

Advies

HL7 CDA en

HL7 FHIR

Advies Nictiz aan tijdelijk Stelselhouder

Versie 1.10 | 30-01-2023



Voorwoord

Deze notitie is geschreven door Nictiz vanuit onze expertise op het gebied van standaarden. Bedoeld als *advies* aan de partij (het ministerie van VWS) die binnen de beoogde Stelselregie de rol heeft van tijdelijk stelselhouder. Bij de totstandkoming van dit advies hebben we waar mogelijk de procedures gevolgd binnen de beoogde Stelselregie. Zoals het consulteren van relevante stelselpartijen en -experts zoals leveranciers¹.

Met deze notitie wil Nictiz de tijdelijk Stelselhouder van een advies voorzien. Dit over de op dit moment gebruikte versies van technische standaarden voor uitwisseling en de op dit moment gebruikte versies van de zorginformatiebouwstenen (zibs).

In de voorbereidingen op dit advies en in de met relevante veldpartijen gevoerde gesprekken daarover, kwamen we tot het inzicht dat het verstandig is onderscheid te maken tussen:

1. De principiële kant van het vraagstuk. Met name het voorstel om dit vraagstuk op stelselniveau (en dus zorgbreed) te positioneren en wat dit betekent voor relevante veldpartijen.
2. De feitelijke invulling. Met mogelijke oplossingen voor diverse situaties, zoals het inzetten van translatiediensten voor de overgang van CDA naar FHIR en/of de overgang van zibs2017 naar zibs2020.

Het eerste deel (de principiële kant) hebben we in een ‘tussenrapportage’ geformuleerd en gepresenteerd op de houderschapdag van 10 november 2022. Dit document is de eindrapportage.

Dit advies, het besluit daarover en de daarop volgende inrichting kun je beschouwen als een eerste concrete inrichting van *Stelselregie*, zoals bepleit in het *Rapport – Model voor Stelselregie*².

¹ Voor deze versie van dit document zijn geconsulteerd: VIPP5, VZVZ, HL7-experts van Nictiz, ChipSoft, Epic, Nexus, Productmanagers Nictiz (PDM), waaronder PDM MedMij, Nictiz-MT

² [Model voor stelselregie - Nictiz](#)

Inhoud

Voorwoord 2

1 Inleiding

- 1.1 Aanleiding 6
- 1.2 Vraagstelling 7
- 1.3 Scope 7

2 Huidige situatie

- 2.1 Informatistandaarden en generieke standaarden 9
- 2.2 Informatielaag 10
- 2.3 Applicatielaag 10
- 2.4 Combinatie van generieke standaarden 11

3 Probleemstelling en advies

- 3.1 Probleem 13
- 3.2 Oorzaak – gebrek aan regie 14
- 3.3 Oplossingsrichting 15
- 3.4 Uitwerking consequenties 16
- 3.5 Samenvatting advies 19

4 Stelsel-instrumentarium

- 4.1 Monitoring 22
- 4.2 Generieke translaties 24
- 4.3 Impact van de migratie naar Zibs-2020 28
- 4.4 Migratieplannen per informatiandaard 29

Bijlage 1 Toelichting FHIR, CDA, zibs

Bijlage 2 Probleem BgZ

Auteur | Fred Smeele (Nictiz), Mischa Tol (Nictiz), Paul Deurvorst (PBLQ)

Samenvatting

Zorginstellingen in Nederland maken voor de digitale uitwisseling van informatie gebruik van tal van informatiestandaarden. Binnen deze standaarden worden verschillende technische standaarden voor het verzenden en ontvangen van medische gegevens toegepast. De voornaamste zijn *HL7 Clinical Document Architecture (CDA)* en twee versies van *HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)*, hierna kortweg CDA en FHIR genaamd.

Het gevolg is dat zorginstellingen die verschillende technische standaarden hanteren, informatie niet digitaal kunnen uitwisselen óf dat hun informatiesystemen meerdere standaarden moeten ondersteunen. Dit vormt een belangrijke belemmering bij het op landelijke schaal realiseren van digitale uitwisseling van informatie tussen zorginstellingen en met patiënten.

In mei hebben *NFU*, *NVZ* en *ZKN* in een brief aan VWS aangegeven dat het naast elkaar bestaan van CDA en FHIR een van de knelpunten vormt bij de landelijke invoering van de *BgZ* tussen instellingen voor medisch specialistische zorg. Ziekenhuizen en UMC's gebruiken overwegend CDA, zelfstandige klinieken en categorale instellingen wisselen informatie voornamelijk uit op basis van FHIR.

Dit vraagstuk speelt binnen de zorg echter op bredere schaal dan alleen bij de *BgZ*. Daarnaast is de technische uitwisseling van informatie gerelateerd aan de verschillende publicatie versies van de zibs. Daarom heeft VWS aan Nictiz gevraagd te onderzoeken op welke wijze we meer uniformiteit kunnen bereiken bij het toepassen van deze zogeheten *generieke* standaarden.

Vertrekpunt bij dit onderzoek was het vraagstuk rondom CDA en FHIR in relatie tot het gebruik van zibs. Keuzes ten aanzien van andere generieke standaarden, bijvoorbeeld op het gebied van infrastructuur en beveiliging, staan hier los van. Deze hebben we in het rapport buiten beschouwing gelaten en dienen apart te worden geadresseerd.

In het bijgaande rapport adviseren we allereerst om als algemeen beleid vast te stellen dat er binnen het stelsel van informatiestandaarden niet meer dan twee zogeheten baselineversies van generieke standaarden zijn toegestaan: een *huidige* (vigerende) versie en een *toekomstige* versie.

Vervolgens stellen we specifiek voor het vraagstuk CDA - FHIR *FHIR versie STU3* als huidige baseline voor en *FHIR versie R4* als toekomstige baseline. Gezien de nauwe relatie tussen zibs en standaarden voor uitwisseling, stellen we tevens voor om als huidige baseline *Zibs-2017* te hanteren en als toekomstige baseline *Zibs-2020*.

Deze fundamentele stelselbrede beleidskeuzes betekenen dat houders van informatiestandaarden niet meer hun eigen afwegingen kunnen maken bij het toepassen van generieke standaarden. Dit voorkomt deeloplossingen en vermindert daarmee het risico dat instellingen en hun leveranciers worden geconfronteerd met incompatibele standaarden die gegevensuitwisseling belemmeren of kostbare aanpassingen vergen.

Daarnaast geeft dit beleid leveranciers duidelijkheid over investeringen in toekomstige generieke standaarden. Een voldoende lange overgangstermijn biedt hun de garantie dat zij investeringen kunnen terugverdienen.

De implementatie van deze beleidskeuzes kost veel tijd en inspanning. Daarom vragen we houders van informatiestandaarden om migratieplannen op te stellen voor de uitfasering van oudere versies van generieke standaarden.

De *BgZ*-uitwisseling voor medisch specialistische zorg (*VIPP5 module 3*) heeft op korte termijn behoefte aan concrete oplossingen. Dit werken we dan ook uit in een apart document in de vorm van een migratieplan. Specifiek voor de *BgZ*-uitwisseling voor medisch specialistische zorg werken we daarin uit wat de impact is van de migratie van CDA naar FHIR.

1

Inleiding

1.1 Aanleiding

De uitwisseling van zorginformatie en de daarvoor benodigde standaardisatie is voortdurend in beweging en wordt beïnvloed door zowel ontwikkelingen vanuit de zorg (bijvoorbeeld patiëntparticipatie en multidisciplinaire samenwerking), als door technologische ontwikkelingen. Ontwikkelingen vanuit de zorg vinden vooral hun weerslag in nieuwe versies van de zibs (als generieke standaarden) en in nieuwe versies van de usecase-specifieke informatiestandaarden die de zibs gebruiken. Ontwikkelingen in de technologie vinden hun weerslag vooral in nieuwe versies van technische standaarden voor uitwisseling.

In de praktijk hebben de relevante partijen die betrokken zijn bij zo'n informatiestandaard, per uitwisseling keuzes gemaakt voor de te gebruiken technische standaarden en voor de versies van zibs. En soms, vooral bij de al wat oudere informatiestandaarden, alleen keuzes voor technische standaarden voor uitwisseling.

Een voorbeeld daarvan is de BgZ-uitwisseling tussen instellingen voor medisch specialistische zorg (VIPPP5 module 3). Recent (12 mei 2022), hebben NFU, NVZ en ZKN een brandbrief aan VWS gestuurd om hun zorgen over landelijke uitwisseling en de haalbaarheid van VIPPP5 module 3 kenbaar te maken. In die brandbrief pleit men onder andere voor het binnen uiterlijk vijf jaar beëindigen van het toestaan van verschillende technische standaarden en het verplicht stellen van uitwisseling van de BgZ op basis van HL7 FHIR.

