

Keuze FHIR release in combinatie met zib2024 (toekomstige baseline)

Advies uitgebracht aan Nictiz
als (tijdelijk) Stelselbeheerder Duurzaam Informatiestelsel Zorg

Versie: 5.0
Datum: 23 november 2023
Auteur: Bestuur HL7 Nederland

Inhoudsopgave

1	<u>TOELICHTING ADVIESVRAAG</u>	<u>2</u>
2	<u>AFGEWOGEN OPTIES</u>	<u>2</u>
3	<u>SAMENVATTEND ADVIES</u>	<u>2</u>
4	<u>RANDVOORWAARDEN, AFHANKELIJKHEDEN EN AFWEGINGEN BIJ HET ADVIES.....</u>	<u>2</u>
4.1	AD OPTIE A) ADVIES : BASELINE COMBINATIE ZIB2024 EN FHIR RELEASE 4.....	3
4.2	AD OPTIE B) OVERSLAAN : OPTIE ZIB2024 IN COMBINATIE MET FHIR R5	4
4.3	AD OPTIE C) OP TERMIJN : BASELINE COMBINATIE ZIB2024 EN FHIR R6	4
4.4	EINDCONCLUSIE	5
5	<u>ADVIES IN BREDERE CONTEXT: AFHANKELIJKHEDEN EN SAMENHANG</u>	<u>6</u>
BIJLAGE 1:	<u>OVERALL PLANNING MIGRATIE – VISIE HL7 NL</u>	<u>7</u>
BIJLAGE 2:	<u>MEERJARENAGENDA WEGIZ</u>	<u>8</u>
BIJLAGE 3:	<u>HL7 VERSION MANAGEMENT POLICY - PLANS FOR FUTURE RELEASES.....</u>	<u>9</u>

1 Toelichting adviesvraag

Onderdeel van de rol van Nictiz als (tijdelijk) Stelselbeheerder van het Duurzaam Informatiestelsel Zorg is het adviseren van VWS als (tijdelijk) Stelselhouder omtrent door VWS te nemen stelselbesluiten over toekomstige baseline combinaties van zib-publicaties en FHIR-releases.

In dit verband heeft Nictiz de Stichting HL7 Nederland verzocht om een formeel advies uit te brengen over de vraag welk FHIR-release wordt geadviseerd in combinatie met de zib2024 publicatie die omstreeks oktober 2024 wordt verwacht (rekening houdend met een mogelijk uitstel met 6 maanden).

In het voorliggende advies wordt de vraag van Nictiz beantwoord en wordt een onderbouwing gegeven van de afwegingen daarbij.

2 Afgewogen opties

Afgewogen zijn de volgende opties:

- a) Zib2024 in combinatie met FHIR R4
- b) Zib2024 in combinatie met FHIR R5
- c) Zib2024 in combinatie met FHIR R6

3 Samenvattend advies

Onder de randvoorwaarden en aannames welke hierna in ons advies worden toegelicht, adviseren wij samenvattend om:

- a) als eerstvolgende baseline te kiezen voor de combinatie van zib2024 met FHIR release 4
- b) FHIR release 5 over te slaan.
- c) FHIR release 6 niet eerder in overweging te nemen tot dat meer definitieve informatie beschikbaar komt over inhoud en verwachte release datum (vooral nog voorzien in het 1e of 2e kwartaal 2025)

In de hierna volgende paragraaf 4 wordt een onderbouwing gegeven bij elk van de 3 opties van bovenstaand advies.

Bij dit advies zijn verschillende, deels externe factoren en afhankelijkheden in beschouwing genomen. Dit advies moet daarom in een bredere context worden gezien. De samenhang is weergegeven in Bijlage 1 (Indicatie overall doorloop planning migratie 2024 - 2026), met een toelichting in paragraaf 5.

Dit advies moet eveneens in samenhang worden gezien met de recent gepubliceerde notitie "Beleid, visie en aanbevelingen HL7 Nederland m.b.t. VWS zib/FHIR besluit"¹. In deze notitie wordt op meerdere plaatsen ingegaan op het HL7 releasebeleid en onze visie op de uitvoering van het VWS zib/FHIR besluit.

