieve testing at this unprecedented scale? HL7 plays an essential role.

by Robert Stegwee, PhD, Board Member, HL7 Netherlands; Independent Consultant in Health IT

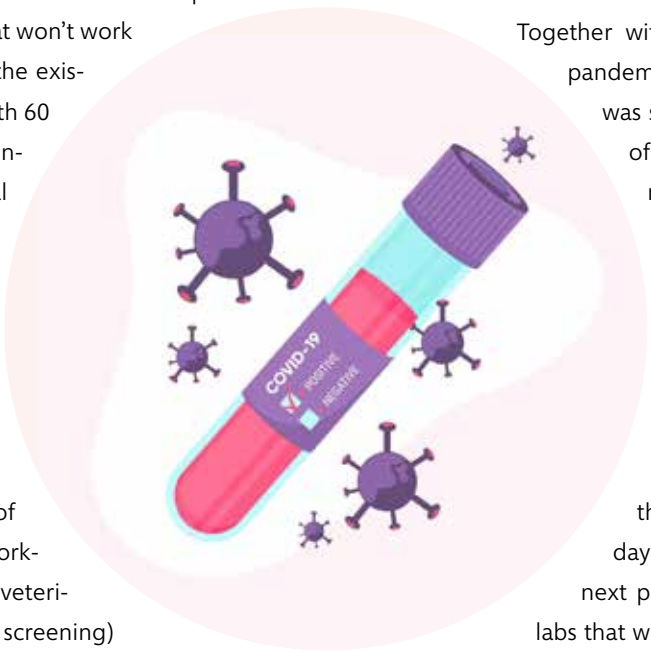
Testing for infectious diseases in the Netherlands is the responsibility of regional centers for public health (GGDs). Across the country we have 25 such organizations, jointly represented by their national association, GGD GHOR Nederland. Under normal circumstances, testing for infectious diseases is not such a big deal. The Centers for Sexual Health, part of the GGDs, reports 150,000 visits annually. The number of active cases of tuberculosis has not risen above 1,000 for the last couple of years.

Suddenly the GGDs were told to prepare for 30,000 tests per day, with a possible increase to 70,000 per day in the fall. This meant opening over 60 drive-thru testing locations, educating personnel on how to properly conduct

the test, and opening a call-center to schedule appointments. The national number was called over 300,000 times on the first day alone.

All of these are major achievements in their own right. But where do you find the labs that can actually carry out the analysis at this scale? The required tests are PCR tests, which require rather advanced equipment. During the early stages of the pandemic, some 60 labs were accredited for SARS-CoV-2 virus detection, using the PCR test. In order to fill the projected numbers, all these labs were needed to pitch in.

So how do you process that many tests on a daily basis? GGD GHOR Nederland has chosen to develop one national solution for COVID-19 diagnostics, called CoronIT. The rationale behind this decision is that the available testing capacity needs to be allocated to the places where it is most needed. That won't work when you have to connect the existing 25 regional solutions with 60 different labs across the country. Even with one national solution, connecting 60 different labs is already quite challenging. Fortunately, we have HL7 well established in our labs in the Netherlands.



A dedicated first group of "pandemic labs" (normally working in other fields, such as veterinary labs or cervical cancer screening) had already established connections to the national CoronIT system using a highly simplified version of HL7 Version 2.5 messaging. Being pandemic labs, they were only commissioned to run the PCR analysis, and hence did not receive any patient information. In times of crisis regular labs also assist the regional GGD in epidemiological analysis, so they go well beyond the technical analysis of the swab. They need fully functional clinical information exchange based on the full scope of HL7 Version 2.5 lab ordering and results reporting.

In the middle of April, a pilot implementation was launched to connect a COVID-19 lab to the national CoronIT solution. People at the lab, their laboratory information management system (LMIS) vendor and the team behind CoronIT worked closely together to make this happen. Luckily, they could build upon all the work on lab information exchange that had been done in the past by LIMS vendors, professional lab associations, HL7 Netherlands, IHE Netherlands and Nictiz (the national competence center for electronic exchange of health and care data).
Combined with recent experiences on routine reporting of antibiotics resistance data to the national Center for Infectious Disease Control and Lab2lab communications for national genetic typing of resistant bacteria, a solid community of expertise and trust could be engaged. The common understanding was, "We can do this!"

Before the pilot was actually in operation, other labs began to join the effort. The pilot was operational in early May and, by the end of the month, the first phase of 20 labs was connected to the national CoronIT system and ready for the June 1 launch.

Together with the dedicated group of pandemic labs, the testing capacity was sufficient to serve the needs of the population. Luckily, the numbers didn't rise to the predicted 30,000 tests per day, but instead have stabilized around 10,000 per day. However, as the country lifted more of the lockdown measures, preparations for an increase of up to the predicted 70,000 tests per day in the fall is ongoing. The next phase consists of another 20 labs that worked hard to get their connection up and running in July. In all, we will have connected 50 of the 60 accredited labs, including the pandemic labs, within the course of four months.

It is still a lot of hard work on all levels, from firewalls and character sets, using OML, ORU, OBR and OBX, by coding LOINC and SNOMED CT, all the way to contracts between regional GGDs and labs and the national funding of COVID-19 diagnostics. Without the dedicated community of expertise around IHE/ HL7 lab information exchange in the Netherlands, we would never have been able to pull this off. The tried and true Version 2.5 has proven to be indispensable in the fight against COVID-19 in the Netherlands, because it has united people around a common purpose. In times of crisis, these people will roll up their sleeves and get the job done.

HL7 en de gegevensoverdracht in de spoedzorg



Voor het versneld realiseren van de gegevensuitwisseling in de spoedzorg hebben eind 2020 de landelijke branche- en beroepsorganisaties van spoedzorgaanbieders, het ministerie van VWS, Zorgverzekeraars Nederland, VZVZ en Nictiz het programma *Met Spoed Beschikbaar*[1] gestart. Welke standaard maakt het mogelijk dat alle acute zorgverleners de medische gegevens eenduidig kunnen uitwisselen? En hoe komt deze tot stand? HL7 is in dit proces essentieel.

door Gert Koelewijn, HL7 NL werkgroep acute zorg (Emergency Care), Nictiz Product Manager Informatiestandaard Acute Zorg

Medische gegevens zijn van levensbelang voor spoedpatiënt

Jaarlijks hebben meer dan 7 miljoen mensen in Nederland acute zorg nodig. Zij bezoeken de huisartsenpost, de spoedeisende hulp of worden met de ambulance vervoerd naar het ziekenhuis waar zij verder worden behandeld. In acute situaties kan het van levensbelang zijn dat zorgverleners in de acute zorgketen in één oogopslag relevante medische gegevens kunnen inzien en beschikken over de informatie over de acute situatie van een patiënt. Gestandaardiseerde elektronische gegevensoverdracht zorgt ervoor dat acute zorgverleners zijn geïnformeerd over de medische situatie van de patiënt, zich sneller kunnen voorbereiden op de komst van de patiënt en tijdwinst kunnen behalen.

Uitdaging

Voor de betrokken zorgaanbieders blijft het een uitdaging om spoedzorg zo goed mogelijk voor elkaar te krijgen. In Nederland zijn de partijen al ver gevorderd. Ambulances zijn overal beschikbaar, huisartsen of huisartsenposten zijn 24/7 bereikbaar en de spoedeisende hulp van een ziekenhuis is zelden ver weg. Echter, waar we steken laten vallen, is de elektronische overdracht van zorggegevens. Door achterblijvende investeringen, verouderde techniek en soms onwil, is die nu vooral mondeling en daardoor onvoldoende betrouwbaar en onvoldoende volledig.

Samenwerking verbeteren

Niet voor niets is in 2020 in het *Kwaliteitskader Spoedzorgketen*[2] vastgesteld dat de samenwerking moet worden verbeterd en dat betere uitwisseling van gegevens daarvoor onmisbaar is. In het veld zien we dat partijen structurele verbeteringen willen doorvoeren, wanneer het onderaan de streep positief uitpakt. Bovendien hechten we steeds meer waarde aan een goede ervaring van de 'patient journey': het pad dat de patiënt aflegt door de spoedzorgketen. Ook ontwikkelt de benodigde technologie zich razendsnel. Een sterk verbeterde elektronische gegevensuitwisseling in de spoedzorgketen ligt inmiddels technisch letterlijk binnen handbereik. Maar om daar gebruik van te maken, moeten er nog stappen worden gezet.

Kwaliteitskader en Richtlijn

Een belangrijke stap is dat er in het Kwaliteitskader Spoedzorgketen afspraken zijn gemaakt om de *Richtlijn gegevensuitwisseling tussen huisarts, huisartsenpost, ambulance-dienst en spoedeisende hulp*[3] uiterlijk februari 2023 te gebruiken in de praktijk. In deze richtlijn hebben

de zorgverleners, aan de hand van veel voorkomende spoedsituaties, aangegeven welke overdrachtsberichten nodig zijn om de informatievoorziening in de acute zorg adequaat te ondersteunen. Deze berichten zijn onderverdeeld in vijf categorieën (zie figuur 5).

Informatiestandaard acute zorg

Op basis van de richtlijn heeft Nictiz samen met het acute zorgveld de informatiestandaard acute zorg[4] gemaakt waarin alle berichten zijn gespecificeerd. De informatiestandaard zorgt ervoor dat, wanneer iemand acute zorg nodig heeft, alle acute zorgverleners via hun eigen computersysteem op een begrijpelijke manier informatie onderling kunnen uitwisselen. Een arts kan hierdoor bijvoorbeeld online in de ambulance meekijken naar een ECG van de patiënt, waardoor hij is voorbereid en meteen kan handelen zodra de patiënt wordt binnengebracht. Dit scheelt tijd die van levensbelang is.