In september 2022 is in het Integraal Zorgakkoord³ afgesproken dat om interoperabiliteit te bereiken alle zorgaanbieders en leveranciers in 2025 minimaal [...] kerngegevens moeten kunnen uitwisselen, waarbij uitwisseling van zibs via de FHIR-standaard plaatsvindt. In dit advies wordt de keuze voor FHIR beargumenteerd en worden de consequenties van deze keuze nader uitgewerkt.

Met de introductie van *Stelselregie* positioneren we de overkoepelende, noodzakelijke afspraken over bijvoorbeeld geldige versies van zibs en geldige versies van technische specificaties voor uitwisseling op stelselniveau. Stelselregie (een stelsel van standaarden) is gebaseerd op *NEN7522*⁴. Voor de werking van Stelselregie baseren we ons vooralsnog op het *Rapport – Model voor Stelselregie V6.4*⁵, waarin Nictiz advies geeft op de inrichting en werking van Stelselregie.

Ons belangrijkste uitgangspunt hierbij is dat men keuzes voor toepassing van generieke standaarden binnen informatiestandaarden maakt op stelselniveau in gezamenlijke besluitvorming door de houder van het stelsel en de veldpartijen.

³ onderdeel I, 2.1, B, k op blz. 94

⁴ <https://www.nen.nl/nen-7522-2021-nl-283706>

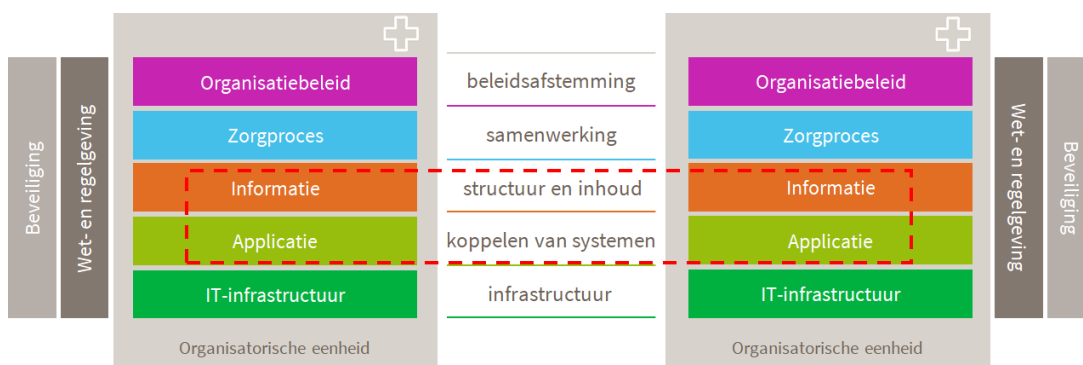
⁵ [Model voor stelselregie - Nictiz](#)

1.2 Vraagstelling

Bij de uitwisseling van informatie in de zorg worden verschillende versies van technische standaarden voor uitwisseling van gegevens gebruikt (zoals HL7 FHIR en HL7 CDA). Dit belemmert de uitwisseling van informatie tussen zorginstellingen. De centrale vraag is: op welke wijze kunnen stelselbrede keuzes voor beperking van het aantal versies van technische standaarden die belemmering? En: wat is daarvoor nodig?

1.3 Scope

Wat betreft de informatievoorziening in de zorg is het gebruikelijk om het lagenmodel van Nictiz⁶ te hanteren als leidraad. Dit advies beperkt zich tot de informatie- en applicatielaag van het dit model, in onderstaande figuur weergegeven met de rode stippellijn:



Figuur 1 - Lagenmodel Interoperabiliteit en scope dit rapport

Deze beperking plaatst een aantal belangrijke onderwerpen voor de daadwerkelijke uitwisseling van informatie buiten de scope, met name:

1. Afspraken en beschikbaarheid van voorzieningen op het gebied van infrastructuur (*Infrastructuurlaag*).
2. Afspraken en beschikbaarheid van voorzieningen op het gebied van beveiliging (verticale kolom *Beveiliging*) en meer specifiek op het gebied van:
 - Identificatie en authenticatie
3. Afspraken en beschikbaarheid van voorzieningen op het gebied van wet- en regelgeving (verticale kolom *Wet- en regelgeving*), en meer specifiek op het gebied van:
 - Toestemming van de patiënt voor uitwisseling
 - Autorisatie

⁶ <https://nictiz.nl/wat-we-doen/zorginformatiestelsel/interoperabiliteit/lagenmodel/>

2

Huidige situatie

2.1 Informatiestandaarden en generieke standaarden

De zorg in Nederland wordt geleverd door een groot aantal zorgaanbieders waaronder 80 ziekenhuizen, 7 UMC's, (ongeveer) 150 zelfstandige klinieken, 6000 care-instellingen, 25 ambulancediensten, 10.000 huisartsen, 16.000 apothekers en 15.000 paramedische praktijken. Deze zorgaanbieders wisselen onderling en met de patiënt steeds meer zorginhoudelijke gegevens uit door ontwikkelingen op het gebied van netwerkzorg, inhaalzorg en concentratie van zorg. Veel van deze uitwisselingen vinden nu nog (deels) handmatig plaats.

Digitalisering moet bijdragen aan een grotere effectiviteit (meer en betere gegevens) en hogere efficiëntie (minder administratieve lasten door hergebruik van gegevens en vermijden van dubbele invoer). Voor de uitwisseling van informatie tussen zorgaanbieders zijn tal van *informatiestandaarden* (ook wel *usecase-specifieke standaarden*) ontwikkeld. In tabel 1 is een - niet uitputtend - overzicht gegeven van een aantal veel toegepaste informatie standaarden en de betrokken zorgaanbieders of zorgdomeinen.

Id	Informatiestandaard	Betrokken aanbieders/ zorgdomeinen
1	Huisartswaarneemgegevens	Huisartsen
2	Basisdataset JGZ	Jeugdgezondheidszorg
3	Laboratoriumuitwisseling	Laboratoria, ziekenhuizen
4	BgZ-uitwisseling medisch specialistische zorg	Ziekenhuizen, UMC's, zelfstandige klinieken
5	Bgz-uitwisseling PGO	Patiënten
6	Medicatieproces 6.12	Apothekers, huisartsen
7	Medicatieproces (MP9)	Apothekers, ziekenhuizen
8	Medicatieproces t.b.v. PGO	Medicatie
9	Medicatiegegevens t.b.v. PGO	Medicatie
10	Geboortezorg	Geboortezorg
11	Acute zorg	Ambulance, SEH's ziekenhuizen
12	Ketenzorg	Huisartsen, medisch specialisten
13	Medicatieveiligheid (ICA)	Medicatie
14	Allergie Intolerantie t.b.v. PGO	Ziekenhuizen, patiënten
15	eAfspraak t.b.v. PGO	Ziekenhuizen, patiënten
16	Zelfmetingen t.b.v. PGO	Ziekenhuizen, patiënten
17	PDF/a t.b.v. PGO	Ziekenhuizen, patiënten
18	Huisartsgegevens t.b.v. PGO	Huisartsen, patiënt
19	Dossierwijzigingsverzoek	Ziekenhuizen, patiënten
20	BgGGZ t.b.v. PGO	GGZ, patiënten
21	BgLZ t.b.v. PGO	Care instellingen, patiënten
22	Vragenlijsten t.b.v. PGO	Patiënten
23	Labuitwisseling t.b.v. PGO	Laboratoria, patiënten
24	eOverdracht	Ziekenhuizen, care instellingen
25	Beeldbeschikbaarheid	Ziekenhuizen
26	Vaccinatie-immunisatie	Zorgbreed

Tabel 1 – overzicht informatiestandaarden

Binnen informatiestandaarden maakt men op het niveau van de informatielaag en de applicatielaag van het interoperabiliteitsmodel gebruik van *generieke* standaarden. Voorbeelden hiervan zijn zibs op de informatielaag en HL7 CDA en HL7 FHIR op de applicatielaag. In afsprakenstelsels zoals MedMij, Twiin en MSB worden ook generieke standaarden voorgeschreven. In de volgende paragrafen gaan we per laag nader in op de verschillende

generieke standaarden. Het onderscheid tussen informatiestandaarden en generieke standaarden is beschreven in de NEN7522⁷ norm voor de ontwikkeling en het beheer van standaarden.

