

Beleid, visie en aanbevelingen HL7 Nederland m.b.t. VWS zib/FHIR besluit april 2023

Status: definitief

Versie: 5.0

Datum: 19 oktober 2023

Auteurs: Bert Kabbes (redactie) m.m.v. Alexander Henket, Michael van der Zel, Esther Bloemen-van Gurp, Roel Barelds, Jan-Eric Slot, Marlène Gigase, Robert Stegwee, Olav Trauschke, Vincent van den Berg, René Spronk, Brian Swinkels en Sam Echevarria

Reviews: HL7 NL Bestuur, HL NL Actieve Leden Forum, HL7 FHIR-NL Validatieteam

Inhoudsopgave

1	INLEIDING	2
2	HL7 FHIR VERSIE- EN RELEASEBELEID – INTERNATIONAAL.....	2
2.1	HL7 FHIR VERSION MANAGEMENT POLICY	2
2.2	HL7 FHIR VERSION HISTORY SINCE DSTU #1	3
3	HL7 FHIR VERSIE- EN RELEASEBELEID – NATIONAAL.....	3
4	SPECIFIEK BELEID, VISIE EN AANBEVELINGEN HL7 NEDERLAND N.A.V. VWS ZIB/FHIR BESLUIT	4
5	BELEID, VISIE EN AANBEVELINGEN HL7 NEDERLAND M.B.T. VWS ZIB/FHIR BESLUIT	5
6	TENSLOTTE.....	17

1. Inleiding

Aanleiding voor deze notitie inzake het beleid, visie en aanbevelingen van HL7 Nederland is het “VWS zib/FHIR besluit”^{1,2,3} van april 2023, waarbij de HL7 FHIR standaard – in combinatie met zibs – is aangewezen als de preferente nationale standaard voor het uitwisselen c.q. beschikbaar stellen van zorggerelateerde informatie.

Deze VWS-beleidskeuze op nationaal niveau vraagt van HL7 Nederland duidelijkheid m.b.t. het HL7 FHIR versie- en releasebeleid - zowel internationaal als nationaal - als ook een visie op de verschillende aspecten en vragen rond de migratiekeuzes naar FHIR waarvoor de betrokken partijen zich gesteld zien.

In deze notitie wordt ingegaan op het HL7 FHIR versie- en releasebeleid, het daarvan afgeleide HL7-beleid voor Nederland, als ook op vragen, opties en afwegingen bij de verschillende wegen die open staan voor migratie naar FHIR. Voor een aantal onderwerpen worden concrete aanbevelingen gedaan.

Met de publicatie van deze notitie vervalt de “Beleidsnotitie Afwegingen, keuzes en beleid inzake HL7 FHIR STU3 en HL7 FHIR R4” van september 2019 (hoewel een aantal aspecten ook nu nog valide zijn).

2. HL7 FHIR versie- en releasebeleid – internationaal

Voor het internationaal HL7 FHIR versie- en releasebeleid wordt verwezen naar de onderstaand vermelde documenten. Deze documenten bevatten tevens analyses en aanbevelingen m.b.t. verschillen en compatibiliteit tussen de verschillende FHIR-versies en -releases.

2.1. HL7 FHIR Version Management Policy

Zie: <https://build.fhir.org/versions.html#versions>

This page documents the way version change is handled in FHIR. FHIR is a standard, so the way version change is handled is a bit different from an application API. This page describes:

- [The standards development process](#)
- [The FHIR Maturity Model](#)
- [How FHIR versions work](#)
- [The rules for inter-version change once an artifact is Normative](#)
- [Managing Change during the development process](#)
- [Extensions for converting between versions](#)
- [Plans for future releases](#)

¹ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2023/04/13/kamerbrief-over-landelijk-dekkend-netwerk-van-infrastructuren>

² <https://open.overheid.nl/documenten/ronl-72d9d941c7ee7ae2c58c236290e152b22939448d/pdf>

³ <https://nictiz.nl/app/uploads/2023/05/Rapport-advies-HL7-CDA-en-HL7-FHIR-V1-1.pdf>

- See also [Managing FHIR Versions](#) for additional implementer advice about versions.

2.2. HL7 FHIR Version History since DSTU #1

Zie: <https://build.fhir.org/history.html>

For background to this version history, see [FHIR Version Management Policy](#).

Major Milestones:

5.0.0	Mar 26, 2023	Release 5 (Trial use)
4.3.0	Dec 27, 2018	Release 4B: Staging release of modifications in specific areas
4.0.1	Dec 27, 2018	Release 4 (1 st Normative Content + Trial Use Developments)
3.0.2	Feb 21, 2017	Release 3 (STU - Standard for Trial Use)
1.0.2	Oct 24, 2015	DSTU2 (Second Draft Standard for Trial Use)
0.0.82	Sept 30, 2014	DSTU1 (First Draft Standard for Trial Use)

3. HL7 FHIR versie- en releasebeleid – nationaal

HL7 Nederland volgt het internationale FHIR versie- en releasebeleid waarnaar hiervoor in hoofdstuk 2 is verwezen.

In aanvulling hierop publiceert HL7 Nederland periodiek een notitie waarin wordt ingegaan op specifieke Nederlandse beleidskeuzes m.b.t. FHIR-versies en -releases, alsmede op de afwegingen en keuzes die daarbij een rol spelen.

In hoofdstuk 4 en 5 wordt hierop nader ingegaan.

4. Specifiek beleid, visie en aanbevelingen HL7 Nederland n.a.v. VWS zib/FHIR besluit

Het “VWS zib/FHIR besluit” van april 2023 verplicht houders van zorgstandaarden ertoe om zorgstandaarden zodanig te beheren dat zorggerelateerde informatie uitgewisseld gaat worden c.q. beschikbaar gesteld gaat worden op basis van zibs en FHIR. Daarbij wordt partijen op dit moment de keuze geboden voor *of* de combinatie zib2017/FHIR STU3 *of* de combinatie zib2020/FHIR R4 (door VWS/Nictiz aangeduid als “baselines”).⁴

Het VWS FHIR besluit betekent dat alle bij de uitwisseling/beschikbaarstelling van zorginformatie betrokken partijen binnen een nader vast te stellen termijn moeten migreren naar zibs en FHIR.