Praktijkvoorbeelden

In de praktijk zijn inmiddels een aantal overdrachten gerealiseerd. Ambulances dragen, tijdens en aan het eind van de rit, elektronisch gegevens over aan ziekenhuizen. Deze ziekenhuizen, en vooral hun patiënten, plukken daar de vruchten van. Huisartsen ontvangen de rapportages uit de ambulances. Deze huisartsen kunnen hiermee de zorg van de patiënt continueren of ingrijpen als blijkt dat er in de directe omgeving van de patiënt problemen kunnen ontstaan. Ook ontvangen een aantal ziekenhuizen inmiddels verwijzingen uit de huisartsenposten. Deze ziekenhuizen kunnen met de medische gegevens direct verder waar de HAP gebleven was.

Nieuwe overdrachten zullen volgen. Voor de berichten zie de website van Nictiz[5] en zie voor de implementatie van deze berichten de website Met Spoed Beschikbaar.

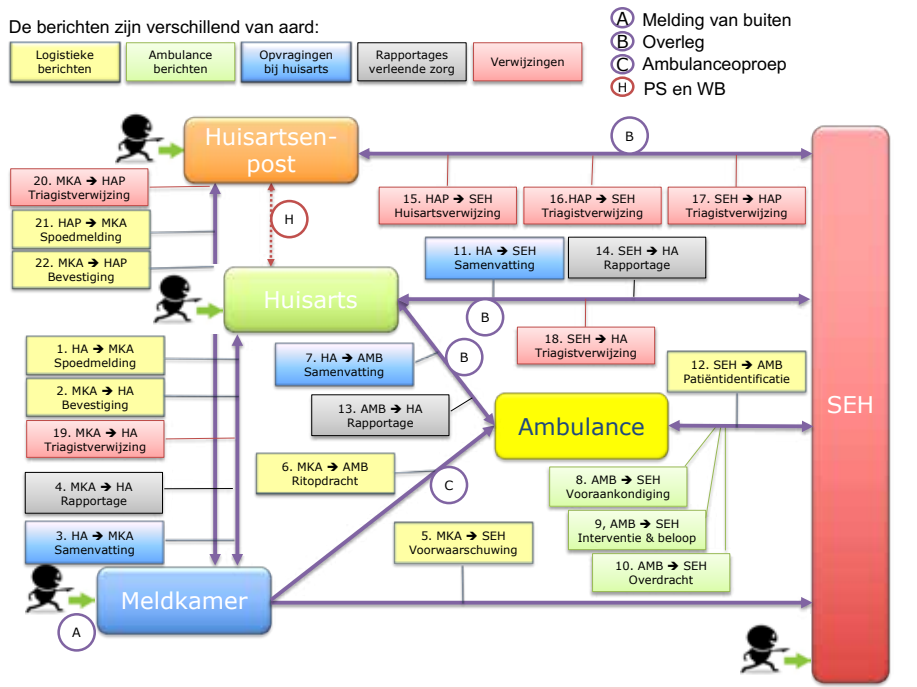
HL7

Voor alle berichten in de informatiestandaard acute zorg wordt het HL7 CDA document gebruikt. Deze keuze is een aantal jaren geleden gemaakt samen met de deelnemers van de HL7 NL werkgroep acute zorg. Omdat we nu in een versneld implementatietraject (Met Spoed Beschikbaar) zitten wijzigen we deze techniek niet. Voor de volgende generatie berichten moeten we een besluit nemen of we blijven bij HL7 CDA of dat we overgaan naar HL7 FHIR. Hiervoor is de hulp nodig van de HL7-leden.

Twee keer per jaar organiseren we tijdens de HL7 WGM NL een bijeenkomst voor iedereen die de informatiestandaard acute zorg naar een hoger plan wil tillen. Je bent van harte uitgenodigd om deel te nemen in het overleg. De informatiestandaard blijft een belangrijk instrument voor de gegevensuitwisseling in de acute zorg als alle betrokken organisaties en experts hun bijdrage leveren in het beheer.

Referenties

1. *metspoedbeschikbaar.nl*
2. *www.zorginzicht.nl/binaries/content/assets/zorginzicht/kwaliteitsinstrumenten/Kwaliteitskader+Spoedzorgketen.pdf*
3. *www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2018/03/Richtlijn-acute-zorg-2014-versie-3.0.pdf*
4. *www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/acute-zorg*
5. *www.nictiz.nl/sectoren/acute-zorg*



figuur 5



MDR Guide for Medical Device Software

Door Roel Barelds, Tenzinger

Samenvatting

Om patiëntveiligheid te verbeteren en een versnelling te geven aan nieuwe of verbeterde gezondheidszorg-technologie voor patiënten, heeft de Europese Unie (EU) nieuwe regelgeving gelanceerd voor Medische Hulpmiddelen (EU 2017/451). Na een overgangsfase zal deze nieuwe "MDR" wetgeving (Medical Device Regulation) per 26 mei 2021 actief zijn.

Dit heeft een grote impact voor fabrikanten en leveranciers van Medische Hulpmiddelen en Medische Software. Vergeleken met de oude richtlijn (EU 93/42/ EEG2) zijn het aantal regels en verplichtingen drastisch veranderd en uitgebreid.

Onder andere door de nieuwe HL7 FHIR standaard zal de komende tijd veel software (apps) ontwikkeld worden die met behulp van "application programming interfaces" (API's) data op zullen vragen, verwerken, tonen of weer terug zullen geven. Of deze apps als medisch hulpmiddel aangerekend zullen worden, zal per app bepaald moeten worden. De MDR Guide for Medical Device Software is een hulpmiddel om te kijken of je app/applicatie moet voldoen aan de nieuwe Europese wetgeving.

Definitie van een medisch hulpmiddel

Eén van de grootste veranderingen in de nieuwe wetgeving is dat medische software onder de MDR veel zwaarder gecontroleerd wordt. Hierbij moet deze software wel als een "Medisch Hulpmiddel" worden aangemerkt. De classificatieregels en met name regel 11 bepalen hoe zwaar medische software gecontroleerd dient te worden aan de hand van de risico klasse.

Dit betekent dat producenten en leveranciers goed moeten onderzoeken of hun software valt onder de MDR en welke risico klasse. Ook als ze vinden dat het geen medisch hulpmiddel is, dienen ze vast te leggen waarom zij dit zo vinden.

Gevolgen

De gevolgen, indien software bestempeld wordt tot een Medisch Hulpmiddel, zijn verstrekkend. Hierdoor zijn de financiële consequenties ook zeer groot.

Om software voor medische software op de markt te mogen brengen onder de MDR, moeten heel veel stappen ondernomen worden. Een voorbeeld hiervan is de "Software development life cycle". Veel standaarden zijn hierbij van belang, waaronder:

- 82304-1 Health software — Part 1: General requirements for product safety.
  Deze norm wordt geharmoniseerd onder de MDR.
- 82304-2 Health Software – Part 2: Health and wellness apps – Quality and reliability.
  Deze standaard is nog in ontwikkeling, maar zou wel eens state of the art kunnen worden.
- HL7 CMHAFF Consumer Mobile Health Application Functional Framework. (zie artikel op zie HighLights 16, jan 2020)

Het voert te ver hier om alle consequenties te beschrijven die de nieuwe MDR tot gevolg heeft, daarom heeft een werkgroep van experts in samenwerking met het Nederlandse Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) een Gids ontwikkeld. De bovengenoemde zaken worden in deze Gids besproken. De Gids telt ongeveer 70 pagina's. Mocht u geïnteresseerd zijn dan kunt u de gids downloaden via *https://fme.nl/mdr-guide-medical-device-software*



Adviesstuk VWS:
Clinical Document Architecture (CDA) vergeleken met Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

Begin juli ontving het bestuur van Health Level 7 (HL7) NL een adviesvraag ten behoeve van het informatieberaad over de uitwisselingsstandaarden FHIR en CDA. Doel van de aanvraag was helderheid verschaffen over de conceptuele verschillen tussen CDA en FHIR, en de impact hiervan op de te bieden functionaliteit. Onderstaand artikel geeft een samenvatting van dit adviesstuk. Het gehele stuk is te raadplegen via de website van HL7NL (*https://www.hl7.nl/component/zoo/item/hl7-cda-vergeleken-met-hl7-fhir.html?Itemid=270***).**

door Rob Mulders, Esther Bloemen-van Gurp

De meest verbreide standaard is HL7 versie 2 (HL7v2). Alle Nederlandse ziekenhuizen maken sinds eind vorige eeuw intern gebruik van HL7v2 om berichten tussen het centrale EPD en de afdelingssystemen uit te wisselen. Rond het jaar 2000 ontstond de behoefte om gegevens tussen zorginstellingen uit te wisselen. HL7 kwam daartoe met HL7 versie 3 (HL7v3), waar de Clinical Document Architecture (CDA) het meest succesvolle onderdeel van is. Met CDA kan een patiëntendossier gestructureerd in één document worden weergegeven en uitgewisseld.

Door de populariteit van internet, ontstond rond 2010 de behoefte om het gebruik van documenten te vervangen door een interactief vraag- en antwoordspel tussen applicaties onderling. HL7 nam de door alle grote industrieën gebruikte internetstandaard Application Programming Interface (API) als voorbeeld en ontwikkelde op basis daarvan de FHIR API voor het ondersteunen van workflow in de zorgsector. Zowel CDA als FHIR worden in de praktijk toegepast. Zijn deze standaarden aanvullend of opvolgend? Het antwoord op deze vraag wordt hierna geschetst.

De werking van CDA

CDA is de meest gebruikte standaard in de zorg waar het gaat om de uitwisseling van documenten. Dit soort uitwisseling ('documenten') heeft een aantal zeer specifieke

kenmerken:

1. Het document wordt (als geheel) langdurig opgeslagen door de auteur en door de ontvanger.
2. Het document bevat een complete set aan informatie voor een bepaalde context en wordt in zijn geheel getoond in de oorspronkelijke context.
3. Het document bevat de informatie in twee verschillende vormen: tekstueel (gericht op de menselijke lezer) en gestructureerd (gericht op verwerking door software applicaties).