2.2 Informatielaag

Op de informatielaag van het interoperabiliteitsmodel zijn de generieke afspraken gepositioneerd over de uit te wisselen informatie. Dit noemen we *semantische* standaarden.

Zibs gaan over de betekenis van informatie en zijn een voorbeeld van een semantische standaard. Zibs zijn niet alleen in het Nederlandse zorgveld geadopteerd, maar de zib-methodiek (namelijk *clinical modelling*) wordt ook internationaal erkend. In februari 2022 kwam, gesteund door een kleine 40-tal landen, een internationale ISO-standaard voor de zibs beschikbaar: ISO13973⁸. Op dit moment zijn de meest relevante versies: Zib Publicatie 2017 en Zib Publicatie 2020 (hierna verder kortweg Zibs-2017 en Zibs-2020). Zibs zijn techniek-onafhankelijk en dus ook onafhankelijk van technische specificaties voor uitwisseling.

Naast zibs is de BgZ⁹ ook een belangrijke generieke standaard. De BgZ is een minimale set patiëntengegevens die altijd relevant is voor het zorgproces. Deze dataset is opgebouwd uit zibs, techniek-onafhankelijk en gekoppeld aan de vigerende zib-publicatie. Zie bijlage 1 voor een analyse van de verschillen tussen de verschillende zib-publicaties en de BgZ.

2.3 Applicatielaag

Op de applicatielaag van het interoperabiliteitsmodel zijn de afspraken gepositioneerd voor technische uitwisselingsformaten. Dit noemen we *syntactische* standaarden.

Een oude, sinds ongeveer 1990 beschikbaar zijnde, maar nog steeds gebruikte standaard op dit gebied is *Edifact (Electronic Data Interchange For Administration, Commerce and Transport)*. Met deze standaard kun je berichten versturen via netwerken zoals OZIS of Zorgmail.

In Nederland gebruiken we vooral standaarden van HL7 voor gegevensuitwisseling in de zorg. Daarbij zijn er twee hoofdstromen: *HL7 v3 CDA*¹⁰ en *HL7 FHIR*¹¹. Bij CDA (*Clinical Document Architecture*) stuurt het bronsysteem gegevens in de vorm van documenten naar het ontvangende systeem.

Bij FHIR (*Fast Healthcare Implementation Resources*) is sprake van een vraag-antwoordspel waarbij de ontvangende partij gegevens opvraagt bij het bronsysteem dat daarvoor een standaard API (*Application Programming Interface*) aanbiedt.

FHIR is moderner en biedt meer flexibiliteit door het gebruik van API's. Ook internationaal kijkt men in toenemende mate naar de mogelijkheid om van HL7 CDA de overstap te maken naar HL7 FHIR. Sinds 2015/2016 heeft HL7 FHIR de dominantie overgenomen van *HL7 v3 CDA*: In 2015 is *FHIR STU3* beschikbaar gekomen en vanaf 2018 de nieuwe versie: *FHIR R4*. Zie bijlage 1 voor een verdere toelichting op de verschillen tussen CDA en FHIR.

⁷ <https://www.nen.nl/nen-7522-2021-nl-283706>

⁸ Zie <https://www.iso.org/standard/79498.html>

⁹ Niet te verwarren met de informatiestandaarden BgZ uitwisseling Medische Specialistische Zorg en BgZ uitwisseling PGO (zie tabel 1)

¹⁰ In Nederland gebruiken we één versie van HL7 CDA. Wereldwijd/internationaal is dat niet (altijd) zo en bij internationale uitwisselingen gaan verschillende versies van HL7 CDA een rol spelen.

¹¹ HL7 FHIR is niet alleen technisch: HL7 FHIR kent ook functionele specificaties in de vorm van Resources.

Op verzoek van het Informatieberaad in 2020 adviseerde¹² HL7 Nederland in 2020 over te stappen op FHIR. De belangrijkste argumenten daarvoor zijn:

- FHIR is meer gebaseerd op een *vraaggestuurde* informatie-uitwisseling van individuele gegevenselementen. Daardoor is het veel beter geschikt voor inzage, bewerking en completering van medische dossiers, alsmede dataverzameling, onderzoek en communicatie met de patiënt.
- FHIR is gebaseerd op gangbare ontwikkelstandaarden buiten de zorg waardoor de ontwikkelsnelheid van nieuwe toepassingen hoog is.

In het Informatieberaad in september 2020¹³ is geconcludeerd dat er veel draagvlak is voor de stap naar FHIR.

2.4 Combinatie van generieke standaarden

De hiervoor genoemde standaarden voor de informatielaag en de applicatielaag zijn niet geheel onafhankelijk. Hoewel in theorie de verschillende versies van zibs (Publicaties 2017 en 2020) onafhankelijk zijn van de technische uitwisseling (CDA of FHIR – en daarbinnen STU3 en R4), komen sommige combinaties in de praktijk niet voor.

Er zijn bijvoorbeeld geen (in ieder geval geen complete) HL7 CDA en HL7 FHIR STU3 specificaties van Zibs-2020 en geen HL7 FHIR R4 specificaties van Zibs-2017 beschikbaar. De reden hiervan is dat HL7 CDA en HL7 FHIR STU3 en Zibs-2017 verouderd raken en het daardoor niet zinvol is om in verouderde versies te investeren. Daarom is een keuze voor een bepaalde versie van technische specificaties voor uitwisseling een impliciete keuze voor een versie van de zibs, en vice versa.

In de praktijk zijn er momenteel in hoofdlijnen drie combinaties te onderscheiden:

1. Zibs-2017 en HL7 CDA
2. Zibs-2017 en HL7 FHIR STU3
3. Zibs-2020 en HL7 FHIR R4

Daarnaast is sprake van uitwisseling van gegevens op basis van oudere standaarden, onder andere:

4. Niet zib-gebaseerd en HL7 V3¹⁴
5. Niet zib-gebaseerd en Edifact.

N.B. dit overzicht is niet bedoeld als uitputtend of volledig, maar geeft de hoofdlijnen aan.

In bijlage 1 geven we een gedetailleerd overzicht van de huidige en geplande versies van generieke standaarden per informatiestandaard.

¹² Zie <https://www.hl7.nl/component/zoo/item/hl7-cda-vergeleken-met-hl7-fhir.html>

¹³ [1b1 Concept verslag IB 21 september 2020 | Verslag | Informatieberaad Zorg](#)

¹⁴ Het kan, vooral bij wat oudere informatiestandaarden, nog sporadisch voorkomen dat HL7 CDA of HL7 FHIR gekozen zijn als technisch uitwisselingsformaat, zonder gebruik te maken van een versie van de zibs op de informatie laag (voor de betekenis van de informatie, die uitgewisseld wordt). Maar bij (grote) revisies van oude informatiestandaarden en nieuwe informatiestandaarden is dat niet meer het geval: dan wordt ook een keuze gemaakt voor een versie van de zibs.