Daarbij spelen een aantal aspecten een rol die niet alleen vragen om specifieke beleidsuitspraken van HL7 Nederland, maar ook om visie, antwoorden op veel gestelde vragen en handvatten voor opties en keuzes waarvoor de betrokken partijen zich gesteld zien.

Het VWS zib/FHIR besluit heeft ook consequenties voor de organisatie en rol van HL7 Nederland. Nu de FHIR standaard formeel de preferente standaard is voor uitwisseling en beschikbaarstelling van zorggerelateerde informatie, stelt dit nieuwe en verhoogde eisen aan beleid, organisatie, ondersteuning, kennisoverdracht, etc.

Zo is onder meer extra inzet noodzakelijk voor het overleg met VWS en Nictiz m.b.t. de regie en voor de ondersteuning van het veld bij de uitrol van dit omvangrijke project. Op deze effecten voor HL7 Nederland wordt in deze notitie afzonderlijk ingegaan.

Voor de formulering van het specifieke beleid van HL7 Nederland m.b.t. het VWS zib/FHIR besluit als ook m.b.t. de visie en aanbevelingen van HL7 Nederland op de effecten van dit besluit, worden in deze notitie de volgende beleidsmatige, functionele en technisch-inhoudelijke vragen en keuzes als leidraad gehanteerd:

- a) *Welke aspecten en afwegingen spelen een rol bij de keuze uit de combinatie zib2017/FHIR STU3 of zib2020/FHIR R4 en welke aanbevelingen doet HL7 Nederland?*
- b) *Wat zijn de opties en consequenties om eventueel zib2020/FHIR R4 over te slaan en te wachten met migratie op een later moment naar zib2024/FHIR-R5 (STU) of naar de verwachte volgende normatieve release zib20xx/FHIR-6?*
- c) *Welke aanpak en opties voor de migratie van de eigen c.q. andere standaard(en) naar zib/FHIR staan open, wat zijn daarbij de afwegingen en consequenties?*
- d) *Welke zekerheden biedt de FHIR standaard voor backward/forward compatibiliteit tussen de bestaande en verwachte FHIR-versies en -releases?*
- e) *Hoe kan worden bevorderd dat de generieke zib/FHIR profielen landelijk op uniforme wijze worden verbijzonderd naar specifieke sectoren, domeinen, beroepsgroepen c.q. lokale use cases? Ofwel: hoe kan worden voorkomen dat verschillende partijen onafhankelijk van elkaar voor identieke use cases de zib/FHIR-profielen op verschillende wijzen verfijnen (extensies, constraints, etc.)?*

⁴ VWS/Nictiz bepalen welke combinatie(s) van (*normatieve*) zib-release(s) en FHIR-release(s) op dit moment en in de toekomst formeel worden toegelaten tot het Duurzaam Informatiestelsel Zorg. Uitgangspunt op dit moment is dat op elk moment steeds maximaal 2 baseline combinaties zullen worden toegestaan. (Het aanvankelijke advies van Nictiz voor 3 baselines (“past, actual, future”) is niet door VWS overgenomen)

- f) *Welke hulpmiddelen en/of tools (conversie, mapping, translaties) zijn beschikbaar om de verschillen tussen de opeenvolgende FHIR-versies en -releases te helpen overbruggen of tussen bijvoorbeeld HL7 V2, V3/CDA en FHIR?*
- g) *Kunnen operationele HL7 V2.x koppelingen tussen ZIS/XIS en lokale deelsystemen worden gehandhaafd naast communicatie op basis van FHIR?*
- h) *Moet het VWS FHIR besluit worden geïnterpreteerd als verplichting om bij de uitwisseling van informatie de volledige content te definiëren conform de zib/FHIR specificaties of wordt ook toegestaan om het FHIR-format alleen te hanteren als “transport omslag” waarbij de content niet conform de zibs en/of FHIR standaard is gedefinieerd?*
- i) *Wat is de rol en beleid van HL7 Nederland m.b.t. de validatie van FHIR profielen?*
- j) *Welke effecten heeft het VWS zib/FHIR besluit voor het interne beleid, organisatie en rollen van HL7 Nederland?*
- k) *Moeten bestaande toepassingen op basis van HL7 V3 worden omgezet naar FHIR?*
- l) *Open issues*

In de hiernavolgende paragrafen wordt hierop nader ingegaan, waarbij per onderwerp het beleid, visie en aanbevelingen van HL7 Nederland zijn verwoord.

Daarbij moet worden opgemerkt dat het VWS zib/FHIR besluit voor vrijwel alle betrokken partijen een nieuw traject betekent, met (soms vérstreckende) consequenties op alle niveaus van beleid, implementatie en beheer.

Het komende traject van beleid naar realisatie zal daarom dan ook in voortdurend afstemming en samenwerking met alle partijen moeten worden doorlopen, waarbij vele vragen “werkende weg” zullen moeten worden beantwoord. Bijgevolg zullen zowel het nationale beleid als daarvan afgeleid beleid – waaronder ook het HL7 NL beleid m.b.t. FHIR – ongetwijfeld tussentijds worden bijgesteld op basis van voortschrijdende inzichten en (praktijk-)ervaringen bij de uitwerking en invoering van het VWS zib/FHIR besluit.

Om deze reden is de horizon van de voorliggende notitie beperkt.

5. Beleid, visie en aanbevelingen HL7 Nederland m.b.t. VWS zib/FHIR besluit

- a) ***Welke aspecten en afwegingen spelen een rol bij de keuze uit de combinatie zib2017/FHIR STU3 of zib2020/FHIR R4 en welke aanbevelingen doet HL7 Nederland?***

De in het VWS zib/FHIR besluit geboden keuze tussen zib2017/FHIR STU3 of zib2020/FHIR R4 is een beleidskeuze van VWS, die mede tot stand is gekomen op basis van onderzoek, analyse en advies van Nictiz. HL7 Nederland ondersteunt deze beleidskeuze omdat daarmee recht wordt gedaan aan de investeringen welke door verschillende partijen in het verleden al zijn gedaan in de ontwikkeling en implementatie van zib2017 en FHIR STU3. Met de geboden keuze wordt ook recht gedaan aan partijen die in een later stadium zijn gestart (of nog beginnen) met FHIR en daarbij zijn uitgegaan c.q. zullen uitgaan van zib2020 en (de normatieve release) FHIR R4.