In de meeste CDA-implementaties wordt 1) de inhoud van het document automatisch samengesteld door een softwareapplicatie, 2) het document verstuurd aan een ontvangend systeem via een netwerk en 3) de gestructureerde inhoud van het document door software overgenomen in het ontvangende systeem. Het transportmechanisme behoort niet tot de CDA-standaard en moet aanvullend worden geïmplementeerd.

Sterke punten van CDA zijn 1) één document met alle gegevens voor een bepaalde context bevordert de overzichtelijkheid, 2) het concept van export → documenttransport → import om gegevens van systeem A naar systeem B te krijgen is voor iedereen eenvoudig te begrijpen en 3) CDA is een geaccepteerde standaard bij de belangrijkste EPD-leveranciers.



Zwakke punten van CDA zijn: 1) de ontvanger is afhankelijk van het genereren van het document door de zender (aanbod gestuurd), 2) de interpretatie door software is tijdrovend door de gemiddelde grootte van het document, wat nadelig is voor innovaties zoals apps, beslissingsondersteuning en machine learning en 3) de CDA-standaard bevindt zich aan het einde van haar levenscyclus. Er wordt niet meer verder ontwikkeld en het aantal nieuwe implementaties neemt internationaal gezien sinds enkele jaren af.

De werking van de FHIR API

Een API is een open standaard die specificeert hoe applicaties een vraag- en antwoordspel met elkaar aangaan. Een bekend voorbeeld is internet bankieren, waarbij een webapplicatie saldi van verschillende banken in één overzicht toont, door de saldi van de banken rechtstreeks bij de bron op te vragen. Dit mechanisme werkt omdat de banken hebben afgesproken hun API 24/7 open te stellen voor elkaars applicaties. HL7 heeft de FHIR API gebaseerd op het wereldwijd gebruikte API-mechanisme en daaraan toegevoegd hoe de blokjes zorgdata eruit zien die gebruikt worden in de workflow tussen applicaties. De focus van de FHIR API ligt op workflow ondersteuning waarbij gegevens interactief worden uitgewisseld tussen systemen.

Behalve de FHIR API ondersteunt FHIR de uitwisseling van FHIR documenten, onder de noemer 'FHIR Documents'. De inhoud van een FHIR document is opgebouwd met dezelfde zorgdata blokjes als de FHIR API. De werking van FHIR Documents is niet workflow-, maar documentgericht. De FHIR-standaard als geheel bevat het onderdeel FHIR Documents ter vervanging van de oudere CDA standaard. Zowel van de sterke als de zwakke punten van CDA zijn punten 1) en 2) onverminderd van toepassing op FHIR Documents.

Sterke punten van de FHIR API zijn 1) de vragende applicatie heeft de leiding waardoor de gebruiker van de applicatie de workflow kan sturen (vraaggestuurd), 2) write once, use many: applicaties werken zonder aanpassingen met alle systemen die de standaard FHIR API geïmplementeerd hebben en 3) de FHIR API gebruikt gangbare internetstandaarden die bij programmeurs breed bekend zijn, waardoor de ontwikkelsnelheid van toepassingen hoog is en internet de enige benodigde infrastructuur is.

Zwakke punten van de FHIR API zijn 1) iedere zorgorganisatie die brondata van een bepaalde use case registreert, moet de FHIR API implementeren voordat applicaties er gebruik van kunnen maken, 2) FHIR is een gamechanger van aanbodgestuurd naar vraaggestuurd. Sommige leveranciers van zorgsystemen aarzelen om hun database via de FHIR API open te stellen, waardoor adoptie van patiënt- en zorgverlener-apps vertraagd wordt en 3) de FHIR-specificatie is relatief nieuw. In de huidige release 4 van FHIR (Oktober 2019) zijn de definities van de blokjes data die via de API worden uitgewisseld niet 100% uitgekristalliseerd.

FHIR API is aanvullend op CDA

De CDA standaard is gericht op het document scenario en de FHIR API op het ondersteunen van workflows door het uitwisselen van individuele gegevenselementen. De FHIR API is daarmee gericht op functionaliteit die CDA documenten in het geheel niet bieden. De FHIR API is in die zin per definitie aanvullend ten opzichte van CDA.



Typische voorbeelden van workflow scenario's waar de FHIR API toegevoegde waarde biedt, zijn: het plannen van afspraken, het combineren van gedeeltes van dossiers van verschillende zorgverleners, het regelen van herhaalrecepten en het inzien van laboratoriumaanvragen en uitslagen. Door het gebruik van de FHIR API kan de patiëntparticipatie in het logistieke ketenproces verbeterd worden. Analoog aan andere sectoren die internet klantgericht inzetten, kan een vermindering van de werkdruk (en dus kostenreductie) voor zorginstellingen gerealiseerd worden.

FHIR API en FHIR Documents zijn opvolgend op CDA

Er zijn twee scenario's waarin FHIR (naast dat het aanvullende functionaliteit biedt op CDA) tevens de directe opvolger van CDA is 1) gegevensuitwisselingen waarin van oudsher gebruik gemaakt wordt van CDA documenten terwijl het gebruik van een API geschikter is en 2) gegevensuitwisselingen waar het gebruik van documenten de beste oplossing biedt, waardoor FHIR Documents op termijn CDA zal vervangen. De CDA standaard nadert het einde van haar levenscyclus. FHIR Documents heeft expliciet als doel CDA te vervangen. Documenten op basis van FHIR Documents zijn opgebouwd met dezelfde set data blokjes die gebruikt worden door de FHIR API workflow support.

Een voorbeeld waar de FHIR API een logische opvolger is van CDA, is de uitwisseling tussen zorgpartijen van de Basisgegevensset Zorg (BgZ). Voor het uitwisselen van de BgZ was het in eerste instantie logisch om CDA te kiezen. CDA is sinds 2005 een algemeen geaccepteerde standaard, die door de belangrijkste EPD/ECD-leveranciers wordt ondersteund. De complete BgZ kan als één CDA-document worden uitgewisseld tussen twee partijen. Echter, CDA houdt het kopiëren van data in stand, met op termijn nadelige gevolgen voor functionaliteit, kosten en patiëntparticipatie. Het voordeel van het gebruik van de FHIR API is dat iedere bronhouder verantwoordelijk blijft voor de registratie van het eigen deel, terwijl andere partijen in de keten ervan uit kunnen gaan dat ze via de FHIR API rechtstreeks en realtime inzicht hebben. Partijen vragen alleen dat deel op wat op dat moment relevant is en sturen wijzigingen terug naar de bron. Op die manier blijft data up-to-date, beter vindbaar en voor de patiënt zonder tegenstrijdigheden beschikbaar via zijn/haar PGO.

Advies van HL7 Nederland

Ons advies is kort en bondig: durf de stap naar de FHIR API te maken. Als we in de zorgsector betere gegevensuitwisseling willen (met als gevolg meer patiëntparticipatie, minder werkdruk en lagere kosten), dan is het gebruik van een gestandaardiseerde API over internet absoluut het beste middel.

Op termijn is de FHIR API de beste keuze met het oog op te behalen functionaliteit in de vele workflow use cases. Omdat de uitrol van de FHIR API in de Nederlandse zorginstellingen op gang is gekomen, maar niet binnen korte tijd is afgerond, zal CDA nog een aantal jaren dienst doen. We adviseren in dit scenario de migratie van CDA naar FHIR Documents om daarna, voor de workflow use cases, de stap naar de FHIR API te maken.

Het gebruik van documenten (hetzij CDA, hetzij FHIR Documents) houdt het kopiëren van data in stand, met op termijn hogere kosten, nadelige functionele consequenties en minder regie voor de patiënt. Vandaar dat het zinvol is om bij een keuze voor CDA direct ook een migratiestrategie naar eerst FHIR Documents en vervolgens de FHIR API op te stellen. De universele vertaalservice zoals genoemd in dit artikel kan in de migratiestrategie gebruikt worden in workflow toepassingen waar vertaling naar FHIR zorgdata blokjes nodig is.



mHealthHub

De mHealth Hub[1] is een Europees project dat nationale ervaringen op het gebied van Mobile Health (mHealth) verzamelt en deelt om zo landen te ondersteunen in het opzetten van grootschalige mHealth programma's.

door Frank Ploeg

HL7 International Foundation ("HL7 Europe")[2] is een van de deelnemers en is in dit programma vertegenwoordigt door Catherine Chronaki (secretaris-generaal van HL7 Europa), Giorgio Changioli (technical lead), Gora Datta (HL7 international) en schrijver dezes.

In een groots aangepakt project gaat de mHealth Hub tot en met 2021 een aantal doelstellingen realiseren te weten:

- De operationalisatie van een mHealth innovatie hub voor integratie in the nationale zorgsystemen in Europa
- Te dienen als een verzamelpunt van expertise op het gebied van mHealth in de WHO Europese regio
- Landen ondersteunen in het implementeren van mHealth strategieën
- Als facilitator innovatie in mHealth te ondersteunen
- Als versneller te acteren voor de EU Digital Single Market
- Kennistools te ontwikkelen voor gezondheidssystemen en -diensten met betrekking tot chronische ziekten (NCDs)
- Het aanleveren van een ethische code voor mHealth data.

Dit wordt gerealiseerd binnen een project dat in maart 2017 is gestart en doorloopt tot augustus 2021, op basis van een planning die nog niet door Covid geïnfecteerd was.

Het project is een initiatief van de World Health Organization (WHO), de International Telecommunications Union (ITU) en het Andalusian Regional Monistry of Health, en wordt door laatstgenoemde aangestuurd. Deelnemende landen en organisaties zijn te raadplegen op de website van mHealth Hub[3] en strekt zich uit over zuid Europa tot en met de Scandinavische landen.