3

Probleemstelling en advies

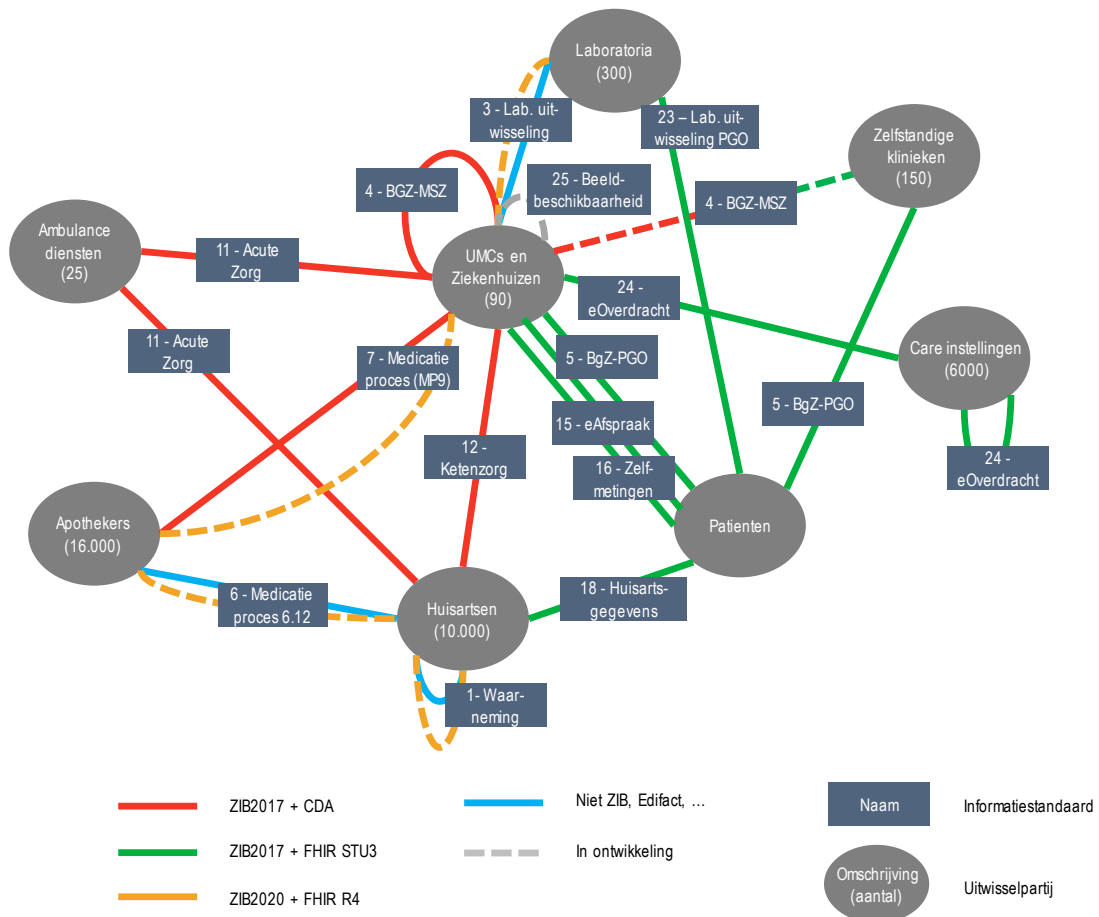
3.1 Probleem

In de huidige situatie zijn op de informatie- en applicatielaag bij de diverse informatiestandaarden verschillende keuzes gemaakt met betrekking tot generieke standaarden. In de praktijk heeft dit geleid tot de in het voorgaande hoofdstuk genoemde varianten:

1. Zibs-2017 en HL7 CDA
2. Zibs-2017 en HL7 FHIR STU3
3. Zibs-2020 en HL7 FHIR R4
4. Niet zib-gebaseerd en HL7 V3
5. Niet zib-gebaseerd en Edifact

N.B. Bovenstaande opsomming niet-bedoeld om volledig te zijn. Met name bij niet-zib-gebaseerde uitwisselingen zijn er in de praktijk nog andere varianten.

Zie figuur 2 waarbij deze varianten voor een aantal informatiestandaarden zijn weergegeven voor zowel de huidige situatie als voor de in ontwikkeling zijnde standaarden.



Figuur 2 – Globaal overzicht van een aantal relaties¹⁵ tussen zorgaanbieders, informatiestandaarden en generieke standaarden. De nummers verwijzen naar tabel 1.

¹⁵ Voor de overzichtelijkheid is slechts een deel van de informatiestandaarden geschetst. Onder meer de volgende gegevensuitwisselingen uit de Meerjarenagenda WEGIZ zijn niet weergegeven: beelduitwisseling pathologie, gegevensuitwisseling rond geboortezorg en geboortezorg met jeugdgezondheidszorg, gegevensuitwisseling oncologische zorg.

Het naast elkaar voorkomen *van verschillende (versies van) generieke standaarden*¹⁶, vormt een belemmering voor de uitwisseling van informatie omdat deze standaarden niet volledig compatibel zijn. Zo kan een informatiesysteem met een CDA-interface geen gegevens uitwisselen met informatiesysteem met een FHIR-interface.

Het gevolg is dat de uitwisseling van informatie niet digitaal kan plaatsvinden of dat een informatiesysteem meerdere standaarden moet ondersteunen. Dit betekent in de praktijk dat een informatiesysteem (bijvoorbeeld een EPD), voor de ene uitwisseling HL7 CDA moet ondersteunen, voor de volgende uitwisseling HL7 FHIR STU3, en voor een ander uitwisseling HL7 FHIR R4. Het ondersteunen van meerdere standaarden is kostenverhogend en zorgt bij leveranciers voor terughoudendheid bij de adaptie van nieuwe standaarden.

Daarnaast leidt de keuze uit verschillende generieke standaarden tot onzekerheid over de te kiezen richting en daardoor soms tot uitstel van keuzes. Die onzekerheid wordt versterkt door de constatering dat de generieke standaarden op de informatielaag (de zibs) en de generieke standaarden op de applicatielaag (HL7 CDA en HL7 FHIR) in beweging zijn: een nieuwe versie van de zibs (Zibs-2020) bevat meer en betere functionaliteit dan de vorige versie, en HL7 FHIR als opvolger van HL7 CDA is meer toegerust voor moderne manieren van uitwisseling, zoals via API's.

Een voorbeeld van deze situatie is de BgZ-uitwisseling tussen instellingen voor medisch specialistische zorg. Daarbij hebben de grotere ziekenhuizen (en hun leveranciers) gekozen voor CDA (meestal CDA via XDS), terwijl de zelfstandige klinieken (en hun leveranciers) inzetten op HL7 FHIR (STU3). Deze heeft men gemaakt zonder overkoepelende, zorgbrede afspraken over de te gebruiken geldige versies en de overgang van oud naar nieuw. Inmiddels wordt gewerkt aan het beschikbaar stellen van de generieke standaarden zibs2020 en HL7 FHIR R4, onder meer ter vervanging van oudere vormen van uitwisseling van gegevens.

Dit leidt tot een onacceptabele situatie: uitwisseling van de BgZ tussen instellingen, met name tussen zelfstandige klinieken en ziekenhuizen, is niet mogelijk. Daarnaast weten zelfstandige klinieken (en hun leveranciers) niet zeker waar ze op moeten inzetten en in moeten investeren (VIPP5-module 3). Een van de zichtbare gevolgen van de bovenstaande problemen is dat de VIPP5-module 3 regeling vooral wordt gebruikt voor het realiseren van point-to-point uitwisselingen, maar niet voor duurzame uitwisseling van de BgZ tussen alle instellingen voor medisch specialistische zorg. Deze problematiek hebben we nader uitgewerkt in bijlage 2.

3.2 Oorzaak – gebrek aan regie

Het naast elkaar bestaan van een veelvoud aan generieke standaarden, wordt primair veroorzaakt doordat de houders van informatiestandaarden hun eigen afwegingen maken bij de keuze van generieke standaarden. Ook leveranciers maken hun eigen keuzes over op welke standaarden men inzet en waarin men investeert. Er is tot nu geen sprake geweest van zorgbrede overkoepelende regievoering die leidt tot heldere en eenduidige afspraken ten aanzien van:

1. de gewenste en toegestane generieke standaarden;
2. de *baseline* (de generieke standaarden, waar iedereen aan moet voldoen);
3. de migratie van de baseline naar de eerstvolgende baseline.

¹⁶ Er zijn ook belemmeringen ten aanzien van de infrastructuur, beveiliging en wet- en regelgeving, maar die zijn buiten de scope van dit advies, zie Figuur 1 - Lagenmodel Interoperabiliteit en scope dit rapport.

In de praktijk lossen de betrokken partijen interoperabiliteitsvraagstukken op adhoc basis op door:

- aanpassing van systemen bij een van de bij de uitwisseling betrokken partijen, zodat beide partijen dezelfde generieke standaarden gebruiken, of
- een translatie ('vertaling'), die er voor zorgt dat uitwisseling mogelijk wordt. Zo'n translatie kan lokaal, dat wil zeggen onder verantwoordelijkheid van de verzendende of ontvangende partij in de uitwisseling worden uitgevoerd, of (centraal) onder verantwoordelijkheid van een derde partij.

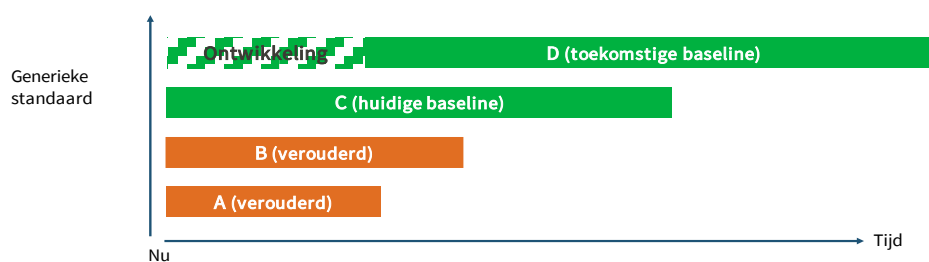
Deze keuzes kunnen lokaal weliswaar tot een oplossing leiden, maar zijn *suboptimaal* omdat er zorgbreed nog steeds verschillen zijn. Uit figuur 2 blijkt dat elke aanpassing op het niveau van individuele informatiestandaarden weliswaar een specifiek probleem kan oplossen, maar elders weer nieuwe problemen kan creëren. De keuze voor generieke standaarden dient daarom *op stelselniveau* te worden genomen.