4 Randvoorwaarden, afhankelijkheden en afwegingen bij het advies

Onderstaand volgen de onderbouwingen bij elk van de 3 afgewogen opties.

¹ <https://www.hl7.nl/actueelblog/reactie-hl7-nederland-op-vws-zib-fhir-besluit.html>

4.1 Ad optie a) Advies : baseline combinatie zib2024 en FHIR Release 4

- FHIR R4 is normatief en voldoende stabiel voor implementatie. De normatieve elementen uit FHIR R4 zullen worden meegenomen in toekomstige FHIR releases, waardoor upward compatibiliteit met de volgende normatieve FHIR release 6 goeddeels is verzekerd. Dit biedt zekere waarborgen voor het veld om niet te wachten op een volgend FHIR release;
- Het veld moet ons inziens (ruim) voldoende tijd worden gegeven om de huidige baselines zib2017/FHIR STU3 en met name de baseline zib2020/FHIR R4 te implementeren en de doeldata uit de Wegiz te realiseren;
- Voorwaarde daarbij is dat voldoende capaciteit en tijd worden ingeruimd om naar aanleiding van implementatie ervaringen en inzichten, aanpassingen in de zib2020/FHIR R4 profielen door te voeren (Nictiz FHIR Profiling Team) en deze vervolgens te (her-)valideren (HL7 NL Validatieteam);
- Nog onbekend is in hoeverre de zib2024 specificaties – die mede gebaseerd zullen zijn op de uitkomsten van het recent gestarte project “Zib Transitie” - zullen verschillen van de zib2020 specificaties, onder meer met betrekking tot datamodellen, definities, uitbreidingen, compatibiliteit, etc. Omdat de FHIR-profielen zijn gebaseerd op de zibs, zullen de huidige zib2020/FHIR R4 profielen moeten worden aangepast c.q. moeten worden (her-)ontwikkeld conform zib2024 specificaties en vervolgens moeten worden ge(her)valideerd. Dit vereist doorlooptijd en capaciteit.
- Bij het voorgaande moet rekening worden gehouden met onder meer :
 - mogelijke “breaking changes” tussen zib2020 en zib2024, met nog onbekende effecten voor dan reeds operationeel geïmplementeerde zib2020/FHIR R4 profielen;
 - mogelijke (waarschijnlijke) aanpassingen van de op dit moment door het Nictiz FHIR Profiling Team gehanteerde “profiling guidelines” voor de ontwikkeling van zib/FHIR profielen
- Een zeer belangrijke vraag is of in het Zib Transitie project – anders dan in het verleden – bij de definitie van de zibs2024 nu wel zal worden uitgegaan van internationale standaarden, waaronder de internationale FHIR R4 datamodellen, definities en specs. Daardoor kunnen “breaking changes” met FHIR R4 zoveel mogelijk worden voorkomen. Uiteraard kan dit betekenen dat “breaking changes” (incompatibiliteiten) ontstaan tussen de zibs2020 en de zibs2024 : ons inziens is dat een onvermijdelijke consequentie van de stelselseis dat standaarden en dus ook zibs moeten (gaan) aansluiten op erkende internationale standaarden c.q. op FHIR Core;
- Indien de “breaking changes” tussen de zibs2020 en zibs 2024 zullen leiden tot forse aanpassingen in de dan reeds operationele zib2020/FHIR R4 profielen, dan zou kunnen worden overwogen om te wachten op de FHIR R6 release. Veldpartijen en ICT-leveranciers hebben deze optie al ter discussie gesteld. Echter zullen dan de streefdata van de Wegiz niet worden gehaald en/of zullen sommige domeinen achter blijven.
- De zib2024 publicatie zal eerst de beoordelingsprocedure conform de Stelselcriteria² moeten doorlopen, alvorens een nieuwe baseline zib2024/FHIR R4 kan worden afgekondigd, waarna kan worden gestart met de ontwikkeling/aanpassing van FHIR profielen.