In het project worden een vijftal werkpakketten uitgewerkt. Dat betreft het projectmanagement pakket (WP1), Knolwedge Tools (WP2), het Hub Selection pakket (WP3), Capacity building and operationalisation of the Hub (WP4), Innovation and Policy (WP5 en ten slotte WP6: Ethics.

Er zijn inmiddels al de nodige producten opgeleverd, waaronder een overzicht van Health Assessment Frameworks[4] uit de hele wereld, en een rapport daarover[5]. Een ander resultaat is een overzicht van Health Apps Repositories in Europa.

Assessment Frameworks

Voor wat betreft de assessment frameworks, twee daarvan worden mede ontwikkeld door HL7. De ene als een project van de Interational Mobile Health Workgroup – Consumer Mobile Health Application Functional Framework (cMHAFF) – de andere in CEN/ISO verband, de technische specificaties TS 82304-2: Health Software – part 2: Health and Wellness apps – Quality and reliability. In de vorige HighLights (nummer 16, januari 2020) is daar uitgebreid aandacht aan besteed, dus wil ik mij hier beperken tot een laatste stand van zaken:

- 82304-2: Health Software – part 2: Health and Wellness apps – Quality and reliability: de draft technical specification (DTS) wordt momenteel ge-reviewed door CEN/NEN en ISO en zal medio februari ter review aan de wereld worden aangeboden.
- Consumer Mobile Health Application Functional Framework (cMHAFF): cMHAFF, die op veel punten met de DTS 82304-2 geïntegreerd is ondergaat momenteel een revisie van de Standard Trial Use (STU) versie om medio dit jaar Normative te gaan. Zaken die nog geregeld moeten worden is een nadere alignement met 82304-2, zodat beide frameworks naast elkaar en aanvullend gebruikt kunnen worden, elk met hun eigen specifieke gebruiksmogelijkheden.

Refertenties

1. *https://mhealth-hub.org/*
2. *http://www.hl7.eu/*
3. *https://mhealth-hub.org/network*
4. *https://mhealth-hub.org/assessment-frameworks*
5. *https://mhealth-hub.org/download/d2-1-knowledge-tool-1-health-apps-assessment-frameworks-pending-ec-approval*

HL7 Nederland Working Group Meeting november 2020

De 14e HL7 Nederland Working Group Meeting van november 2020 was anders dan de voorgaande edities. Net als veel andere evenementen moesten we overschakelen naar een online editie. Dit vergde een aangepaste voorbereiding. We moesten allereerst op zoek naar geschikte online tooling. Uiteindelijk zijn we uitgekomen bij het Whova platform in combinatie met Zoom. Vanuit het HL7 WGM programma in Whova konden de deelnemers doorklikken naar de zoomlink om aan een sessie deel te nemen. Om toch het interactieve karakter van de WGM te behouden, konden de vragen via de chat gesteld worden en was er per sessie een host aanwezig om de chatbox in de gaten te houden.

door Yvonne Pijnacker Hordijk en Frank Ploeg

Nieuw dit jaar was de woensdag, waar een viertal tutorials werden gehouden. Erg nuttig om in korte tijd een aantal basisprincipes onder de knie te krijgen.
De donderdag begon traditiegetrouw plenair met een keynotespeaker. Dit keer was onze HL7 ambassadeur Gabrielle Speijer, radiotherapeut-oncoloog in het Haga-Ziekenhuis, te gast. Zij nam ons mee in haar overtuiging waarom HL7 zo'n belangrijke rol kan spelen voor haar patiënten en de leden van het zorgteam. Zorgprofessionals missen nog te vaak cruciale informatie om tot de juiste behandeling te komen. Een medische misser, die ernstig leed kan berokkenen en zelfs mensenlevens kan kosten! Volgens Gabrielle moeten we toe naar een data driven doctor die inzicht heeft in de volledige gezondheidssituatie van de patiënt en zo de beste beslissingen neemt vóór en samen mét de patiënt. Alleen op die manier kunnen we terug naar onze basis: het bieden van warme, persoonlijke zorg!

De WGM dagen worden normaal gesproken afgesloten met een gezellige borrel. Dit is virtueel toch iets lastiger te organiseren, dus had het Kernteam een HL7 pubquiz georganiseerd om zo toch nog informeel samen te zijn.



Enig kennis van zowel de standaard als de organisatie was wel nodig. Dat bleek ook wel uit de winnaar: Robert Stegwee. Robert heeft als prijs een mooi speciaal bierpakket thuisgestuurd gekregen.

De techniek liet ons niet in de steek en mede dankzij de sessietrekkers is de eerste virtuele HL7 WGM een groot succes geworden!

Ondertussen kijken we ook vooruit. In april staat de 15e HL7 NL WGM gepland. De omstandigheden dwingen ons ook deze editie virtueel te organiseren. We weten dat het kan! Uiteraard zullen onderwerpen als Acute zorg, uitwisseling Laboratoriumgegevens, Mobile Health en medMij terugkomen op het programma. Tevens willen we kijken of we in april de lat nog iets hoger kunnen leggen door ook een deel van de tijd in te ruimen voor een connectathon.
Heeft u onderwerpen die u graag terugziet op de HL7 NL WGM, meld deze dan aan de organisatie door een mail te sturen naar *HL7kernteam@gmail.com.*

Bert Kabbes Award

Traditiegetrouw is er op een WGM de borrel om 17:00 uur, en het diner om 18:00 waarna de diehards om 20:00 uur nog een ALF vergadering aanvangen. De borrel werd de pubquiz, het diner een hap in eigen kring maar het ALF ging nog wel door. Ook deze verliep uiteraard digitaal met daarbij een feestelijk tintje. Er werd weer een trouw actief lid onderscheiden met de BKA, de Bert Kabbes Award. Deze keer viel de beurt aan Gert Koelewijn voor zijn langdurige en betrokken inzet binnen HL7 Nederland.



HL7 interview





Michael Tan

door Frank Ploeg

Wie is Michael Tan?

Ik ben 65 jaar geleden in Indonesië geboren. Via München en Bangkok ben ik op 10-jarige leeftijd in Rijswijk beland waar ik de rest van mijn jeugd heb doorgebracht. Aan de TU in Delft heb ik de opleiding voor civiel ingenieur gevolgd. Mijn eerst standplaats werd vervolgens Purmerend en daar woon ik nog steeds. Ik ben hier beland door mijn baan bij SIAC, waar ik aan de slag ging als productmanager logistiek. SIAC werd McKesson (en later NEXUS) en zo rolde ik bij toeval de gezondheidszorg in. Vooral het product X/MCare had ik bij McKesson onder mijn hoede.

Wat doet Michael Tan?

Sinds 2003 ben ik productmanager bij Nictiz. Als productmanager ben je verantwoordelijk voor de ontwikkeling en publicatie van informatiestandaarden, in mijn geval vooral medicatieproces, geboortezorg en jeugdgezondheidszorg.

Wat heeft Michael Tan met HL7 te maken?

Mijn rol bij Nictiz bracht mij in contact met HL7. Ik werd uitgenodigd om met een aantal andere HL7 experts van gedachten te wisselen. De ontmoeting was door Jos Baptist georganiseerd en Irma Jongeneel, Tom de Jong, René Spronk en Kai Heitmann moesten daarbij aanwezig zijn. Dat was best een uitdaging dus de ontmoeting kon uiteindelijk niet anders dan op Hemelvaartsdag 2003 plaatsvinden.

Bij McKesson was ik vooral met het EPD zelf bezig, pas bij Nictiz ging het echt over de uitwisseling van informatie en kwam HL7 nadrukkelijk in beeld. Ik ben vanaf dat moment actief betrokken geraakt bij de ontwikkeling van de HL7 standaarden en ben sinds die tijd actief lid van HL7 Nederland.

Nictiz heeft de rol als financier van HL7 projecten overgenomen. Daarvoor verliep dat via het HL7 Projectbureau. Ik ben daarin gestapt met als doel vooral partijen te verbinden. NEN, ISO, IHE, HL7, ze bieden allemaal een deel van de oplossing. In al die organisaties speel ik mijn rol, co-

chair Patient Care (als opvolger van William Goossen), co-chair van IHE Pharmacy en lid van de NEN werkgroep 6. Al die clubs zijn kleine eilandjes die gezamenlijk de oplossing kunnen maken.
IHE maakt zelf geen standaarden maar combineert deze vooral het volledige proces in een profiel. Dit vereist samenwerking op zelfs internationaal niveau. Ik heb diverse bijeenkomsten mogen organiseren in Parijs, Porto, Keulen en Delft waarin genoemde organisatie samen acteren. Maar ook in Canada (Infoway) op het gebied van HL7 V3 en Australië en de NHS op het gebied van Child Care zijn vruchtbare samenwerkingen opgezet.

De zorg gaat richting onbetaalbaar als we niet ingrijpen

Wat betekent HL7 voor de zorg volgens Michael Tan?
De gezondheidszorg is zeer belangrijk voor de mens. In de piramide van Maslow neemt zekerheid en veiligheid een belangrijk deel in. Daar valt de zorg ook binnen. Maar die wordt steeds duurder en gaat richting onbetaalbaar als we niet ingrijpen. HL7 standaarden kunnen daar een rol in spelen, vooral op de informatielaag van het Nictiz Interoperabiliteitsmodel. Met behulp van HL7 kunnen we semantisch interoperabel communiceren en de huidige stand der techniek biedt daarbij veel controlemogelijkheden. Dat verhoogt de efficiëntie in grote mate. Zeker zoals de zorg in Nederland is georganiseerd - van 1e naar 2e naar 3e lijn - is efficiënte informatieuitwisseling essentieel.

Waar gaat HL7 heen volgens Michael Tan
Ik verwacht niet dat HL7 Nederland directe opdrachten gaat krijgen, zoals dat wel in de VS gebeurt met de ONC, de Nictiz van de USA. Nictiz zal hier wel de aanjager blijven. En we moeten veel meer aansturen op samenwerken, vooral met IHE. We zien dat in ons omliggende landen veel meer gebeuren en veel hechter. Samen kunnen we volledeger zijn, misschien iets richting certificering gaan doen.