HL7 Nederland heeft geen specifieke voorkeur voor één van de beide geboden opties. Partijen worden geacht om individueel eigen afwegingen te maken welke van de beide geboden opties de voorkeur heeft. Daarbij zullen verschillende aspecten een rol spelen, waaronder o.a. de mate van forward/backward compatibiliteit tussen zib 2017 en zib2020 dan wel tussen FHIR STU3 en R4, of deze verschillen relevant zijn voor de eigen standaard c.q. werkgebied, of al eerder investeringen zijn gedaan en of hulpmiddelen beschikbaar zijn om compatibiliteitsverschillen of migraties consistent te overbruggen. Zie hierna.

b) *Wat zijn de opties en consequenties om eventueel zib2020/FHIR R4 over te slaan en te wachten met migratie op een later moment naar zib2024/FHIR-R4 of R5 (STU) of zelfs naar de verwachte volgende normatieve release van zib20xx/FHIR-R6?*

Hoewel bekend is dat deze opties door sommige partijen worden overwogen, zijn deze in het VWS zib/FHIR besluit (vooralsnog) uitgesloten (als startpunt). Partijen die deze opties ter sprake hebben gebracht, voeren daarvoor aan dat zij op korte termijn grote investeringen in geld en deskundige menskracht zouden moeten doen in de ontwikkeling en implementatie van zib2020/FHIR R4 terwijl FHIR R5 (STU) al beschikbaar is en FHIR R6 (normatief⁵) over ca. 2 jaar wordt verwacht.

Daarna zal opnieuw een investering in migratie moeten worden gedaan, omdat naar verwachting in oktober 2024 een nieuw zib2024 release zal verschijnen. Deze partijen hebben uitgesproken grote problemen te verwachten met financiering en beschikbare menskracht en daarom te willen wachten tot het zib2024 release in combinatie met FHIR R5 of R6 beschikbaar zijn.⁶

Door VWS zijn 3 redenen aangegeven waarom deze optie niet wordt geboden:

- a) Er is sprake van een “harde” combinatie tussen zib releases en (*normatieve*) FHIR-releases. Alleen de gecombineerde opties zib2017/FHIR STU3⁷ en zib2020/FHIR R4 zijn op dit moment formeel toegelaten tot het Duurzaam Informatiestelsel voor de zorg. Voor toelating gelden strikte eisen: de toelating van toekomstige nieuwe *normatieve* zib releases (zib2024) en FHIR-releases (R6?) kan pas door de Stelselhouder (VWS) worden beoordeeld zodra deze releases officieel zijn vrijgegeven. Aangenomen wordt dat de toelating van toekomstige nieuwe zib/FHIR release combinaties (“baselines”) zorgvuldig met het veld zal worden afgestemd. FHIR R5 is geen normatief release en daarom is de optie van een combinatie zib2024/R5 op dit moment geen toegelaten optie.
- b) In het IZA en in de Meerjaren Agenda van de Wegiz zijn harde einddata genoemd waarop de uitwisseling en beschikbaarstelling van zorginformatie op basis van zibs en FHIR gerealiseerd dient te zijn. Wachten op de zib2024 en FHIR R6 releases zou betekenen dat deze data niet worden gehaald.

⁵ Noot: “*normatieve*” FHIR-releases zijn weliswaar grotendeels normatief doch niet volledig: onderdelen kunnen de status STU hebben. Naarmate de FHIR standaard verder doorgroeit (“maturity”) zal de standaard meer en meer volledig normatief worden en zullen de versie/releaseverschillen klein(er) worden.

⁶ Op dit moment staat nog geheel open wanneer en welke toekomstige baseline combinatie van zib2024 en welk FHIR-release zal worden gekozen.

⁷ FHIR STU3 is weliswaar geen normatieve versie, doch is eenmalig als startpunt toegelaten omdat daarmee door partijen in het recente verleden substantiële inspanningen en investeringen zijn gedaan in operationele toepassingen.

HL7 Nederland doet geen uitspraken over de beleidskeuze m.b.t. de gekozen baselines en de effecten daarvan, doch doet de volgende aanbevelingen:

- Aanbevolen wordt dat partijen bij releasekeuzes allereerst terdege analyseren of en in welke mate de functionele en technisch-inhoudelijke verschillen tussen de bestaande en nieuwe zib/FHIR releases relevant zijn voor hun specifieke domein, of deze verschillen kunnen worden overbrugd met (technische) hulpmiddelen en welke inspanningen in geld en menskracht daarvoor nodig zijn.
- Aanbevolen wordt dat op landelijk beleidsniveau onder ogen wordt gezien dat de kennelijk structurele onmogelijkheden van partijen – zowel ICT-leveranciers als zorgorganisaties – om parallelle en opvolgende migraties van huidige en naar toekomstige baselines te financieren en voldoende deskundige menskracht ter beschikking te krijgen, ook kan leiden tot een overschrijding van de einddata zoals vermeld in het IZA en de Wegiz. Tijdig hierop anticiperen is onzes inziens geboden.

c) Welke aanpak en opties voor de migratie van de eigen c.q. andere standaard(en) naar zib/FHIR staan open, wat zijn daarbij de afwegingen en consequenties?

HL7 Nederland beveelt de volgende generieke aanpak aan:

- Check altijd eerst of andere partijen identieke use cases ervaren en stem af (per sector, domein, beroepsgroep) opdat daarmee kan worden voorkomen dat onnodig meerdere verschillende FHIR-profielen gaan ontstaan voor identieke use cases;
- Analyseer of de data-elementen in de eigen standaard worden afgedekt door zibs;
- Meld (onoverkomelijke) verschillen bij het Zib-centrum van Nictiz en bespreek de change procedure, doorlooptijd en eventuele alternatieve opties;
- Analyseer of de bij de zibs behorende FHIR-profielen voldoende voorzien in de gewenste informatie uitwisseling c.q. beschikbaarstelling;
- Neem kennis van de Nictiz FHIR Profiling Guidelines voor de relevante versie van FHIR en het algemene Nictiz Quality Assurance proces;
- Bepaal in welke mate de generieke zib/FHIR profielen nader moeten worden gedetailleerd voor het eigen toepassingsgebied, door gebruik te maken van de opties die de FHIR standaard biedt (o.a. extensies, constraints, etc.) als ook het gebruik van FHIR-resources waarin de zibs (nog) niet voorzien en hanteer daarbij de syntactische en semantische validatietools die FHIR, HL7 NL en Nictiz bieden⁸, opdat consistentie is verzekerd;
- Meld wensen voor nieuwe zibs altijd bij het Zib-centrum van Nictiz en draag zorg voor gedetailleerde documentatie;
- Bied nieuw gedefinieerde FHIR-profielen aan voor validatie bij het HL7 Nederland FHIR Validatieteam.