3.3 Oplossingsrichting

De ideale oplossing voor de bovenstaande problematiek is om zorgbreed gebruik te maken van één set van generieke standaarden. Het vergt echter een zeer grote inspanning en doorlooptijd om daar te komen. Ondertussen zullen zorginhoudelijke en technische ontwikkelingen er steeds weer toe leiden dat er behoefte is aan ontwikkeling van de standaarden.

Een meer praktische benadering is om zorgbreed te streven naar twee baselineversies van generieke standaarden: één vigerende en één toekomstige. Daarbij dient men afspraken te maken over een overgangstermijn voor zorgaanbieders en hun leveranciers om te migreren van de bestaande naar de toekomstige baseline.

Dit schept duidelijkheid voor leveranciers over de toekomstige set van generieke standaarden waarin men moet investeren. Een voldoende lange overgangstermijn biedt leveranciers de garantie dat zij de investeringen in de huidige baselineversie in de toekomst kunnen terugverdienen. Het betekent ook dat we op termijn afscheid moeten nemen van een aantal oudere generieke standaarden. Dit is weergegeven in figuur 3.



Figuur 3 – Illustratie levensloop van generieke standaarden.

In deze figuur zie je schematisch vier versies van een generieke standaard. A en B zijn verouderd. Deze dienen zo snel als mogelijk te worden uit gefaseerd. C is een modernere standaard waarop recentelijk door leveranciers is geïnvesteerd. Ondertussen wordt echter al gewerkt aan combinatie D. Door toe te werken naar C en D als baseline, worden investeringen in C zeker gesteld en tevens perspectief geboden op toekomstige vernieuwingen. De benadering van werken met twee

baselineversies, namelijk één vigerende en één toekomstige, is vergelijkbaar met het beleid van leveranciers van softwareplatformen.

De eerste stap is het zorgbreed vaststellen opstellen van een beleid dat sprake is van twee baselineversies van generieke standaarden binnen het beoogd stelsel: een huidige en een toekomstige. Daarbij worden de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- De keuze voor generieke standaarden wordt zorgbreed gemaakt en vormt daarmee een stelselvraagstuk.
- Er zijn slechts twee baselines versies: een huidige en een toekomstige.
- Voor zowel de informatielaag als de applicatielaag worden baselines voor generieke standaarden vastgesteld.
- Overige versies van generieke standaarden worden niet geldig verklaard. Dat betekent dat men bij nieuwe (versies van) informatiestandaarden geen gebruik kan maken van deze generieke standaarden.

3.4 Uitwerking consequenties

Het beleid van het hanteren van twee baselineversies van generieke standaarden heeft een aantal consequenties. In de eerste plaats moet het concreet gemaakt worden ten aanzien van de bestaande standaarden. In de tweede plaats moet de impact van een dergelijke keuze nader worden uitgewerkt en ten slotte moet men afspraken maken over het transitie pad.

Concreet betekent dit dat we de volgende vragen moeten beantwoorden:

1. Welke generieke standaarden worden aangewezen als huidige en toekomstige baseline?

Zoals in hoofdstuk 2 is aangegeven zijn niet op zibs gebaseerde standaarden en de op HL7 V3 CDA gebaseerde standaarden inmiddels verouderd en wordt (internationaal) steeds meer gebruik gemaakt van FHIR. Daarom is het advies om zo snel mogelijk deze oude generieke standaarden niet meer geldig te verklaren. Dit houdt in dat nieuwe (versies van) informatiestandaarden gebaseerd op ongeldige versies van generieke standaarden niet meer toegelaten worden tot het stelsel.

Bij het ontwikkelen van nieuwe informatiestandaarden wordt het daardoor verplicht om gebruik te maken van de volgende generieke standaarden:

- Zibs-2017 als huidige baselineversie of Zibs-2020 als toekomstige baselineversie;
- FHIR STU3 als huidige baselineversie of FHIR R4 als toekomstige baselineversie.

NB1. Op dit moment zijn zogenaamde ‘stelselcriteria’ (stelselkaders) in ontwikkeling. De keuzes voor de genoemde *huidige* baselineversie en *toekomstige* baselineversie zullen nog aan deze stelselcriteria moeten worden getoetst.

NB2. Het aanwijzen van twee baselines versie voor zowel de informatielaag als de applicatielaag betekent dat er in theorie vier geldige combinaties zijn. Een dergelijk groot aantal varianten is nog steeds ongewenst uit oogpunt van interoperabiliteit en kosten. Zoals we in paragraaf 2.4 is constateerden, komen momenteel echter in de praktijk slechts twee combinaties voor: a) Zibs-2017 in combinatie met FHIR STU3 en b) Zibs-2020 in combinatie met FHIR R4. Ons advies is om voorlopig alleen deze combinaties toe te staan. Zodra er behoefte ontstaat aan een nieuwe baselineversie voor zibs én op dat moment ook een nieuwe versie van FHIR beschikbaar is (bijvoorbeeld R5), zal men op stelselniveau nieuwe afwegingen moeten maken.

2. Wanneer worden de huidige baselineversies Zibs-2017 en FHIR STU3 niet meer geldig verklaard?

Omdat al wordt nagedacht over een volgende publicatieversie van Zibs(-2024?) en een volgende versie van FHIR (FHIR R5) in aantocht is, is de vraag hoe lang Zibs-2017 en FHIR STU3 als baselineversies worden gehanteerd. Om zorgaanbieders en leveranciers voldoende duidelijkheid te bieden moet een termijn worden bepaald waarbinnen deze standaard geldig blijft. Daarom stellen wij voor om zowel Zibs-2017 als FHIR STU3 geldig te verklaren tot 1 januari 2025.

3. Wat betekent het niet meer geldig verklaren van generieke standaarden voor informatiestandaarden?

De keuze (zie 1) voor de huidige en de toekomstige baselineversies voor generieke standaarden impliceert dat oudere versies *per direct* niet meer geldig worden verklaard. Dat geldt bijvoorbeeld voor Edifact en HL7 V3 CDA.

Het *per direct* niet meer geldig verklaren van oudere generieke standaarden impliceert niet dat *bestaande* uitwisselingen van gegevens, die op de hiervoor genoemde oudere generieke standaarden zijn gebaseerd, zo snel mogelijk moeten worden aangepast. Zo heeft men bijvoorbeeld recentelijk geïnvesteerd in de combinatie van Zibs-2017 met HL7 V3 CDA.

Dit impliceert wél dat, onder verantwoordelijkheid van de standaardhouder, voor de betreffende standaard een *migratieplan* moet worden opgesteld. Die moet het tijdspad beschrijven waarin men moet overgaan van de verouderde, niet meer geldige generieke standaard, naar de geldige generieke standaard.

Dit migratieplan zal op stelselniveau beoordeeld moeten worden, waarbij meegewogen moet worden hoe ernstig de belemmeringen zijn die voortvloeien uit het gebruik van een verouderde standaard versus de kosten en inspanningen om snel te migreren. Dus wat nodig is per informatiestandaard, zijn:

- het opstellen van een migratieplan;
- de besluitvorming hierover, inclusief het commitment om het plan uit te voeren;
- een mogelijke invulling van de financiële kaders voor de uitvoering.

Het niet meer geldig verklaren, impliceert ook dat bij het uitbrengen van *nieuwe (versies van) informatiestandaarden* deze oudere generieke standaarden niet meer toegepast mogen worden. Op basis van de verschillende migratieplannen en de bekende ontwikkeling van nieuwe standaarden wordt de impact van de bovenstaande beleidskeuze rond generieke standaarden op de bestaande informatiestandaarden bepaald. Vervolgens wordt aan de hand daarvan op stelselniveau een *exit-strategie* van het gebruik van niet meer geldige generieke standaarden vastgesteld.

4. Op welke wijze kan de transitie naar nieuwe generieke standaarden worden ondersteund?

Het op stelselniveau positioneren van dit vraagstuk impliceert dat er ondersteunende maatregelen nodig zijn waaronder

- a) translatievoorzieningen en
- b) een monitoringfunctie.

Translatievoorzieningen

Het toewerken naar twee baselineversies van generieke standaarden impliceert dat we een zekere overgangstijd moeten aanhouden. Gedurende deze periode zullen standaarden naast elkaar blijven bestaan. Dit geldt zowel voor de transitie van oudere standaarden naar de

baselineversies, als de transitie van de ene naar de ander baselineversie. Daarnaast zal er sowieso altijd sprake moeten zijn van interoperabiliteit tussen systemen met verschillende – maar geldige – baselineversies.