Wat wil Michael Tan nog meer kwijt over de zorg in Nederland in het algemeen?

Tja, als ik zo terugkijk naar de afgelopen 20 jaar gaat het allemaal wel langzaam. De discussie gaat dan vooral over waar de data moet zijn, centraal of decentraal, maar die moet gaan over wie de regie heeft. Het Informatieberaad heeft daar gelukkig aanzet toe gegeven, o.a. door MedMij. Daarbij is de relatie tussen zorgverlener en patiënt van groot belang. Er is nu nog teveel wantrouwen, de zorgverlener vertrouwt zijn informatie niet zomaar aan de patiënt toe en niet alle patiënten zijn er aan toe om met die informatie om te gaan. Daar moeten we meer op gaan inzetten, in het ontwikkelen van die band tussen zorgverlener en patiënt en begrijpbaar maken van de informatie tussen die twee. Dit biedt ook grote kansen voor HL7 om daar de verbinding op informatiegebied te zijn.

Wat moeten we nog meer weten over Michael Tan?
Nog even en dan ga ik met pensioen. En dan kan ik ook meer tijd aan andere dingen gaan besteden, zoals reizen, bijvoorbeeld naar mijn zoon die in Japan woont. Ik denk wel dat ik voorlopig nog binnen HL7 actief blijf.
En ik hoop dat mijn nalatenschap, de medicatie standaarden, informatie standaarden geboortezorg en NEN 7503 de moeite waard zal blijken te zijn.
Mijn hele gezin levert zijn bijdrage aan de zorg, mijn vrouw in de verpleging, mijn andere zoon als applicatie consultant in de zorg en ik als toevallige passant vanuit mijn logistieke achtergrond. Het is een kleine wereld, de zorgwereld, en een leuke wereld. Iedereen heeft hetzelfde doel voor ogen, de zorg voor de patiënt.

Michael geeft het stokje door aan...
Gert Koelewijn



Nationale Terminologie Server

Interoperabiliteit tussen patiëntgegevens van verschillende partijen in de gezondheidszorg is helaas nog geen realiteit. Het overgrote deel van de medische informatie wordt niet middels een standaard vastgelegd, waardoor Eenheid van Taal ver te zoeken is. Zelfs de gegevens die wél met een standaard zijn vastgelegd (bijvoorbeeld een laboratoriumuitslag middels LOINC), zijn niet per sé door alle partijen te gebruiken. Waar een huisarts over het algemeen werkt met de NHG-tabel Diagnostische Bepalingen, wordt de laboratoriumuitslag zelf middels LOINC, of zelfs via een lokale codetabel, geregistreerd. Om deze verschillende stelsels onderling te vertalen (mappen) is een enorme uitdaging, zowel als het gaat om het behoud van informatie na het mappen als de technische uitdaging.

door: Pim Volkert (Nictiz), Sander Mertens (Nictiz) en Roel Barelds (Tenzinger)

Wat is een Terminologieserver

Een terminologieserver is software die verschillende terminologieën, codesets en of mappings via een gestandaardiseerde interface uit kan wisselen met andere terminologieservers of het contentbeheersysteem van applicaties zoals EPD's/ECD's of PGO's. Het grote voordeel van een centrale terminologie server is dat het zorgveld één centrale plek heeft waar de verschillende terminologieën, codesets en of mappings worden opgeslagen, onderhouden en gedistribueerd, en gebaseerd is op een gemeenschappelijk datamodel.

Eén van deze universeel bruikbare datamodellen is FHIR. FHIR wordt in Nederland nog weinig gebruikt bij het uitleveren van terminologie; de focus ligt vooral op uitwisseling van patiëntinformatie. Met het gebruik van de FHIR-terminologiestandaard is het mogelijk om één model te gebruiken voor alle verschillende stelsels.

Voor de distributie van deze standaarden (terminologieën, classificaties en waardenlijsten) wordt in de huidige situatie gebruik gemaakt van downloads. Elke terminologie heeft zijn eigen downloadlocatie, waarbij een geautomatiseerde methode van ophalen en integreren in het lokale systeem vaak niet (of zeer moeilijk) mogelijk is. Vanuit het veld komen klachten over de benodigde menskracht, infrastructuur en tijd die in een update van een codestelsel gaat zitten. Ook problemen met versiebeheer en up-to-date blijven met de laatste ontwikkelingen worden genoemd als uitdagingen.

Nationale Terminologieserver

Nictiz is gestart met de implementatie van de Nationale Terminologieserver. We maken hiervoor gebruik van Ontoserver van onze Australische partner CSIRO. Deze terminologieserver helpt softwareleveranciers en data scientists bij het up-to-date houden van nationale terminologiecontent zoals SNOMED en de Nederlandse Labcodeset, en het gebruik hiervan. Ontoserver is een RESTful server met als kern een Java-applicatie die gebruik maakt van de HAPI FHIR Library. Een high-level overzicht van de structuur van de server is te zien in figuur 6. Hiernaast levert het pakket een API voor beheer van de server en een Syndication API die het mogelijk maakt om content te synchroniseren met andere FHIR-terminologieservers en eigen content te adverteren voor gebruik door andere servers. Ontoserver is in staat om te werken met ingewikkelde en omvangrijke stelsels als SNOMED en LOINC, door efficiënte indices te genereren. Als databasestructuur wordt geleund op PostgreSQL, met een Lucene-index voor het faciliteren van efficiënt zoeken.

Bij de lancering worden via de nationale terminologieserver SNOMED, LOINC, de Nederlandse Labcodeset en UCUM uitgeleverd. Achter de schermen zijn we bezig om dit aanbod uit te breiden, met als uiteindelijk doel alle nationale standaard content in Nederland aan te kunnen bieden, inclusief bijvoorbeeld de waardelijsten uit de zibs (zorginformatiebouwstenen). In het eerste kwartaal van 2021 lanceert Nictiz de Nationale Terminologieserver.

Gebruik

Eén van de meest geconstateerde drempels voor het implementeren van terminologie is de complexiteit van het release-model van de verschillende terminologiestelsels. Leveranciers moeten voor elk stelsel opnieuw de bestandsstructuur van het stelsel leren kennen en maatwerk leveren voor de integratie met eigen systemen. Wanneer het gaat om het ophalen van een vertaling van een code is dit al snel een te grote investering. Door FHIR als standaard te gebruiken voor terminologie, kan deze eerste drempel sterk verlaagd worden.

Met Ontoserver biedt Nictiz een oplossing voor de complexe implementatie van terminologie. Ontoserver ondersteunt CodeSystem, ConceptMap en ValueSet FHIR-resources. Via de terminologieserver is het mogelijk om FHIR-resources op te halen en operations zoals $lookup, $expand, etc. uit te voeren. Met Ontoserver kun je de plaats van een postcoördinatie-expressie in de SNOMED-hiërarchie bepalen, door te achterhalen onder welke concepten de expressie valt. Voor een uitgebreid overzicht van alle ondersteunde *operations* verwijzen we graag naar de documentatie op *https://ontoserver.csiro.au/docs/*.

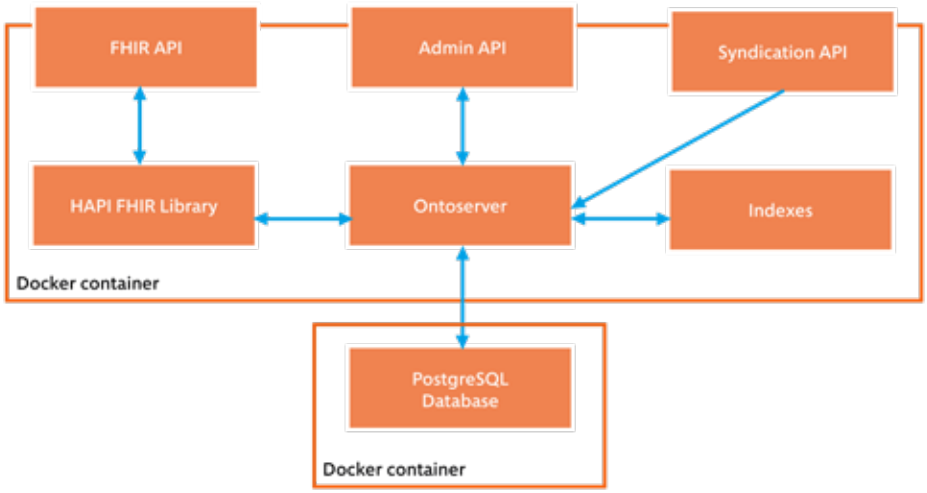
Zie bijvoorbeeld het volgende voorbeeld: een eenvoudige request om de term behorend bij de meest recente versie van de SNOMED-code 74400008:

```
{{url}}/CodeSystem/$lookup?code=74400008&property=display&system=http://snomed.info/sct
```

levert het onderstaande antwoord van de terminologieserver op.

```
{
    "resourceType": "Parameters",
    "parameter": [
        {
            "name": "name",
            "valueString": "module van Nederlandse editie"
        },
        {
            "name": "display",
            "valueString": "appendicitis"
        }
    ]
}
```

Het antwoord kan zowel in JSON als XML-formaat gegeven worden.