Indien voor een gewenste functionaliteit geen zib bestaat maar deze wel in FHIR kan worden afgebeeld, dan kan ervoor worden gekozen om daarvoor eigen FHIR-profielen te definiëren. Bijvoorbeeld indien de doorlooptijd voor het creëren van een nieuwe c.q. gewijzigde zib te lang is in relatie tot de noodzaak om snel in de gewenste/-vereiste functionaliteit te voorzien. Of bijvoorbeeld indien vaststaat dat voor de gewenste functionaliteit geen zib zal worden ontwikkeld.

⁸ Voor nadere informatie wordt verwezen naar Nictiz en HL7 Nederland

HL7 Nederland beveelt aan om in dergelijke situaties altijd het Zib-centrum van Nictiz en het FHIR Profiling Team van Nictiz te informeren. Ook wordt aanbevolen om in dergelijke gevallen altijd andere relevante partijen te informeren en tot afstemming te komen over de definities van dergelijke FHIR-profielen, opdat daarmee de landelijke standaardisatie wordt bevorderd.

d) Welke zekerheden biedt de FHIR standaard voor backward/forward compatibiliteit tussen de bestaande en verwachte FHIR-versies en -releases?

Backward en forward compatibiliteit van FHIR-releases staat niet op zichzelf. In het Duurzaam Informatiestelsel is sprake van een *combinatie* van een zib-release met een FHIR-release (zib2017/FHIR-STU3 of zib2020/FHIR R4).

Aangezien de door Nictiz ontwikkelde FHIR-profielen zijn gebaseerd op de zibs, is allereerst relevant of en in welke mate de opeenvolgende zib-releases forward en backward compatibel zijn en in welke mate eventuele incompatibiliteiten effect hebben voor het eigen toepassingsgebied.

De FHIR standaard biedt meerdere zekerheden en overbruggingsopties voor forward en backward compatibiliteit. Hiervoor wordt primair verwezen naar de in hoofdstuk 2 vermelde documenten, waar in detail op compatibiliteitsaspecten wordt ingegaan. Voorts wordt verwezen naar de diverse HL7 en FHIR platformen waarop informatie kan worden gevonden over software tools die kunnen helpen om de verschillen tussen FHIR versies en releases te analyseren en te overbruggen. In het algemeen kan worden gesteld dat bij de ontwikkeling van de FHIR standaard grote aandacht wordt besteed aan compatibiliteit tussen versies en releases. Belangrijk is om hierbij op te merken dat voor *normatieve* elementen met ingang van FHIR R4 altijd in forward compatibiliteit wordt voorzien. In backward compatibiliteit zal zo maximaal mogelijk worden voorzien teneinde gedane investeringen in het verleden te beschermen. Voor geheel nieuwe FHIR-resources zal backward compatibiliteit uiteraard beperkt zijn.

e) Hoe kan worden bevorderd dat de generieke zib/FHIR profielen landelijk op uniforme wijze worden verbijzonderd naar specifieke sectoren, domeinen, beroepsgroepen c.q. lokale use cases? Ofwel: hoe kan worden voorkomen dat verschillende partijen onafhankelijk van elkaar voor identieke use cases de zib/FHIR-profielen op verschillende wijzen verfijnen (extensies, constraints, etc.)?

De door Nictiz ontwikkelde zibs vormen basis en uitgangspunt voor de ontwikkelde zib2020/FHIR R4 profielen. Belangrijk hierbij is dat de zibs generieke, universele functionele bouwblokken zijn, die welbewust onafhankelijk zijn van workflows, informatiesystemen, sectoren etc. De zibs zijn niet bedoeld en ontwikkeld als direct implementeerbare bouwblokken maar als generieke bouwblokken. De zib2020/FHIR R4 profielen zijn 1:1 gebaseerd op de zibs2020 en bijgevolg zijn ook de zib2020/FHIR R4 profielen generiek en universeel. De zib2020/FHIR R4 profielen dienen zo generiek mogelijk gehouden te worden om ervoor te zorgen dat deze profielen landelijk worden gehanteerd als startpunt. Daarmee wordt vermeden dat voor generieke, universele informatie overlappende c.q. doublerende profielen worden gedefinieerd.

Het gegeven dat de zibs en de FHIR-profielen bij implementatie nog verfijningen vereisen naar bijvoorbeeld sector, domein, beroepsgroep etc., betekent dat daarbij het risico bestaat dat verschillende betrokken partijen voor identieke use cases op verschillende wijze verfijningen van de FHIR profielen ontwikkelen. Syntactisch kunnen deze verschillende verfijningen consistent zijn met de FHIR standaard en technisch-inhoudelijk zonder problemen worden uitgewisseld, doch functioneel-semantisch kan dit betekenen dat de content door ontvangers niet wordt herkend en kan worden verwerkt.

HL7 Nederland beheert uitsluitend de generieke HL7 standaarden voor Nederland en de generieke aanpassingen daarvan op basis van wet- en regelgeving, nationale richtlijnen en algemeen aanvaarde nationale regelingen.

HL7 Nederland draagt geen verantwoordelijkheden voor sector, domein, beroepsgroep of lokale implementaties van HL7 standaarden. Dat geldt eveneens voor verdere verfijningen van de generieke zib/FHIR NL profielen naar implementatie niveau.

HL7 Nederland beveelt dringend aan dat partijen (waaronder de betrokken zorg-ICT leveranciers, koepels en beroepsgroepen) op gecoördineerde wijze – ter voorkoming van wildgroei – initiatieven ontwikkelen om uniformering en standaardisatie van verfijningen van de generieke zib/FHIR profielen naar sectoren, domeinen en beroepsgroepen te realiseren.⁹ In meerdere sectoren is nog geen of onvoldoende sprake van functionele standaarden: dit belemmert in het bijzonder de transmurale informatieoverdracht.

f) Welke hulpmiddelen en/of tools (conversie, mapping, translaties) zijn beschikbaar om de verschillen tussen de verschillende FHIR-versies en -releases te helpen overbruggen of tussen bijvoorbeeld HL7 V2, V3/CDA en FHIR?