² In ontwikkeling bij Nictiz Expertgroep Stelselcriteria

Conclusie:

Op basis van de voorgaande afwegingen wordt als volgende nieuwe baseline zib2024/FHIR R4 geadviseerd. Zwaarwegend is daarbij dat het veld voldoende tijd moet worden gegeven om de huidige baselines te implementeren en dat parallel daaraan voldoende doorlooptijd/capaciteit beschikbaar moet zijn voor aanpassingen naar aanleiding van de implementatie en het (her-)ontwikkelen en valideren van zib2024/FHIR R4 profielen. Eveneens zwaarwegend is dat op dit moment nog onvoldoende bekend is over de verschillen tussen zib2020 en zib2024 om anders te adviseren dan de combinatie zib2024/FHIR R4.

De keuze voor de baseline zib2024/FHIR R4 bevordert op zich de gewenste releasestabiliteit en daarmee het vertrouwen bij het veld en de betrokken ICT-leveranciers tot investeringen in tijd en geld. Een horizon van ca. 5 jaar vanaf 2024 achten wij realistisch.

Een uitermate belangrijk punt hierbij is in hoeverre de zibs2024 zullen zijn afgestemd op internationale standaarden c.q. op de FHIR R4 modellen en specificaties en hoe zal worden omgegaan met “breaking changes” ten opzichte van de zibs2020. Dit is in hoge mate bepalend voor de continuïteit, investeringen in ontwikkelingen/implementatie en draagvlak voor een nieuwe baseline zib2024/FHIR R4.

Nader overleg en afstemming met alle betrokkenen zal duidelijkheid moeten geven omtrent het vermoedelijke tijdstip waarop de baseline 2024/FHIR R4 kan worden afgekondigd, waarschijnlijk niet eerder dan eind 2025. Ook moet daarbij het uitgangspunt van het Stelsel worden betrokken dat maximaal 2 baselines worden gehanteerd, hetgeen betekent dat bij een toekomstig besluit over een nieuwe baseline zib2024/FHIR R4, de huidige baseline zib2017/FHIR STU3 zal vervallen.

4.2 Ad optie b) Overslaan : optie zib2024 in combinatie met FHIR R5

- FHIR R5 is geen normatief release doch een tussentijds release, als overbrugging tussen FHIR R4 en FHIR R6 en bedoeld voor toevoeging van enkele onderdelen waaraan in sommige landen waarde wordt gehecht om deze in een tussenrelease op te nemen;
- Hooguit enkele toevoegingen in FHIR R5 kunnen mogelijk van betekenis zijn voor zeer specifieke toepassingsgebieden in Nederland (b.v. MedicalDevice).

Conclusie:

FHIR R5 bevat geen of weinig toegevoegde waarde voor de algemene Nederlandse situatie en kan daarom worden overgeslagen als baseline-optie in combinatie met zib2024.

4.3 Ad optie c) Op termijn : baseline combinatie zib2024 en FHIR R6

- FHIR R6 wordt het eerstvolgende normatieve FHIR release. De normatieve onderdelen uit FHIR R4 als ook enkele thans nog niet normatieve onderdelen uit FHIR R5, zullen in FHIR R6 worden overgenomen. Daarmee is de upward en backward compatibiliteit tussen FHIR R4 en FHIR R6 zo maximaal mogelijk geborgd, uiteraard met uitzondering van die onderdelen die nieuw zijn in FHIR R6. Voor deze laatstgenoemde onderdelen zullen - zo mogelijk - wellicht mappen beschikbaar komen.