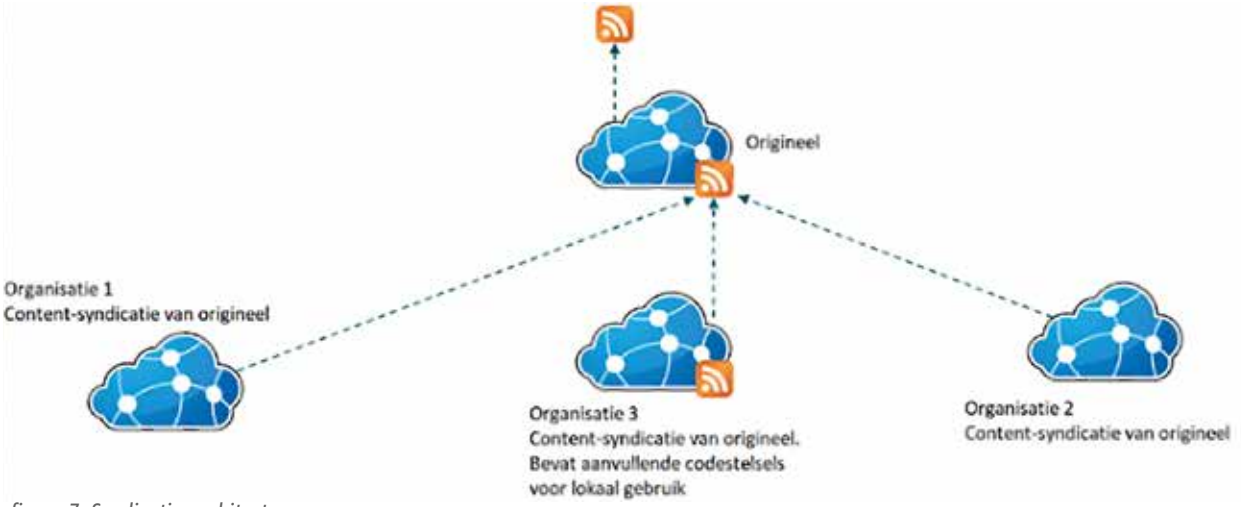
figuur 6 High-level architectuur Ontoserver

Nictiz biedt het gebruik van de terminologieserver kosteloos aan. De toegang tot resources op de server worden gekoppeld aan bestaande licenties. Dit houdt in dat wanneer men in het bezit is van een SNOMED-licentie, zonder extra kosten toegang te verkrijgen is tot de gerelateerde resources.

Uw eigen terminologieserver

Om deze oplossing betaalbaar te houden is het de bedoeling dat u de opgevraagde terminologie lokaal opslaat voor gebruik in uw product. Een EPD/ECD leverancier of zorginstelling kan een eigen licentie van de terminologie server aanschaffen. Dit kan een instantie zijn waarbij alleen de content van het origineel met het syndicaat wordt gesynchroniseerd middels een pull-systematiek, maar het is ook mogelijk om met een uitgebreidere licentie, eigen content toe te voegen die (nog) niet nationaal beschikbaar is. (zie figuur 7).

Uw lokale terminologieserver kan via een "Atom syndication feed" de terminologie op de nationale server uitlezen en ophalen, zodat deze altijd up-to-date is met de nationale content. De syndicatie tussen twee of meer instanties van Ontoserver is natuurlijk eenvoudig, maar het is vanzelfsprekend ook mogelijk om uw bestaande terminologieserver te laten communiceren met de nationale terminologieserver. Een complexere syndicatie-architectuur is ook mogelijk, waarbij uw lokale server content uit meerdere bronnen kunt combineren.



figuur 7 Syndicatie-architectuur

Meer informatie

Voor meer informatie over de terminologieserver of het afnemen van een eigen licentie op Ontoserver kunt u contact opnemen met *terminologie@nictiz.nl*. Meer informatie over de huidige staat, en toekomstplannen omtrent de nationale terminologieserver van Nictiz kunt u vinden op: *www.nictiz.nl/standaardisatie/terminologiecentrum/nationale-terminologieserver*

Licentiehouders van SNOMED krijgen via MLDS een bericht wanneer de server beschikbaar is. Mocht u niet tot deze groep behoren en wel op de hoogte willen blijven, kunt u zich aanmelden voor de nieuwsbrief via *terminologie@nictiz.nl*

Nictiz wil met de introductie van de Nationale Terminologie Server een extra stimulans creëren voor het gestructureerd vastleggen van (medische) gegevens. Door de toenemende vraag naar content door grote programma's als VIPP en MedMij en door veranderingen in de softwaremarkt is de huidige methode van contentdistributie door middel van downloads dringend aan vervanging toe. Het aanbieden van een terminologieservice door Nictiz is daarom een logische volgende stap.

Founda

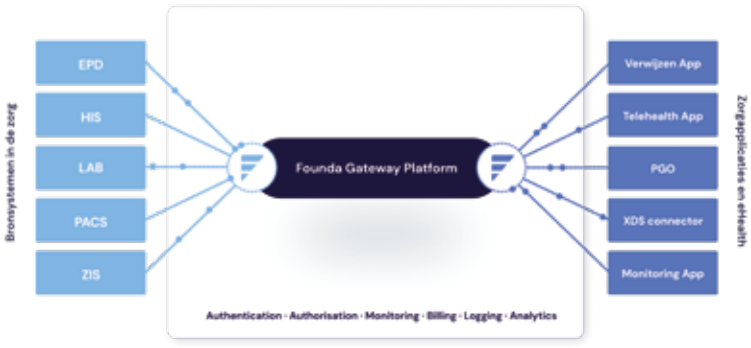
Over technologie voor samenwerking en innovatie in de zorg

Sinds jaar en dag staan langdurige en kostbare integratietrajecten het delen van data in de weg. Zorginstellingen staan voor de grote uitdaging om hun systemen te verbinden en data in de juiste structuur uit te wisselen. Te vaak kiezen organisaties voor punt-tot-punt connecties die kostbaar zijn in ontwikkeling en onderhoud en weinig duurzaam. De enorme groei in behoefte naar connecties vraagt om een structurele oplossing. We spreken met Wilco Schuttelaar, CEO van Founda, die zich de afgelopen 10 jaar heeft ingezet voor meer innovatie in het zorglandschap en momenteel met Founda deze langverwachte connectiviteit naar de zorg brengt. "De gezondheidszorg kan nu de vruchten plukken van de platformisering die wordt ingezet. Moderne API's gebaseerd op standaarden als FHIR zorgen voor een versnelling van de innovatie in de Nederlandse zorg. Wel vereist dat op sommige terreinen een andere mindset."

door Job Rietbergen, Wilco Schuttelaar

Een enorme impuls voor innovatie en samenwerking in de zorg door wegnemen integratiedrempel

Breng standaardisatie en herbruikbaarheid naar de zorg. Door het ontbreken van goed geïmplementeerde en gestandaardiseerde mogelijkheden om gegevens uit te wisselen komt zorginnovatie moeilijk van de grond. Integraties met EPD's en zorgapplicaties worden vaak voor een enkele toepassing gemaakt en daarvan is het onderhoud ondoenlijk. Er is behoefte aan oplossingen die voor een groot scala aan toepassingen worden gebouwd. Zie het als sets van zorg-API's die een brede toepassing ondersteunen. FHIR met de benodigde lokalisatie is een voor de hand liggende standaard om hiervoor te gebruiken.



Platform denken brengt een andere mindset

De afgelopen jaren zien we in tal van industrieën de waarde die platformen toevoegen. Het steeds opnieuw bouwen en onderhouden van koppelingen tussen systemen in de zorg is niet efficiënt en haalt de business case voor veel initiatieven onderuit. Founda richt zich daarom op het bouwen van een internationale gateway met integraties in EPD's en andere systemen. Zorginstellingen en zorgapplicaties die data willen uitwisselen zijn eenvoudig te verbinden met het Founda gateway platform. Doordat Founda het bouwen en onderhouden van de integratie voor haar rekening neemt wordt het vele malen toegankelijker voor partijen om te verbinden met zorgdata via moderne API's. Betaling gebeurt op basis van succes, hierdoor kunnen ziekenhuizen eenvoudig nieuwe applicaties uitproberen en applicaties een vele malen groter internationaal bereik krijgen. Met deze ontwikkeling ontstaat er een volledig nieuwe dynamiek in de zorg. Door de laagdrempeligheid zullen meer innovatieve applicaties op de markt komen, gezien één van de grootste barrières voor hun groei wordt weggenomen (de integratie).

Enorme kansen voor Nederland

Het platform denken behelst een totaal nieuw model waarbij zorginstellingen volledig ontzorgt worden en de vaak hoge (consultancy-)kosten grotendeels wegvallen. EPD's en andere systemen creëren open speelvelden via het Founda platform. Inmiddels staan tientallen applicaties klaar om via de gateway in de ziekenhuizen geïmplementeerd te worden. De kosten worden zo verdeeld dat alle partijen profijt hebben van samen-

werking. Ziekenhuizen selecteren de beste oplossing voor hun toepassing en kunnen deze laagdrempelig testen. De Nederlandse zorginnovatie krijgt een flinke boost doordat applicaties ook direct beschikbaar zijn voor de internationale markt. Andersom worden internationaal de beste innovaties naar Nederland gehaald voor samenwerking met Nederlandse ziekenhuizen en zorginstellingen. Het is hierbij dus essentieel dat internationale standaarden gebruikt worden, vandaar de keuze van Founda voor FHIR.

Durf groter te denken

Gaat Nederland een leider zijn op dit gebied? Momenteel zien wij veel meer snelheid bij internationale partijen dan in de Nederlandse zorg. Sommige zaken zullen fundamenteel moeten veranderen en Founda ziet nog te veel weerstand tegen nieuwe, eerlijkere, verdienmodellen. Bestuurders kiezen voor de vertrouwde weg, ook al is deze duur en niet duurzaam. Om een haalbare business case te vinden worden subsidies gebruikt die in langdurige projecten vakkundig worden misbruikt. Deze projecten garanderen namelijk niet de continuïteit die nodig is om door te blijven ontwikkelen. Founda kijkt met een internationale blik naar deze problemen zonder blind te zijn voor de benodigde lokalisatie per land. We hebben in de Nederlandse zorg meer rebellen nodig die gedurfde keuzes maken, innovatie omarmen en mogelijkheden zien. Het Founda platform biedt een toolkit voor deze rebellen om tegen een fractie van de initiële tijd en kosten oplossingen te creëren waar patiënten en zorgverleners blij van worden.