Bij mappen moet onderscheid worden gemaakt tussen:

a) Mappen die (offline) eenmalig worden gebruikt, bijvoorbeeld ten behoeve van de overgang naar een andere FHIR versie/release of van een der andere HL7 standaarden naar FHIR.

De HL7 en FHIR communities bieden diverse software tools en hulpmiddelen om de verschillen tussen verschillende FHIR versies en releases te helpen overbruggen. Ook zijn tools beschikbaar om relaties te leggen c.q. mappen te genereren tussen HL7 V2, V3/CDA naar FHIR. Hiervoor wordt kortheidshalve verwezen naar: [HL7 Standards - Section 1c: FHIR® | HL7 International](#)
HL7 beveelt aan om waar mogelijk gebruik te maken van beschikbare tools.

b) Mappen die (online) interactief worden gebruikt in een operationele omgeving, waarbij informatie in een of twee richtingen wordt omgezet/vertaald.

HL7 Nederland beveelt aan om terughoudend te zijn met deze optie. Met dit type mappen ontstaan risico's en effecten voor consistentie en onderhoud, omdat wijzigingen in de standaarden die worden gemapped betekent dat ook de mappen moeten worden aangepast. Voor een relatief korte periode (bijvoorbeeld parallel aan de overschakeling naar FHIR) kan een dergelijke mapping verdedigbaar en nuttig zijn.

⁹ Zie ook onder l) Open issues, onder punt c) Zib transitie en e) Ontbreken standaardisatie

g) Kunnen operationele HL7 V2.x en CDA koppelingen tussen ZIS/XIS('sen) en (lokale) deelsystemen worden gehandhaafd naast communicatie op basis van FHIR?

Functioneel-technisch gezien kunnen meerdere HL7 standaarden en verschillende versies daarvan veelal zonder problemen naast elkaar worden gehanteerd. Zo kunnen bijvoorbeeld de interne en externe koppelingen tussen ZIS/XIS en deelsystemen werken met HL7 Versie 2.x, de externe communicatie via eOverdracht, patiënt-zorg samenvattingen op basis van HL7 V3/CDA en de beschikbaarstelling c.q. uitwisseling op basis van FHIR. Of zo'n situatie wenselijk is staat uiteraard ter discussie, doch functioneel-technisch gezien is een dergelijke hybride omgeving gewoon mogelijk. Vanuit dit gezichtspunt is er geen directe reden om bestaande HL7 V2.x of CDA koppelingen te vervangen op basis van FHIR. Koppelingen op basis van HL7 V2.x en CDA zijn al vele jaren op grote schaal operationeel in gebruik, voorzien in de behoeften van gebruikers en zullen naar verwachting nog langere tijd operationeel blijven.

h) Moet het VWS FHIR besluit worden geïnterpreteerd als verplichting om bij de uitwisseling van informatie de volledige content te definiëren conform de zib/FHIR specificaties of wordt ook toegestaan om het FHIR-format alleen te hanteren als "transport omslag", waarbij de content niet conform de FHIR standaard is gedefinieerd?

Het is in principe mogelijk om informatie (content), die in een eigen standaard is gedefinieerd, te voorzien van een FHIR "schil" waarmee het mogelijk wordt om deze informatie via de FHIR info/infra structuur uit te wisselen. Feitelijk wordt FHIR dan alleen gebruikt als een "omslag", waarbinnen de content niet in de vorm van FHIR resources is gedefinieerd maar in een andere standaard of format.

HL7 Nederland keurt deze "cosmetische" optie in beginsel af, omdat daarmee ons inziens niet wordt voldaan aan het doel en de strekking van het VWS zib/FHIR besluit, dat als doel heeft om juist de content conform de FHIR standaard te definiëren zodat echte interoperabiliteit wordt bereikt. Indien de "cosmetische" optie wordt gebruikt ontstaat het risico dat informatie niet begrepen wordt en/of niet gereconcilieerd/overgenomen kan worden. Onder "content" wordt in dit verband verstaan: in meerdere of mindere mate gestructureerde gegevens. (Uitzonderingen vormen uiteraard documenten (pdf), beelden (Dicom) etc. die al dan niet samen met gestructureerde gegevens via FHIR worden uitgewisseld)

i) Wat is de rol en beleid van HL7 Nederland m.b.t. de validatie van FHIR-profielen?¹⁰

Het beleid van HL7 Nederland is erop gericht om een bijdrage te leveren aan de totstandkoming van één centrale, consistente nationale set zibs met daaraan gekoppelde en gevalideerde FHIR profielen, die tezamen onderdeel vormen van het Duurzaam Informatiestelsel voor de zorg. Vanuit deze visie is al in 2017 door HL7 Nederland het initiatief genomen tot het valideren van FHIR-NL profielen.

¹⁰ Zie <https://www.hl7.nl/fhir-nl.html>

Vervolgens is in 2021 gestart met een samenwerkingsproject van Nictiz en HL7 Nederland. In dit samenwerkingsproject ontwikkelt het FHIR Profiling Team van Nictiz de zib2020/FHIR R4 profielen, die vervolgens door het HL7 FHIR-NL Validatieteam worden gevalideerd. De verantwoordelijkheden en procedures van HL7 Nederland in dit samenwerkingsproject zijn beschreven conform NEN7522.

Bij de validatie van zib/FHIR profielen door het HL7 FHIR-NL Validatieteam wordt een aantal criteria gehanteerd. Naast syntactische en semantische criteria, wordt onder meer beoordeeld of de FHIR profielen consistent zijn met de specificaties, modellen en definities van achterliggende zibs en of de FHIR profielen consistent zijn met de internationale FHIR-Core specificaties. Ook wordt beoordeeld of aanpassingen (o.a. extensies, constraints, etc.) juist zijn gedefinieerd, of de FHIR componenten op juiste wijze zijn gebruikt en of de functionele specificaties van de zibs overeenkomen met de definities en functionele en data modellen van de FHIR resources.

Indien wordt geconstateerd dat de achterliggende zibs qua functioneel ontwerp, data model, definities etc. niet of niet consistent kunnen worden afgebeeld in FHIR, dan wordt het Zib-centrum van Nictiz daarover geïnformeerd.