Om de interoperabiliteit tussen systemen met verschillende generieke standaarden mogelijk te maken, kan gebruik gemaakt worden van *translatievoorzieningen* waarbij de uitvoering kan geschieden op een (of meer) van de volgende manieren:

- Bij en onder verantwoordelijkheid van de *verzender* van de informatie, die gebruikmaakt van een niet meer geldige generieke standaard.
- Bij en onder verantwoordelijkheid van de *ontvanger* van de informatie, die gebruikmaakt van een niet meer geldige generieke standaard.
- Bij een derde partij die optreedt als dienstverlener.

Uitgangspunt hierbij is dat men bij elke translatie gebruikmaakt van één op stelselniveau vastgestelde specificatie, die de stelselbeheerder opstelt en beheert.

Monitoringfunctie

Hiermee kun je de opvolging van het besluit (de besluiten) volgen. In ieder geval zal gemonitord moeten worden:

1. In hoeverre elke individuele standaard (al) voldoet aan de geldige baselineversies, dan wel wanneer ze er aan gaan voldoen, op basis het migratieplan.
2. In hoeverre systemen aangepast zijn aan en beschikbaar voor nieuwe versies van informatiestandaarden, die voldoen aan de geldige baselineversies;
3. In hoeverre aangepaste systemen (zoals bedoeld bij 2) geïmplementeerd en in gebruik zijn bij zorgaanbieders.

In hoofdstuk 4 hebben we de voorstellen voor deze maatregelen uitgewerkt.

3.5 Samenvatting advies

De bovenstaande samengevat:

Id	Titel	Omschrijving
1	Beleid t.a.v. stelselbaseline	<ul style="list-style-type: none"> • Stel als uitgangspunt vast dat er niet meer dan twee versies van generieke standaarden zijn toegestaan in informatiestandaarden: een huidige baselineversie en een toekomstige baselineversie. <p>NB. Vanuit overwegingen van interoperabiliteit is een zo laag mogelijk aantal verschillende versies gewenst. Maar twee versies van de baseline van generieke standaarden is het laagste aantal verschillende versies dat praktisch uitvoerbaar is.</p>
2	Vaststellen baselines versies	<p>Stel op de informatielaag:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zibs-2017 vast als huidige baselineversie, en • Zibs-2020 vast als toekomstige baselineversie. <p>Stel op de applicatielaag:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FHIR STU3 vast als huidige baselineversie, en • FHIR R4 vast als toekomstige baselineversie. <p>Bepaal dat totdat een nieuw zib-versie wordt aangewezen alleen de volgende combinaties geldig zijn:</p> <p>a) Zibs-2017 en FHIR STU3 en b) Zibs-2020 en FHIR R4.</p>
3	Geldigheid huidige baseline versies	<p>Stel vast dat Zibs-2017 en FHIR STU3 geldig blijven tot 1 januari 2025.</p>
4	Migratieplannen informatiestandaarden en exit-strategie oudere generieke standaarden	<p>Direct na de besluitvorming over punten 1 t/m 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neem op stelselniveau het besluit dat elke standaardhouder, waarvan de standaard (nog) gebruikmaakt van verouderde generieke standaarden (verouderd als gevolg van de vastgestelde baseline versies) een <i>migratieplan</i> moet op stellen. Dit migratieplan per standaard moet minimaal de tijdslijnen en de impact beschrijven van het uitfaseren van bedoelde oudere standaarden zoals Edifact en HL7 CDA. • Vraag de stelselbeheerder om op basis van het beschikbaar komen van deze migratieplannen een exit-strategie uit te werken voor de oudere generieke standaarden.
5	Ondersteunende maatregelen	<p>Richt stelselinstrumentarium in (concreet uitgewerkt in hoofdstuk 4) voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoring, en • Generieke translaties FHIR STU3/zibs2017 ⇔ FHIR R4/zibs2020

Tabel 2 - Overzicht adviezen

Na besluitvorming over bovenstaande adviezen zal de stelselbeheerder, na consultatie van de relevante veldpartijen en na het beschikbaar komen van de migratieplannen, komen met een voorstel (een advies) over onder meer de volgende concrete punten:

- waar en op welke manier translaties worden ingezet, en
- waarvoor en hoe een monitoringfunctie wordt ingezet.

Tevens betekent dit dat na besluitvorming over bovenstaande adviezen het volgende gevraagd wordt:

- Aan **bestuurders van (organisaties van) zorgaanbieders** die gebruikmaken van zorginformatiesystemen en systemen voor uitwisseling van informatie dat zij:
 - *zich maximaal gaan inspannen om te zorgen dat hun informatiesystemen gebruik maken van de geldige baselineversies van generieke standaarden;*
 - *actief overleg zoeken met hun leveranciers en waar nodig - door samen op te trekken met collega-zorgaanbieders - van hun leveranciers eisen dat hun systemen gebruikmaken van de geldige baselineversies van generieke standaarden;*
 - *onoverkomelijke obstakels tijdig signaleren, zodat stelselhouder en -beheerder in overleg met het Informatieberaad kunnen zoeken naar oplossingen.*
- Aan **ICT-Leveranciers** die zorginformatiesystemen en elektronische uitwisselsystemen voor uitwisseling van informatie op de markt brengen:
 - *dat hun producten gaan voldoen aan de geldige baselineversies voor generieke standaarden binnen het stelsel.*
- Aan **standaardhouders** die gebruikmaken van niet meer geldige generieke standaarden:
 - *dat zij een migratieplan opstellen voor de overgang naar de geldige baselineversie van generieke standaarden.*
- Aan **standaardhouders** die gebruik maken van de huidige baseline van geldige generieke standaarden:
 - *dat zij een migratieplan opstellen voor de overgang naar de toekomstige baselineversie van generieke standaarden.*
- Aan **beheerders van informatiestandaarden** (zoals Nictiz):
 - *dat zij bij nieuwe informatiestandaarden en grote doorontwikkelingen voldoen aan de geldige baselineversies van generieke standaarden.*

4

Stelsel- instrumentarium

4.1 Monitoring

Een van de benodigde maatregelen is de ontwikkeling van een monitoringsfunctie. Een monitor kun je inzetten als instrument om de opvolging van besluiten over baselineversies en implementatie van informatiestandaarden te controleren.

De monitor zal op verschillende niveaus informatie bevatten; zowel op het niveau van zorginstellingen, als het niveau van leveranciers en standaarden. Het doel ervan is om in één oogopslag - aan de hand van een zogeheten *stoplichtweergave* - te laten zien in hoeverre systemen aangepast en beschikbaar zijn voor nieuwe versies van informatiestandaarden. Alsook de conformiteit van informatiestandaarden aan de baselineversies.

Er worden Het stelselinstrumentarium voorziet in drie niveaus van monitoring:

1. Per (informatie)standaard:
 - De beschikbaarheid van een *migratieplan* om te voldoen aan de baselineversies van het stelsel.
 - De beschikbaarheid van een versie van de *(informatie)standaard* die de baselineversie ondersteunt.
2. Per informatiesysteem van een leverancier:
 - De beschikbaarheid van een versie van het informatiesysteem (zoals een EPD) die de juiste versie van de informatiestandaard ondersteunt.
3. Per zorgaanbieder (instelling) die een informatiesysteem van een leverancier gebruikt:
 - Of de juiste (zie 2) versie van het informatiesysteem (zoals een EPD) is geïmplementeerd.

Daarbij dient de monitor als benchmark voor veldpartijen. Door inzichtelijk te maken wie er voldoet aan de baseline of wie de aangepaste systemen al geïmplementeerd heeft, kunnen veldpartijen hun eigen voortgang vergelijken met de rest van Nederland. Hieruit kun je vervolgens zelf concluderen of ze behoren tot de koplopers of dat beweging gewenst is.

Op een later moment zou de monitor met functionaliteiten kunnen worden uitgebreid. Dit kan bijvoorbeeld door het gebruik en de groei van bepaalde informatiestandaarden weer te geven.

Bijvoorbeeld, een ziekenhuis dat gebruik maakt van de huidige baselineversies Zibs-2017 en FHIR STU3 krijgt een groen licht, terwijl een ziekenhuis dat nog niet voldoet een rood licht krijgt. Figuur 4 geeft een indruk hoe de landkaart eruit zou komen te zien.



Figuur 4 - Voorbeeld van de monitorfunctie

Bovenstaande landkaart is de implementatiekaart van de informatiestandaard Acute zorg standaard via AMIGO! .