Het Founda gateway platform en gebruik FHIR uitgelegd

Het platform maakt gebruik van zogeheten Universal Health Resources (UHR's). Dit zijn door Founda intern ontwikkelde datamodellen om de benodigde customisation en lokalisatie aan te kunnen. Met de UHR kan gemakkelijk de vertaling naar andere formaten worden gemaakt. Er is gekozen om alle gegevens naar onze interne UHR's te vertalen, omdat dit nodig is voor de schaalbaarheid van het platform. Hiermee voorkomen we interne punt-tot-punt integraties die niet herbruikbaar zijn.

De API van het Founda platform is op basis van FHIR en ons uitgangspunt is dat wij niet afwijken van standaarden. Wel voegen wij optionele tooling toe om het nog makkelijker te maken voor ontwikkelaars, vooral als ze nog niet met FHIR bedreven zijn.

Bijvoorbeeld door optionele HTTPS Headers toe te staan die ontwikkelaars kunnen gebruiken voor custom logging op het Founda platform. Hiermee kunnen ontwikkelaars tijdens integratie en implementatie makkelijker eventuele problemen traceren.

De verschillende stappen in de Founda healthcare gateway:

1. Systeemtaal komt binnen vanuit de databron (bijvoorbeeld een EPD).
2. De (klinische) data worden ontleed op basis van configuratie en metadata.
3. Founda interpreteert dit in haar Universal Health Resource.
4. Data wordt verpakt in gewenst formaat voor de data consumer die met het Founda platform verbindt.

In stap 2 komt het voor dat zowel metadata als specifieke configuratie van leverancier of instelling gezamenlijk gebruikt wordt voor het ontleden van een enkel bericht.

Het verpakken in gewenste formaat in stap 4 gebeurt bijvoorbeeld conform het FHIR Profiel Nictiz STU3 Zib 2017. En voor de verbinding met het Founda platform wordt een JSON REST API gebruikt.

Metadata

Waar mogelijk wordt gebruik gemaakt van bestaande metadata en standaarden om berichten te ontleden en de elementen te transformeren naar Founda's UHR.

Configuratie

Databronspecifieke configuratie

In veel gevallen werkt Founda direct samen met de leverancier van de databron en wordt voor standaard interfaces de data ontleed op basis van leverancier specifieke configuratie.

Instelling specifieke configuratie

In gevallen waarbij geen standaard vanuit de leverancier beschikbaar is, of de zorginstelling verdere aanpassingen heeft gemaakt (bijvoorbeeld bij het gebruik van custom tabellen) gebruikt Founda instelling specifieke configuratie. Deze ontleding wordt door Founda samen met de instelling ingericht en onderhouden.

Aangezien FHIR een samenwerking is in plaats van bovenaf opgelegde regels hoopt Founda de komende jaren mee te ontwikkelen aan FHIR en daarmee te helpen om standaardisatie in de zorg de norm te maken. Als groeiend bedrijf zijn wij ook continu in ontwikkeling en blijven wij updates releasen.



HL7 10 Europe year anniversary celebration

HL7 Europa bestaat 10 jaar en dat is op 18 januari 2021 met een webinar gevierd. De koningin van HL7 Europa, Catherine Chronaki, secretaris-generaal van HL7 Europa, mocht het webinar openen met een overzicht van de ontstaansgeschiedenis en de mijlpalen die HL7 Europa in haar bestaan heeft bereikt.

door Frank Ploeg

De wereld in 2010 had inmiddels de V2 standaard van HL7 omarmt en in de ziekenhuizen werd driftig heen en weer gecommuniceerd met behulp van pipe delimited bestanden, als dan niet 'unsolicited' of op aanvraag. De visie van HL7, *a world in which everyone can securely access and use the right health data when and where they need it*, bracht wel met zich mee dat we door de muren van de ziekenhuizen naar buiten zouden treden, een missie die ook de Europese Unie uitdroeg (en draagt).

Europa was de plek waar HL7 haar gezicht als vereniging moest laten zien. Het aantal HL7 affiliaties in Europa groeide rap, er ontstond een klimaat om te gaan samenwerken, onderling maar ook met de Europese Unie om haar doelen – met behulp van de daarbij gepaard gaande subsidies – mee te helpen realiseren.

In 2008 stond Ed Hammond als HL7 Chair aan de wieg van HL7 Europa. Met zijn EU Cross-border directive werd de weg gebaand naar de oprichting van HL7 Europa Foundation in Brussel in 2010. De doelstelling die de Foundation mee kreeg was het stimuleren van gebruik van de HL7 standaarden en frameworks, ophalen wat de Europese regio nodig had in het bewerkstelligen van de missie van HL7, samenwerken in Europees verband met SDO's en overkoepelende organisaties, en deelname aan projecten die door de Europese Commissie gefinancierd werden (en worden).

In de 10 jaar die volgde heeft HL7 Europa deelgenomen aan 15 gefinancierde projecten, waarvan 3 met een coördinerende rol. Enige wapenfeiten: Semantic HealthNet, Trillium Bridge, OpenMedicine, AccessCT,

eStandards, alle afgesloten projecten FAIR4Health, Gatekeeper, Mobile Health Hub, X-eHealth, zijn enkele op dit moment nog lopende projecten.

Niet alle projecten waaraan werd deelgenomen zijn succesvol afgerond, zoals het mHealth Assessment Guidelines project, maar dit project heeft wel weer de basis gelegd voor het CEN/ISO Health and Wellness Apps project, waar in de vorige HighLights (#16) uitgebreid aandacht aan is besteed en waar naar verwachting medio februari de Draft Technical Specification, de final stage van de review, wordt opgeleverd. Ook het HL7 Mobile Health project Consumer Mobile Health Application Functional Framework (cMHAFF) is verder gegaan waar Assessment Guideline is gestopt.

Het epSOS project, wat misschien wel de start vormde voor het ontstaan van HL7 Europa, had de ambitie een trans-Europese samenvatting te realiseren die de Atlantische Oceaan kon oversteken. Dit initiatief heeft uiteindelijk geleid tot de succesvolle realisatie van de International Patient Summary (IPS), een SDO-samenwerking die tot een "active window to a person's health data accross locations and jurisdictions" heeft geleid. Dit alles met inachtneming van vier IPS principes: implementeerbaar, toepasbaar voor wereldwijd gebruik, uitbreidbaar en open, en duurzaam.



Het feestelijke webinar werd na de inleiding van Catherine voortgezet met een paneldiscussie onder leiding van Line Andreassen, HL7 Noorwegen en lid van HL7 Europa Board of Directors. Als panelleden waren uitgenodigd Jasper van Lieshout, Enterprise architect bij het ministerie van VWS, Miroslav Koncar, voorzitter HL7 Kroatië, en Kai Heitmann, director Interoperability van de Health Innovation Hub in Duitsland.

De panelleden kregen de gelegenheid hun visie op de gezondheidswereld neer te zetten, waarin Jasper het gesprek met HL7 Nederland over de inzet van FHIR in relatie tot CDA als voorbeeld nam en hoe samen te werken met HL7 Nederland en direct bij de bron antwoorden op lastige vragen te vinden. Het resultaat van dit gesprek vind je elders in deze uitgave. Miroslav roemde vooral de mogelijkheid om voor kennis en kunde over de grenzen van het eigen land heen te kunnen (en moeten) kijken om tot duurzame oplossingen te komen, en het belang wat samenwerking in Europa daarin heeft. Kai ging hiermee verder door interoperabiliteit als een "social thing" te beschrijven. Iets wat je samen met je familie – de HL7 familie – probeerde te realiseren door een zo laagdrempelig mogelijke community te realiseren, waarin iedereen mee kan doen en zomaar een super-expert aan zijn of haar jas kan trekken om die te bevragen, en waar dat helemaal niet raar gevonden wordt.

Interoperability is a social thing

Giorgio Cangioli, technical lead HL7 Europe, legde de focus op hoe de HL7 expert community in Europa te versterken. In de context van re-envisioning principes van HL7 International – focus, global relevance, sustainability, agility and community - keek Giorgio naar de mogelijkheden om HL7 Europa te versterken en de Europese community van kennis te kunnen blijven voorzien. De domeinen expertise, strategische gebieden en jurisdictie moeten de community verbinden en bedienen. Met name de ondersteuning op het gebied van HL7 FHIR en HL7 CDA werden door Giorgio als speerpunten genoemd om de waarde propositie van HL7 Europa te versterken.

Als uitsmijter met een lichte toon kwam Walter Suarez, chair HL7 International, aan het woord om HL7 Europa te feliciteren maar vooral ook om Ed Hammond te erkennen voor de het oprichten van HL7 Europa in 2010. Maar ook het voorwerk daarvoor door HL7 profeten van het eerste uur, Bert Kabbes en Joachim Dudeck, te erkennen voor hun baanbrekend werk in Europe in 1993 door de eerste affiliaties vorm te geven.

Het slotwoord was aan Ed, die dankte voor zijn erkenning en HL7 Europa feliciteerde voor haar rol en waarde in Europa. In de afsluiting ook dank aan de organisatoren, Roel Barelds, Christof Gessner & Catherine Chronaki.

HL7 en Nuts

Kansen voor wederzijdse versterking?

Van landelijke programma's tot aan initiatieven van individuele zorgaanbieders: een steeds groter wordende groep professionals werkt met man en macht aan het realiseren van een duurzaam informatiestelsel voor de Nederlandse zorg. Hierbij is er een aantal generieke maar essentiële uitdagingen: authenticatie, adressering, autorisatie en logging. Nuts is een samenwerkingsverband dat voor deze uitdagingen open standaarden en decentrale oplossingen ontwikkelt. Hoe verhouden Nuts en HL7 zich tot elkaar en hoe kunnen beide elkaar versterken?

door Jorrit Spee, richt zich sinds 2007 als adviseur en projectleider op IT-vraagstukken in de zorg. De laatste jaren houdt hij zich met name bezig met de onderwerpen gegevensuitwisseling en digitale strategie.