- De officiële internationale release van FHIR R6 wordt niet verwacht vóór medio 2024. De doorlooptijd van deze release is mede afhankelijk van de afronding van de thans nog onderhanden invulling van deze release en vervolgens van de internationale ballot procedure en de afhandeling (reconciliatie) van ingediende commentaren. Aangenomen wordt dat dit enkele maanden zal vergen tot en met de officiële ballot tijdens een HL7 International Working Group Meeting in 2025. Voor de actuele status informatie rond FHIR R6 wordt verwezen naar Bijlage 3 (Version Management Policy – Future plans)³
- Na de formele internationale release van FHIR R6 zal dit release eerst de beoordelingsprocedure conform de Stelselcriteria (in ontwikkeling) moeten doorlopen, alvorens een daarop volgend afzonderlijk besluit over een eventuele nieuwe baseline zib 2024/FHIR R6 kan worden afgekondigd. Niet bekend is wat de doorlooptijd van deze beoordelings- en besluitvormingsprocedure zal zijn. Gelet op de verwachte doorlooptijd daarvan mag er van worden uitgegaan dat dit niet eerder dan medio 2026 gereed zal zijn.
- De optie voor een nieuwe baseline zib2024 in combinatie met FHIR R6 kan mogelijk op termijn in overweging worden genomen indien mocht blijken dat (a) de verschillen tussen zib2020 en zib2024 consistent overbrugbaar zijn (b.v. via mappen/translations) én (b) indien FHIR R6 duidelijk meerwaarde biedt voor onmisbare functionaliteiten. In die situatie kan het voorliggende advies worden heroverwogen. Of deze optie in de toekomst kan worden overwogen is op dit moment nog te zeer afhankelijk van vele onzekerheden. Als belangrijkste daarvan zien wij de thans nog onbekende verschillen tussen zib2020 en zib2024, de doorlooptijd van de implementatie van de huidige baselines zib2017/FHIR STU3 en zib2020/FHIR R4, de aanpassingen daarvan naar aanleiding van praktijkervaringen, de wens voor releasestabiliteit en de druk op alle betrokkenen om de streefdata uit de Wegiz te halen.
- Een mee te wegen aspect bij het voorgaande is om als Nederland aansluiting te houden bij de internationale adoptiegraad van FHIR R6, met het oog op zowel de internationale (EU) informatie uitwisseling als het productbeleid van internationaal georiënteerde ICT-leveranciers.

4.4 Eindconclusie

Het geheel van afwegingen bij de 3 opties overziend, concluderen wij - met de kennis van nu - dat de combinatie zib2024/FHIR R4 het meest voor de hand ligt als eerstvolgende baseline, mits aan de bij deze optie onder ad a) vermelde randvoorwaarden wordt voldaan. De baseline optie zib2024/FHIR R6 kan ons inziens niet eerder concreet in beschouwing worden genomen dan op het moment waarop de zibs2024 publicatie is verschenen én FHIR R6 in ballot gaat. Op dat moment zal een goed beeld bestaan van de inhoud daarvan en de relevantie voor Nederland.