4.2 Generieke translaties

4.2.1 Uitgangspunten

In hoofdstuk 3 hebben we de volgende uitgangspunten geformuleerd:

1. Men introduceert beleid waarbij sprake is van twee baselineversies van generieke standaarden binnen het beoogd stelsel: een *huidige* en een *toekomstige*.
2. Bij de start van het stelsel worden benoemd:
 - a. Zibs-2017 als huidige baselineversie (semantische generieke standaard) en Zibs-2020 als toekomstige baselineversie;
 - b. FHIR STU3 als huidige baselineversie (syntactische generieke standaard) en FHIR R4 als toekomstige baselineversie.
3. Zibs-2017 komt alleen voor in combinatie met FHIR STU3 en Zibs-2020 komt alleen voor in combinatie met FHIR R4.

Als stelselinstrumentarium worden op stelsel niveau *geen* translaties CDA ⇔ FHIR aangeboden. Dat betekent niet dat translaties CDA ⇔ FHIR geen rol kunnen spelen, maar dat die (eventueel) vanuit een specifieke uitwisseling moeten worden opgesteld en geïmplementeerd. Bijvoorbeeld als gevolg van een migratieplan van de betreffende Informatiestandaard om over te gaan op FHIR.

Voor de generieke translaties Zibs-2017 / FHIR STU3 ⇔ Zibs-2020 / FHIR R4 geldt dat:

- De specificaties van deze generieke translaties centraal worden opgesteld en dat Nictiz die beheert;
- De uitvoering van de translaties is aan marktpartijen.

Deze generieke translaties Zibs-2017 / FHIR STU3 ⇔ Zibs-2020 / FHIR R4 kunnen niet alleen gebruikt worden om uitwisselingen te ondersteunen, waarbij de zender en de ontvanger op verschillende versies van de baseline gebruiken, maar ook in situaties waarbij een bron-systeem (bijvoorbeeld een EPD) nog op de huidige baseline is gebaseerd, maar de uitwisselingen al over zijn op de toekomstige baseline.

In de volgende paragrafen gaan we nader in op de translaties tussen Zibs-2017 / FHIR STU3 en Zibs-2020 / FHIR R4.

4.2.2 Verschillen Zibs-2017 en Zibs-2020

Een belangrijk onderdeel van de translaties FHIR STU3 / Zibs-2017 ↔ FHIR R4 / Zibs-2020 is de translatie tussen Zibs-2017 en Zibs-2020. Dit zijn translaties van de betekenis van informatie tussen Zibs-2017 en Zibs-2020.

Per zib kan de impact van de overgang (translatie) van Publicatieversie 2017 naar Publicatieversie 2020 verschillen. Er kan sprake zijn van *nieuwe zibs* en/of *wijziging* van bestaande zibs. Die wijzigingen kunnen betrekking hebben op (combinaties van) gegevenselementen, kardinaliteit van gegevenselementen of waardenlijsten.

De volgende twee tabellen tonen de verschillen tussen Zibs-2017 en Zibs-2020:

- Tabel 3 geeft een overzicht van de verschillen voor de zibs van de BgZ;
- Tabel 4 geeft een overzicht van de verschillen voor de overige zibs.

In beide tabellen illustreren we de impact met een kleur die afhankelijk is van het niveau waarop het versienummer van de betreffende zib wijzigt, namelijk:

- Groen: geen wijziging
- Geel: patchwijziging (geen wijziging op het informatiemodel van de zib)
- Oranje: minor wijziging
- Rood: major wijziging, niet backward-compatibel of geheel nieuwe zib

#	Sectie BgZ	#	Zib	Versie 2017	Versie 2020
1	Demografie en identificatie	1.1	Patient	3.1	3.2
		1.2	Burgerlijke Staat	3.0	3.1
2	Financiële informatie	2.1	Betaler	3.1	3.1.1
3	Behandelrestricties	3.1	BehandelAanwijzing	3.1	
			BehandelAanwijzing2		1.0
		3.2	Wilsverklaring	3.1	3.1.1
4	Contactpersonen	4.1	Contactpersoon	3.1	3.4
5	Functionele status	5.1	FunctioneleOfMentaleStatus	3.1	3.2
		5.2	FunctieHoren-v3.2 (ontbreekt in BgZ2017)	3.1	3.2
		5.3	FunctieZien-v3.1 (ontbreekt in BgZ2017)	3.1	3.1
		5.4	Mobiliteit (ontbreekt in BgZ2017)	3.1	3.3
		5.5	Taalvaardigheid (ontbreekt in BgZ2017)	3.1	3.2
6	Klachten en diagnoses	6.1	Probleem	4.1	4.4
7	Sociale anamnese	7.1	Woonsituatie	3.1	3.3
		7.2	Drugsgebruik	3.2	3.3
		7.3	Alcoholgebruik	3.1	3.2
		7.4	Tabakgebruik	3.1	3.2
		7.5	Voedingsadvies	3.1	3.2
8	Waarschuwingen	8.1	Alert	3.2	4.1
9	Allergieën	9.1	AllergieIntolerantie	3.2	3.3
10	Medicatie	10.1	Medicatieafpraak	1.0.1	1.2
		10.2	ToedieningsAfspraak	1.0.1	1.0.3
		10.3	MedicatieGebruik2	1.0.1	1.1.1
		10.4	MedicatieContraIndicatie (ontbreekt in BgZ2017)		1.0
11	Medische hulpmiddelen	11.1	MedischHulpmiddel	3.1	3.3.1
12	Vaccinaties	12.1	Vaccinatie	3.1	4.0
13	Vitale functies	13.1	Bloeddruk	3.1	3.2.1
		13.2	Lichaamsgewicht	3.1	3.2
		13.3	Lichaamslengte	3.1	3.1.1
14	Uitslagen	14.1	LaboratoriumUitslag	4.1	4.6
15	Verrichtingen	15.1	Verrichting	4.1	5.2
16	Contacten	16.1	Contact	3.1	4.0.1
17	Zorgplan	17.1	OverdrachtGeplande- ZorgActiviteit	3.1	
			MedicatieToediening2	1.0.1	1.1.1
			Medisch Hulpmiddel	3.1	3.3.1
			Verrichting	4.1	5.2
			VerpleegkundigeInterventie	3.1	3.2
			Vaccinatie	3.1	4.0
	Contact	3.1	4.0.1		
18	Zorgverleners	18.1	Zorgverlener	3.2	3.5

Tabel 3 - Verschillen tussen zibs 2017 en zibs2020 uit de BgZ

Zib	Versie 2017	Versie 2020
Zorgaanbieder	3.1.1	3.4
ZorgTeam		1.0
UitkomstVanZorg	3.1	3.2
Behandeldoel	3.1	3.2
VrijheidsbeperkendelInterventie		1.0
Pijnkenmerken		1.0
Blaasfunctie	3.1	3.2
Huidaandoening	3.2	3.3
SOEPVerslag		1.0
Brandwond	3.2	3.4

Infuus	3.2	3.3
SondeSysteem	3.2	3.3
Darmfunctie	3.1	3.1.1
Stoma	3.2	3.3
DecubitusWond	3.2	3.4
OntwikkelingKind	1.1	1.2
Patientbespreking		1.0
Medicatieverstrekking	2.0	2.0.2
Ademhaling	3.1	3.2
O2Saturatie	3.1	3.1
Polsfrequentie	3.1	3.3
DAS		1.0
Refractie		1.0
Hartfrequentie	3.1	3.4
Lichaamstemperatuur	3.1	3.1.2
Schedelomvang	1.1	1.3
GezinsituatieKind	1.1	1.2
Opleiding	3.1	3.2
JuridischeSituatie		2.0
HulpVanAnderen	3.0	3.0.1
ParticipatielnMaatschappij	3.1	3.1
Familieanamnese	3.1	3.1
Levensovertuiging	3.1	3.2
Gezinsituatie	3.0	3.2
Nationaliteit	3.0	3.0
ApgarScore	1.0	1.0.1
DOSScore		1.0
Pijnscore	3.1	4.0
BarthelIndex	3.1	3.1
FLACCpijnScore	1.0	1.1
SNAQ65+Score	1.0	1.2
ChecklistPijngedrag	1.0	1.1
GlasgowComaScale	3.1	3.2
SNAQrcScore	1.0	1.1
ComfortScore	1.0	1.1
MUSTScore	3.0	3.1
SNAQScore	3.1	3.2
Adresgegevens	1.0	1.1
Bereik	1.0	1.0.1
FarmaceutischProduct	2.0	2.1.2
AnatomischeLocatie		1.0
Contactgegevens	1.0	1.2
GebriiksInstructie	1.1	1.2.1
VermogenTotMondverzorging	3.1	3.1
VermogenTotVerpleegtechnischeHandelingen	1.0	1.0.1
VermogenTotDrinken	3.1	3.1.1
VermogenTotToiletgang	3.1	3.1.1
VermogenTotZelfstandigMedicatiegebruik	1.0	1.0.1
VermogenTotEten	3.1	3.1.1
VermogenTotUiterlijkeVerzorging	1.0	1.0.1
VermogenTotZichKleden	3.1	3.1.1
MedicatieContraIndicatie		1.0
TNMTumorClassificatie		1.0
Visus		1.0
ZorgAfspraak		1.0