De zib/FHIR profielen die na validatie worden goedgekeurd worden voorzien van een HL7 NL validatie kenmerk. De gevalideerde “zib/FHIR NL-Core” profielen worden door Nictiz gepubliceerd en beheerd. HL7 Nederland levert daarbij een ondersteunende en adviserende rol.

j) Welke effecten heeft het VWS zib/FHIR besluit voor beleid, organisatie en rollen van HL7 Nederland?

De actuele kernrollen van HL7 Nederland zijn:

- Beheer van de generieke HL7 standaarden en daarmee verbonden documenten en materialen voor Nederland, als formele Affiliate van HL7 International, waar de eigendomsrechten en copyrights berusten
- Leveren van bijdragen aan de ontwikkeling van HL7 standaarden in internationaal verband
- (Doen) aanpassen van de internationale HL7 standaarden, documenten en materialen aan de Nederlandse eisen die voortvloeien uit wet- en regelgeving en generieke nationale toepassingseisen
- Leveren van bijdragen aan de landelijke standaardisatie van de uitwisseling c.q. beschikbaarstelling van zorggerelateerde informatie op basis van de FHIR standaard, in de ruimste zin
- Bewaken dat zo maximaal mogelijk wordt aangesloten op de internationale HL7 specificaties
- Overleg en afstemming met andere relevante standaardisatie organisaties
- Valideren van door Nictiz ontwikkelde FHIR profielen op basis van zib publicaties
- Op verzoek valideren van door derden (leden HL7 NL) ontwikkelde FHIR profielen
- Verwijzing naar centrale landelijke publicatiebron(nen) met gevalideerde FHIR profielen
- Organiseren van voorlichting, informatieverstrekking, opleidingen, working group meetings, hackatons, connectathons, presentaties, marketing, etc.

Het VWS zib/FHIR besluit betekent dat een verhoogde inzet van HL7 Nederland zal worden gevraagd voor de volgende activiteiten en rollen van HL7 Nederland:

- Participeren in de (frequente) afstemming tussen VWS en Nictiz m.b.t. de regie over de uitvoeringswijze van het VWS zib/FHIR besluit;
- Deelname aan de diverse afstemmingsbijeenkomsten van VWS/Nictiz en de betrokken standaardhouders, het zorgveld en zorg-ICT leveranciers;
- Het mede-beoordelen van de door de 25+ standaardhouders bij Nictiz in te dienen migratieplannen, vanaf november 2023;
- Het beantwoorden van vragen van partijen m.b.t. FHIR en migratie naar FHIR
- Versnelling van de afronding van de validatie van de zib2020/FHIR R4 profielen
- Externe presentaties op congressen, workshops, seminars, etc.
- Bieden van specifieke zib/FHIR kennissessies t.b.v. onder meer beleidsadviseurs, functioneel beheerders en softwarespecialisten van betrokken partijen
- Her-validatie van zib/FHIR profielen n.a.v. toekomstige implementatie ervaringen

HL7 Nederland beraadt zich op welke wijze deze extra gevraagde inzet zal worden gerealiseerd en kan worden gefinancierd: een aantal van de bovengenoemde activiteiten valt buiten de reguliere rollen en kerntaken van HL7 Nederland.

k) Moeten toepassingen op basis van HL7 V3 worden omgezet naar FHIR?

In het verlengde van beleidsbeslissingen van HL7 International, is ook HL7 Nederland gestopt met de ontwikkeling en onderhoud van HL7 Versie 3. Dit besluit betekent niet dat thans operationele toepassingen op basis van HL V3 om die reden zouden moeten worden omgezet naar FHIR. Vele van deze HL7 V3 toepassingen voldoen uitstekend. Of en welke van deze toepassingen op basis van het VWS FHIR besluit in aanmerking komen om te worden omgezet naar FHIR, staat ons inzien open voor nadere afstemming. Zoals hiervoor onder punt g) is vermeld, kunnen koppelingen en gegevensuitwisselingen op basis van verschillende HL7 standaarden naast elkaar operationeel bestaan. Het is ons inziens primair aan de organisaties die toepassingen op basis van HL7V3 gebruiken om af te wegen of en wanneer het zinvol en mogelijk is om deze om te zetten naar FHIR. Daarbij spelen onder meer een rol: (1) of de FHIR standaard de betreffende V3 toepassing volledig dekt, (2) de vereiste inspanning in tijd en geld en (3) de interpretatie van het VWS FHIR besluit m.b.t. verplichtingen en termijnen. Het voorgaande is onder meer relevant voor de toepassingen Acute Zorg, Perined/Geboortezorg, Jeugdgezondheidszorg, Huisartswaarneemgegevens/Keten-zorg, Medicatieproces en meer.

l) Open issues

De volgende onderwerpen staan op dit moment nog open:

a) Strekking van VWS zib/FHIR besluit voor care sectoren (iStandaarden)

Nog niet bekend is of en in hoeverre het VWS zib/FHIR besluit effecten zal hebben voor de verschillende care sectoren¹¹ i.c. voor de in deze sectoren breed gehanteerde iStandaarden. De iStandaarden ondersteunen met name de informatie-uitwisseling rond cliëntregistratie, indicaties, zorgproductie en declaratieverkeer, doch niet de zorglogistieke en uitgebreide zorginhoudelijke informatie.

¹¹ Inclusief het "sociaal domein" te weten WMO, JGZ, Gemeenten, etc.

Gezien het belang van de sterk toegenomen informatie-uitwisseling tussen de care sectoren en de cure sector, 1e lijns zorg, apotheken, etc. ligt het in de lijn der verwachting dat de care sector voor de zorglogistieke en zorginhoudelijke informatie-uitwisseling gebruik gaat maken van al beschikbare en in andere sectoren breed toegepaste standaarden c.q. de zib/FHIR profielen. Het is in eerste instantie aan VWS om hierover nadere uitspraken te doen (mede gezien de wettelijke verplichting voor het gebruik van iStandaarden in de care sectoren) in samenspraak met Zorginstituut Nederland, als houder en beheerder van de iStandaarden.

HL7 Nederland pleit voor instandhouding van de iStandaarden in de care sectoren ten behoeve van registratieve-administratieve informatie¹², in combinatie met mapping naar zib2020/FHIR profielen en het toepassen van zib2020/FHIR profielen voor zorglogistieke en zorginhoudelijke informatie-uitwisseling.