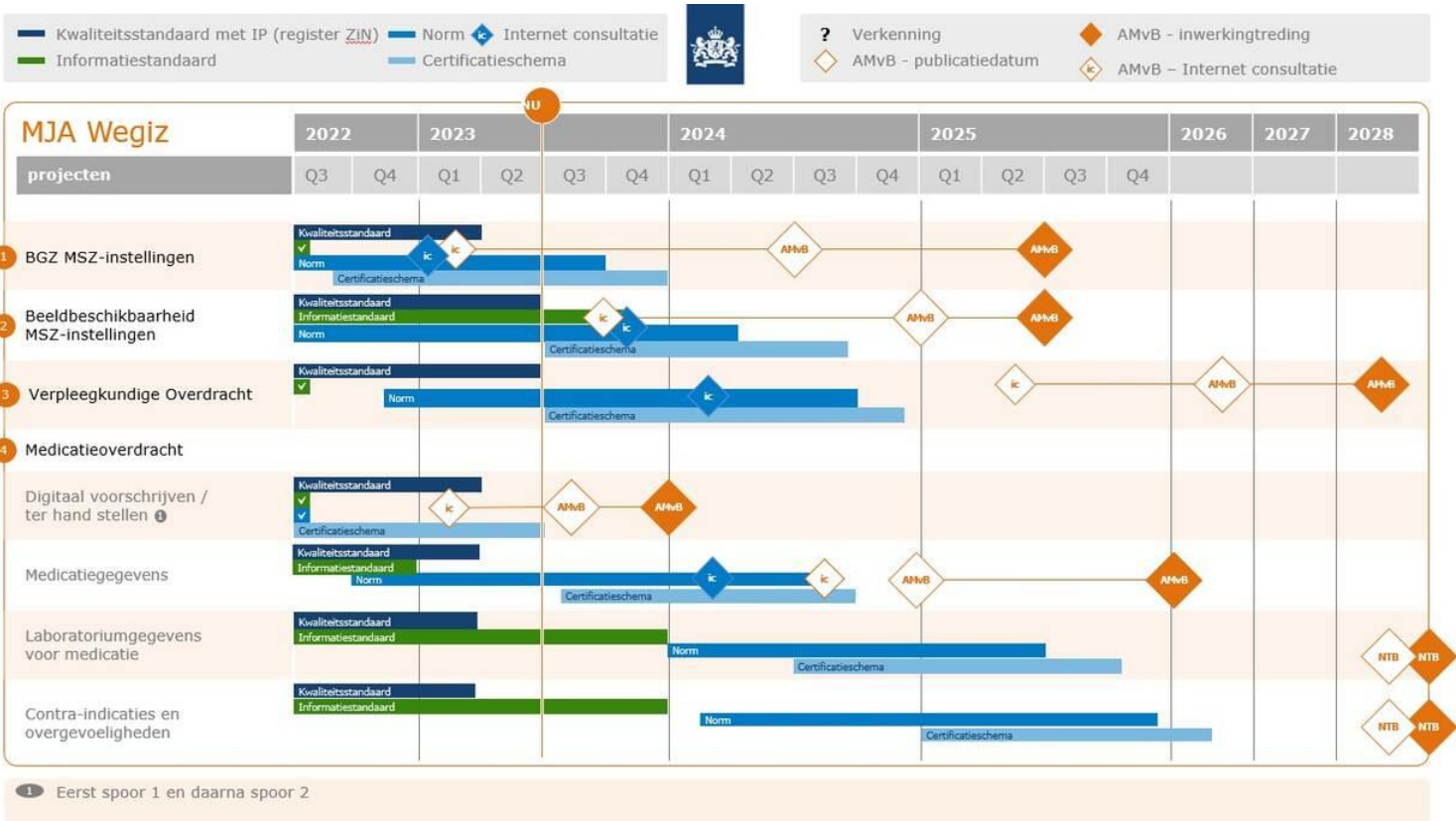
³ Zie : <https://build.fhir.org/versions.html>

5 Advies in bredere context: afhankelijkheden en samenhang

Het advies om als eerstvolgende baseline te kiezen voor de combinatie van zib2024 met FHIR R4 moet – naast inhoudelijke aspecten – ook worden gezien in een brede samenhang met de doorloopplanningen en afhankelijkheden van andere trajecten die voortvloeien uit het zib/FHIR traject. In Bijlage 1 is deze samenhang in beeld gebracht. Onderstaand volgt hierop een korte toelichting :