Wat is Nuts?

Nuts is een initiatief dat zich richt op de realisatie van een decentraal communicatienetwerk voor de zorg. Het Nuts-initiatief bestaat uit een stichting en een open source software community. De software community verzamelt, bouwt en test de software die we nodig hebben. De stichting faciliteert deze community en draagt het Nuts gedachtegoed uit. Alle activiteiten van Nuts zijn gefundeerd op een manifest met de volgende 8 standpunten:

1. Basis: Het is de verantwoordelijkheid van softwareleveranciers om patiënten/cliënten (vanaf hier: 'patiënten') en zorgprofessionals optimaal digitaal te ondersteunen, ook op het gebied van gegevensuitwisseling.
2. Patiënt centraal: De patiënt heeft een actieve rol, kan toestemmingen beheren en kan zien welke informatie wordt uitgewisseld.
3. Eigenaarschap: Medische data behoort toe aan de patiënt en de zorgprofessional, niet aan de softwareleverancier.
4. Gedistribueerd netwerk: Een communicatienetwerk voor de zorg verdient dezelfde aanpak als het internet: een gedistribueerd netwerk zonder central point of failure of monopolist.
5. Open standaarden: Om deelname aan het communicatienetwerk zo laagdrempelig mogelijk te maken is het open en gestandaardiseerd en kent het geen (licentie)kosten.
6. Privacy by design: Het communicatienetwerk is erop gericht dat informatie wordt gedeeld op basis van bewuste keuzes van cliënten en zorgprofessionals.
7. Security by design: Het communicatienetwerk is zo ontworpen dat kwaadwillenden die erin slagen toegang te krijgen tot het netwerk niet in staat zijn om medische informatie te bekijken, veranderen of verwijderen.
8. Cryptografische basis: Het communicatienetwerk zet in op cryptografische principes om garanties te kunnen geven over identiteiten en toegang tot data.



Op basis van deze standpunten is een architectuur (*https://nuts-documentation.readthedocs.io/en/latest/*) en een referentie-implementatie (*https://github.com/nuts-foundation*) ontwikkeld en wordt in zogenaamde 'Bolts' met verschillende samenstellingen van leveranciers gegevensuitwisseling in de praktijk gebracht (bijv. *https://www.skipr.nl/nieuws/huisarts-en-thuiszorg-drechtsteden-wisselen-nuts-gebaseerd-data-uit/*).

Hoe verhouden Nuts en HL7 zich tot elkaar?

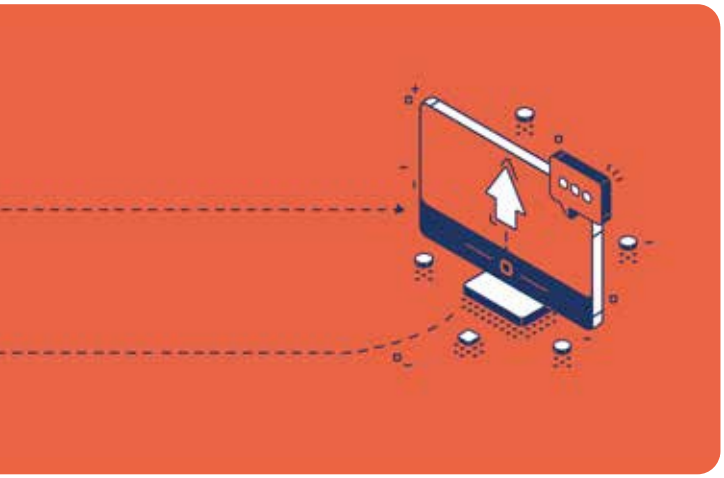
HL7 zet zich al meer dan 30 jaar in voor de standaardisatie van elektronische gegevensuitwisseling tussen zorginformatiesystemen. Hierbij ligt de focus met name op het aspect eenduidigheid van data. FHIR bijvoorbeeld beschrijft eenduidige en open data-formaten en -interfaces. Alhoewel Nuts het gebruik van open standaarden stimuleert is het in zekere zin content-agnostisch. De

oplossing van Nuts richt zich niet op de eenduidigheid van data maar op een andere randvoorwaarde voor duurzame en veilige data-uitwisseling: vertrouwen. Dit doet Nuts door standaarden en werkende oplossingen te ontwikkelen voor authenticatie, adressering, autorisatie en logging. Nuts en HL7 richten zich dus op twee verschillende onmisbare gebieden van gegevensuitwisseling in de zorg. Beide initiatieven verschillen niet alleen in inhoudelijke focus maar ook in positie op de innovatiecurve. HL7 gebruikt veelal bestaande en beproefde technieken. Nuts daarentegen experimenteert veel met nieuwe internettechnieken. Dat kan omdat het aantal Nuts-nodes in productie nog laag is.

Wat zijn de overeenkomsten en verschillen?

Ondanks het verschil in focus en positie op de innovatiecurve zijn er ook diverse overeenkomsten tussen Nuts en HL7:

1. De standaarden van HL7 en Nuts zijn beide open source. Hiermee is een gestandaardiseerde vertrouwenslaag (Nuts) en gestandaardiseerde datalaag (HL7/FHIR) voor iedereen beschikbaar.



2. Nuts en HL7 hebben beide een sterke focus op realisatie. HL7 zet met FHIR stevig in op implementeerbaarheid en internetstandaarden. Nuts omarmt diezelfde internetstandaarden en heeft een constante focus op het bouwen van oplossingen. Dit heeft erin geresulteerd dat de Nuts-standaarden en -technologieën al door een groot aantal zorgprofessionals voor dagelijkse gegevensuitwisselingen wordt gebruikt.
3. HL7 heeft als visie dat voor een duurzaam informatiestelsel voor de zorg een paradigmawijziging nodig is van berichtgebaseerd verzenden en ontvangen enerzijds naar vraaggestuurde en componentgebaseerde integratie anderzijds (*https://hl7.nl/component/zoo/item/iedere-arts-luchtverkeersleider.html*). Deze API-gebaseerde visie vraagt om standaarden die dat ondersteunen. De decentrale opzet van Nuts, waarbij softwareleveranciers eenvoudig en zonder licentiekosten zelf dicht bij de bron een vertrouwenslaag voor hun API's kunnen realiseren, sluit hier goed bij aan.

Deze overeenkomsten bieden diverse openingen op basis waarvan Nuts en HL7 elkaar kunnen versterken.

Hoe zouden Nuts en HL7 elkaar kunnen versterken?

Inhoudelijk richten Nuts en HL7 zich op verschillende essentiële elementen van gegevensuitwisseling, respectievelijk vertrouwen en eenduidigheid van data. Daarnaast nemen beide initiatieven een andere plek op de innovatiecurve in. Qua uitgangspunten zijn er enkele belangrijke overeenkomsten tussen Nuts en HL7: Beide zijn open source, beide hebben een sterke focus op realisatie en beide sluiten goed aan bij de visie van een API-gebaseerd informatiestelsel voor de zorg. De geringe overlap in inhoud, de verschillende positie op de innovatiecurve en de overeenkomsten in een aantal belangrijke uitgangspunten kunnen samen een vruchtbare bodem voor synergie vormen. Enkele ideeën voor wederzijdse versterking (op persoonlijke titel):

1. Nuts zou HL7 kunnen helpen haar afstand tot het developmentproces van softwareleveranciers te verkleinen.
2. HL7 zou Nuts kunnen ondersteunen bij vraagstukken op het gebied van data die binnen de vertrouwenslaag nodig zijn (bijv. FHIR Consent-resources).
3. HL7 zou Nuts kunnen helpen door de kennis en ervaring van haar internationale netwerk van experts op het gebied van gegevensuitwisseling in de zorg aan Nuts ter beschikking te stellen.
4. Nuts zou HL7 kunnen helpen met manieren om sneller gegevensuitwisselingen veilig in de praktijk te kunnen beproeven.
5. Nuts zou voor HL7 een R&D-rol op het gebied van nieuwe internettechnologie kunnen vervullen.
6. HL7 zou Nuts kunnen helpen bij de adoptie van nieuwe technologie bij de late majority door het te embedden in HL7-specificaties.
7. Nuts en HL7 kunnen elkaar helpen bij de realisatie van Bolts. In deze projecten wordt gegevensuitwisseling in de praktijk gebracht en hierbij komen de data-inhoudelijke elementen van HL7 en de infrastructurele elementen van Nuts bij elkaar.

Wat voor mogelijkheden voor wederzijdse versterking zie jij?

Stichting HL7 Nederland

Voorzitter Rob Mulders

Willem Barentzstraat 1
3902 DE Veenendaal

+31 (0) 318 54 88 69
www.hl7.nl
info@hl7.nl

Als lid van de Stichting HL7 Nederland ontvangt u uitgebreide documentatie over de standaard. U heeft toegang tot alle online documentatie in Nederland en Internationaal. Kijk op www.hl7.nl "Lid worden" voor algemene informatie en voor de verdere voordelen van het lidmaatschap.

ANKONDIGINGEN

HL7 Working Group Meetings (virtueel)

HL7 WGM Nederland	**14, 15 en 16 april 2021**
HL7 International WGM	**22 - 28 mei 2021**
HL7 International WGM	**11 - 17 september 2021**
HL7 WGM NL	**3, 4, en 5 november 2021**

HL7 Opleidingen (virtueel)

HL7 Versie 2	**8 maart 2021**
HL7 FHIR Basics	**24 maart 2021**
HL7 FHIR Basics	**29 september 2021**
HL7 Versie 2	**11 oktober 2021**

Overige events

IHE-RSO jaarcongres	**11 en 12 februari 2021**
Zorg & ICT beurs **Jaarbeurs, Utrecht**	**18 - 21 mei 2021**
Congres Architectuur in de Zorg	**17 juni 2021**
HIMMS **Las Vegas, VS**	**8 - 13 augustus 2021**