Noot:

HL7 Nederland heeft in het recente verleden een mapping opgesteld voor de vertaling van de iStandaard naar HL7 V2, V3 en FHIR, vice versa. Deze mappings zijn gedocumenteerd in een formeel vastgestelde HL7 NL Implementatiegids. Deze mappings kunnen ons inziens een goede basis vormen om de verschillen in standaarden tussen de care en de cure sectoren te overbruggen. Daarmee kan op relatief korte termijn een belangrijke stap worden gezet in de transmurale overdracht tussen de cure en de care sectoren.

b) Strekking van VWS zib/FHIR besluit voor RSO's

RSO's hanteren veelal de IHE-profielen en het XDS concept voor de uitwisseling van zorggerelateerde informatie binnen het besloten netwerk van aangesloten (trusted) partijen. Nog niet bekend is of en in hoeverre het VWS zib/FHIR besluit gevolgen zal hebben voor de informatie-uitwisseling binnen, met en tussen RSO's, met name tussen RSO's en de niet-aangesloten zorgpartijen. Sommige IHE-profielen zijn weliswaar voorzien in de toevoeging van een FHIR-schil voor de uitwisseling, doch nog onbekend is in hoeverre juist *alle content* volledig en consistent gebaseerd dient te worden op zib/FHIR profielen. Het is ons inziens in eerste instantie aan VWS in samenspraak met RSO Nederland om hierover duidelijkheid te bieden. De IHE-profielen zijn niet toegelaten tot het Duurzaam Informatiestelsel voor de zorg. Wel is het XDS concept voor de uitwisseling van (radiologie)beelden en documenten vermeld in het overzicht van Informatieberaad Zorg met "onomstreden bouwstenen".

¹² De iStandaarden zijn wettelijk verplicht en al jaren breed in gebruik. Het omzetten van de iStandaarden naar zib/FHIR profielen zou een enorme investering vergen, die ons inziens kan worden vermeden door gebruik te maken van de beschikbare mappings tussen iStandaarden en HL7 V2/FHIR.

c) Zib Transitie

Op basis van de uitkomsten van een landelijk onderzoek door een extern bureau in 2022 naar de ervaringen met en de toepasbaarheid van de huidige zibs¹³, is door Nictiz begin 2023 een nieuwe strategie ontwikkeld om de zibs beter te laten aansluiten op de praktijk.¹⁴ Dit wordt aangeduid als de Zib Transitie. De aanpak zal verlopen langs de volgende hoofdlijnen:

- Geïntegreerd ontwikkelen en implementeren: *kloof dichten tussen ontwikkeling en gebruik in de praktijk door iteratief ontwikkelen en toepassen*
- Compliancebeleid zorgaanbieders: *bevorderen van gebruik van zibs in de praktijk door compliancebeleid*
- Transparante en sterke modelleerprincipes: *verbeteren implementeerbaarheid in systemen door meer samenhangend modelleren en sterkere ontwerp patronen*
- Geïntegreerde ontwikkel pipeline: *meer consistent gebruik van zibs in informatiestandaarden en templates gegevensuitwisseling*
- Landelijke veranderaanpak terminologie: *eenduidig gebruik van termen en codes op landelijke schaal*

HL7 Nederland onderschrijft van harte de noodzaak om de huidige zibs en het proces rond het ontwikkelen van zibs grondig te herzien. Die noodzaak wordt vooral ervaren door het HL7 FHIR-NL Validatieteam, dat de door Nictiz ontwikkelde zib2020/FHIR R4 profielen valideert en daarbij in toenemende mate problemen signaleert met verschillen in definities, modellering en specificaties tussen zibs en FHIR.

Met name de kloof tussen de (soms sterk) gegeneraliseerde modellering van vele zibs en de vertaling daarvan naar praktisch implementeerbare, zib-consistente generieke FHIR profielen is bij een aantal zibs (veel te) groot. Deze kloof moet worden gedicht op de niveaus van gebruikers, datamodellering, ontwerp en doorontwikkeling.

Anders dan in het verleden zal bij de Zib Transitie grote aandacht moeten worden gegeven aan de aansluiting van zibs op bestaande, algemeen aanvaarde internationale modellen, informatie-architecturen, standaarden, definities en specificaties. De huidige zibs sluiten daar niet of onvoldoende bij aan.

HL7 Nederland beveelt aan dat bij de recent in gang gezette Zib Transitie, bestaande algemeen aanvaarde internationale conceptuele/functionele modellen als ook de FHIR resources en achterliggende modellen in FHIR als uitgangspunt worden genomen.

In de FHIR standaard is de functioneel-inhoudelijke kennis en ervaring van meer dan 30 jaar gebundeld van een wereldwijde community met tienduizenden leden uit alle denkbare zorgdisciplines, in de vorm van legio achterliggende conceptuele en logische datamodellen.

¹³ <https://nictiz.nl/app/uploads/2023/01/Melius-Helath-Informatics-Transitieplan-Van-zibcompliance-naar-hergebruik-van-zorginformatie.pdf>

¹⁴ <https://nictiz.nl/publicaties/visie-op-zibs/>

Ook is in de FHIR standaard de vertaalslag van conceptuele naar logische en relatief snel implementeerbare datamodellen al gemaakt, waardoor de FHIR standaard relatief dicht bij de praktijk staat. Bestaande universele, generieke modellen als uitgangspunt nemen bij de Zib Transitie zal er toe bijdragen dat een aantal huidige verschillen tussen zib modellen (conceptueel, logisch) en de FHIR modellen (functioneel, logisch, uitwisseling) kleiner worden.¹⁵

De voorgenomen Zib Transitie wordt een complex en tijdrovend traject. Nog onduidelijk is wat de Zib Transitie *voor de korte termijn* zal betekenen voor de oplossing en overbrugging van de ervaren problemen met de huidige zib2020 specificaties. De voortgang van validatiewerkzaamheden van HL7 NL is daarvan deels afhankelijk.