- *Meerjarenagenda Wegiz*
In de meerjarenagenda is aangegeven in welke perioden de AMvB's voor de 5 geprioriteerde gegevensuitwisselingen zullen worden gepubliceerd (aangegeven in Bijlage 1) en in werking zullen treden. Wij gaan er van uit dat deze data leidend zijn voor de betreffende migratieplannen. Wij gaan er tevens vanuit dat op deze data ook de NEN-normen voor de 4 generieke functies zullen zijn afgerond en gepubliceerd.
- *Migratieplanning*
Aangegeven zijn de verwachte vervolgacties in het 1e halfjaar van 2024 en de daarbij verwachte doorlooptijden. Er wordt vanuit gegaan dat het formele besluit over de landelijke uitrol en implementatie rond juli 2024 zal worden genomen.
- *Implementatie migraties*
Aangegeven is de vermoedelijke periode die het veld nodig heeft voorafgaand aan de implementatie en de vermoedelijke doorlooptijd van de feitelijke implementatie. Daarbij is ook gekeken naar de relatie met de in de Wegiz vermelde publicatiedata van de resp. AMvB's.
- *Aanpassingen zib2020/FHIR R4 profielen*
Aangegeven is dat parallel aan de implementatie tijd en capaciteit beschikbaar moet zijn voor aanpassingen en her-validatie van de zib2020/FHIR R4 profielen naar aanleiding van praktijkervaringen.
- *Publicatie zib2024*
Aangegeven zijn de vermoedelijke doorlooptijden voor het project "Zib Transitie" en de ontwikkeling van de zib2024 specificaties tot en met de openbare consultatie en de beoordelingsprocedure conform de Stelselcriteria.
- *Aanpassingen zib2024/FHIR R4 profielen*
Na de zib2024 publicatie moeten de zib2024/FHIR R4 profielen worden ontwikkeld c.q. moeten de zib2020/FHIR R4 profielen worden aangepast c.q. gemapped. De doorlooptijd is geheel afhankelijk van de vraag welke keuzes het zib centrum zal maken m.b.t. het aansluiten op de FHIR datamodellen/specs op internationale modellen c.q. FHIR en hoe zal worden omgegaan met "breaking issues" tussen zib2020 en zib2024 en de effecten daarvan voor operationele zib2020/FHIR R4 profielen;
- *FHIR R6 release*
Vooralsnog wordt uitgegaan van het afronden van FHIR R6 in het najaar 2024, gevolgd door de formele ballot procedure en beoordelingsprocedure conform de Stelselcriteria. Rekening is gehouden met een mogelijke uitloop tot medio 2025.
- *Afkondiging nieuwe baseline zib2024/FHIR R6*
- *Ontwikkeling zib2024/FHIR R6 profielen*

Bijlage 2: Meerjarenagenda Wegiz



Bijlage 3: HL7 Version Management Policy - Plans for future releases

This specification is the result of three years of work by HL7, it's standards, government and implementation partners, along with the wider (huge) FHIR implementation community. The FHIR implementation community is now massive, and the pace of publication has slowed (as is evident in the [publication history](#)).

Accordingly, the pace of implementation adoption of new versions is slowing, and it is unclear how quickly R5 will be adopted. HL7 will watch the market and survey it's many partners before deciding how quickly to pursue the next release, and whether the next release will be a restricted branch development from R5 (as R4B was to R4), or whether it will forge ahead with a full new version, which will be Release 6.

Note that for this release, the extensions have been moved out into a separate module and updated versions will be published regularly. See the [Extension Version Policy](#) for further information.

Irrespective of the choice around publication speed and whether to publish partial new branch versions, HL7's general intent for the Release 6 is to move most of the resources in the Foundation, Base and Clinical layers (see the 'Category' tab in the [Resources pages](#)) to full Normative status, along with a few other resources including e.g. Questionnaire.

Whatever HL7 decides to do with regard to the formal status of the resources, the next release will include additional clarifications, resources, profiles and quality enhancements over the current release based on implementation experience and ongoing development work. It will also incorporate fixes for issues raised with the [FHIR issue tracker](#). It may be useful for implementers of this release to review the candidate current release (at <http://build.fhir.org>) to get a sense of what changes are likely coming and perhaps to find more robust definitions and guidance than are available in this release.

Some implementers who are dependent on content that exists in a draft release may choose to implement based on a particular snapshot of the development release, though in doing so, they will limit their potential communication partners. In addition, implementers should be aware that most of the implementation tooling including those provided by HL7 will not support interim versions other than the latest release.

More information on plans for Release 5 can be found on the [HL7 product director's blog](#). (Subscribing to this blog is a good way to keep current on significant events in FHIR development, including ballot and publication timelines.)

FHIR © HL7.org 2011+. FHIR R6 hl7.fhir.core#6.0.0-cibuild generated on Mon, Nov 13, 2023 22:12+0000.