d) Landelijke afstemming releases en versies van standaarden

Een goede afstemming van releases en versies van alle standaarden die worden toegelaten tot het Duurzaam Informatiestelsel op alle niveaus van het 5-lagen model, is een belangrijke voorwaarde voor consistente en betrouwbare informatie uitwisseling en beschikbaarheid. HL7 Nederland pleit voor initiatieven om landelijke afstemming over dit complexe onderwerp te bevorderen (nationaal releasebeleid). De uitkomsten van de lopende onderzoek- en adviesopdracht van VWS over dit onderwerp worden met veel belangstelling tegemoet gezien

e) Ontbreken van standaardisatie in belangrijke zorgdomeinen

In een aantal belangrijke zorgdomeinen worden (nog) geen landelijke, sectorale of beroepsgroep gebonden functionele standaarden gehanteerd. Functionele standaarden – coderingen, classificaties, definities, bouwblokken, etc. – vormen de basis voor informatie- en communicatiestandaarden zoals FHIR, waarin deze informatie wordt afgebeeld en uitgewisseld. Er dient grote aandacht te worden gegeven aan het realiseren van consensus over domein specifieke specificaties, extensies, lokale afwijkingen, sector overstijgende use cases, etc. Dit vereist gerichte organisatie en coördinatie, met name door gebruikersgroepen en koepels.

Het is daarbij van belang dat deze organen (gaan) beschikken over (veel betere) kennis van tenminste de functioneel-inhoudelijke mogelijkheden van standaarden zoals HL7 FHIR, als ook van al beschikbare internationaal aanvaarde modellen. Nog te vaak worden functionele specificaties ontwikkeld zonder vooraf kennis te nemen van mogelijk (c.q. vaak) al beschikbare informatiemodellen. HL7 Nederland pleit voor initiatieven om de relevante sectoren, domeinen en beroepsgroepen aan te sporen om tot uniforme functionele definities en specificaties te komen, die aansluiten op internationale modellen.

¹⁵ Algemeen gangbare definities: “*Conceptuele datamodellen zijn gestructureerde functionele weergaven en beschrijvingen van gegevens en hun context die nodig zijn om processen te ondersteunen, gebeurtenissen en daaraan gerelateerde gegevens bij te houden. Conceptuele datamodellen identificeren de gegevens die in processen worden gebruikt. Conceptuele modellen zijn bedoeld om de entiteiten, hun attributen en hun relaties vast te stellen (zibs). De daarvan afgeleide logische datamodellen definiëren de structuur van de data-elementen, leggen de relaties daartussen vast en definiëren de gegevensuitwisseling o.b.v. verwerkingsstromen (FHIR). De daar weer van afgeleide fysieke datamodellen beschrijven de database specifieke implementatie van logische datamodellen (OpenEHR)*”.

f) Uniforme terminologie in rapportages en presentaties

In formele rapporten en presentaties rond de digitalisering van zorginformatie worden nog te vaak – soms geheel – afwijkende benamingen en termen gebruikt voor informatiekundige onderwerpen waarvoor algemeen gangbare internationaal termen en definities bestaan. Ook worden soms geheel nieuwe of alternatieve (academische) termen gehanteerd en worden invalshoeken of indelingen geïntroduceerd die informatiekundig onjuist zijn. Dergelijke terminologieverschillen werken verwarrend, leiden tot vermijdbare discussies en compliceren in plaats van simplificeren. Niet zelden wordt daarbij de FHIR standaard ten onrechte aangeduid als alleen een “technische standaard” en onjuist gepositioneerd in het vijf-lagen model. De FHIR-standaard vertaalt conceptuele datamodellen (zibs) naar logische implementeerbare datamodellen, naar keuze zowel op universeel, generiek niveau (zib2020/FHIR R4) als op gedetailleerd lokaal proces- en implementatieniveau en tussenliggende niveaus.

HL7 Nederland beveelt aan dat er op wordt toegezien dat in rapporten en presentaties eenduidige, uniforme en algemeen aanvaarde informatiekundige termen worden gebruikt. Het introduceren van zelfbedachte, alternatieve of synonieme termen en het hanteren van definities die afwijken van gangbare definities in het vakgebied informatiekunde, moet worden vermeden. Onderdeel daarvan is het juist positioneren van standaarden – waaronder FHIR – in het vijf-lagen model.

6. Tenslotte

Getracht is om met deze notitie een goed en actueel beeld te geven van beleid en visie van HL7 Nederland op de verschillende aspecten, keuzes en vragen die samenhangen met het VWS zib/FHIR besluit.

Opgemerkt moet worden dat zowel de HL7 standaarden als ook de zibs en vele domeinspecifieke (code)standaarden voortdurend in beweging zijn en zullen blijven: standaardisatie is een dynamisch proces. Dat betekent dat zowel beleidsmatige als praktische uitvoeringsaspecten periodiek moeten worden bijgesteld. Benadrukt wordt dat daarbij het terugkoppelen van praktijkervaringen met de implementatie van het VWS zib/FHIR besluit uitermate belangrijk zijn en hun weerslag zullen hebben op toekomstig beleid, voortschrijdende inzichten en toekomstige ontwikkelingen rond zowel de zibs als de FHIR-NL profielen.

Steeds moet daarbij opnieuw een balans worden gevonden tussen enerzijds de wens tot het snel aanpassen van standaarden aan de dynamische eisen van de praktijk en anderzijds de wens om standaarden gedurende een langere periode stabiel te houden (en dus juist niet te frequent nieuwe releases uitbrengen). De optimale verbinding tussen beide wensen zijn ons inziens: (a) aansluiting realiseren en behouden bij internationale standaarden en modellen, (b) instellen van een robuuste, praktische en centrale procedure voor het actualiseren van zibs en FHIR-NL profielen, (c) duidelijke prioriteiten stellen en scherpe keuzes maken, (d) harde eisen stellen aan backward compatibiliteit, (e) afdwingen van uniformiteit van informatie van kernprocessen en (f) alleen functionele wensen honoreren waarmee sector-/domein-/beroepsgroepbreed formeel is ingestemd. Hoe dan ook, met het VWS zib/FHIR besluit wordt de weg geopend naar de zo dringend noodzakelijke vergaande verbetering van de landelijke standaardisatie van uitwisseling en beschikbaarstelling van zorggerelateerde informatie.

Daarmee wordt de missie van HL7 Nederland na ruim 30 jaar eindelijk werkelijkheid, al zal het van alle partijen een enorme inspanning vergen om dit gezamenlijk in goed overleg te realiseren.

*Stichting HL7 Nederland
Oktober 2023*