Tabel 4 - Verschillen tussen Zibs-2017 en Zibs-2020 overige zibs

4.2.3 Aard van de translatie

Anders dan bij de translatie van technische standaarden heeft de translatie op het niveau van zibs *inhoudelijke* consequenties. Bij de informatieoverdracht van bijvoorbeeld een EPD met een oude versie naar een EPD met een nieuwe versie, zullen bepaalde gegevens in het ontvangende EPD niet worden getoond omdat die in het bron-EPD niet kunnen worden geregistreerd. Omgekeerd zal bij de informatieoverdracht van een EPD met een nieuwe versie naar een EPD met een oude versie mogelijk informatie verloren gaan.

Om de uitwisseling van de zibs tussen EPD's (of andere informatiesystemen) met verschillende publicatieversie van de zibs mogelijk te maken, moeten gegevens worden *geconverteerd*. Om problemen bij de uitwisseling van zibs te voorkomen, moet men daarom eenduidige *translatieregels* opstellen. Leveranciers moeten die strikt toepassen. Daarbij horen ook de regels (specificaties) indien sprake is van verlies van informatie na translatie.

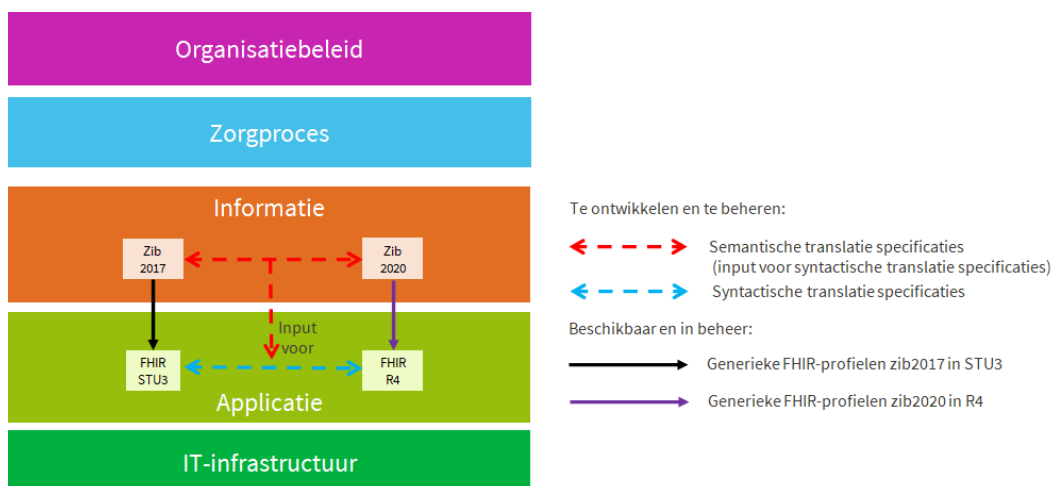
De beheerder van de zibs is verantwoordelijk voor het opstellen van translatieregels voor de uitwisseling van de zibs (en dus ook van de BgZ) tussen informatiesystemen zoals EPD's met verschillende baselineversie van de generieke standaarden. Deze translatieregels worden beschikbaar gesteld in een afgesproken format (ConceptMaps), zodat je ze als automatische input kunt gebruiken voor de technische (syntactische) translatieregels. De houder van de zibs stelt de translatieregels vast.

4.2.4 Gecombineerde translatie van zibs en FHIR

De translatiespecificaties Zibs-2017 / FHIR STU3 ⇔ Zibs-2020 / FHIR R4 bestaan uit regels voor de:

- Translatie van de *inhoud* (semantische regels) tussen zibs-2017 en zibs-2020;
- Translatie van de *technische specificatie* tussen FHIR STU3 en FHIR R4 (syntactische translatieregels).

Figuur 5 illustreert de samenhang:



Figuur 5 - Generieke translatie specificaties, samenhang semantische en syntactische regels.

Het beoogde resultaat is één translatie-specificatie, waarin de semantische translaties (tussen versie van de zibs) en de syntactische translaties (tussen FHIR STU3 en FHIR R4) één geheel vormen.

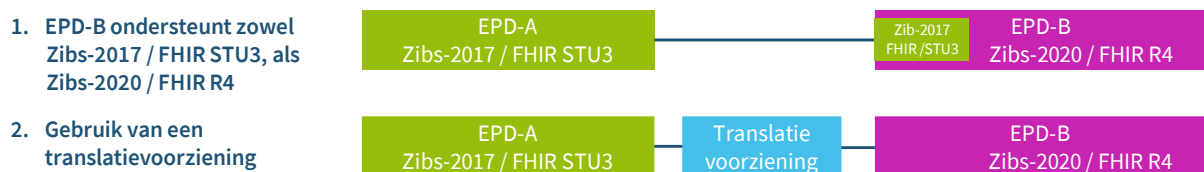
4.2.5 Plaats van de translatie

Om de uitwisseling van de zibs tussen informatiesystemen (zoals EPD's) met *verschillende* publicatieversie van de zibs mogelijk te maken, bestaan er verschillende mogelijkheden. Stel dat dat EPD-A gebruikmaakt van Zibs-2017 / FHIR STU3 en dat EPD-B al is overgegaan op Zibs-2020 / FHIR R4. Dan zijn er twee opties:

1. De leverancier van EPD-B ondersteunt (tijdelijk) beide versies met behulp van een interne translatie.
2. Voor de uitwisseling maakt men gebruik van een *translatievoorziening* van een derde partij.

N.B. Uit de *translatiespecificaties* kan blijken, in geval van ontbreken van backwards-compatibiliteit tussen versies van de zibs, dat translatie van alle informatie niet altijd mogelijk is.

Dit is in figuur 6 schematisch weergegeven.



Figuur 6 – Plaats van de translatie

4.2.6 Schatting kosten translatie

Voor de schatting die hieronder volgt, zijn de uitgangspunten:

- Het betreft alle zibs (zowel 2017 als 2020), dus ook de zibs die niet tot de BgZ behoren. In totaal ongeveer 115 zibs.
- De kosten omvatten wel de specificaties van de translaties zibs2017/FHIR STU3 ,<- > zibs2020/FHIR R4, inclusief (zie verder) eventuele bijbehorende executables (zoals XSLT's), maar niet van de uitvoering (de operationele kant).

Er moet nog een aantal besluiten worden genomen over de precieze aanpak. Bijvoorbeeld of er ook executables moeten worden opgeleverd. Daarom betreft het hier een grove schatting:

- Specificeren (functionele specificaties) van generieke translaties zibs2017/FHIR STU3 ,<- > zibs2020/FHIR R4 : € 300k (± 50 %).
- Opleveren executables (XSLT's of anders), inclusief testen daarvan: € 300k (± 50 %).

4.3 Impact van de migratie naar Zibs-2020

4.3.1 Standaarden

Elke standaard voor uitwisseling zal een (nieuwe) versie moeten uitbrengen die zibs-2020 ondersteunt.

4.3.2 Systemen (Software)

Leveranciers van informatiesystemen (zoals EPD's) zullen voor de migratie naar de Zib-2020 versie hun systemen moeten aanpassen. Tijdelijk kunnen ze in overleg met zorginstellingen gebruikmaken van de generieke specificaties van de translaties om de uitwisseling tussen systemen met *verschillende* baselineversies mogelijk te maken.

4.3.3 Translatie zibs-2017 naar zibs-2020

De translatieregels voor de overgang van de zibs-2017 naar de zibs-2020 zal Nictiz centraal beschikbaar stellen en beheren. Vervolgens zullen deze specificaties moeten worden omgezet naar translatiespecificaties tussen FHIR-STU3 en FHIR R4, zie verder paragraaf 4.2.4. De *specificatie* van de translatieregels tussen FHIR STU3 en FHIR R4 zal worden uitgewerkt. Samen met FHIR-specialisten beheert en publiceert Nictiz deze. De *ontwikkeling* van translatiesoftware op basis van de translatieregels kan worden belegd bij marktpartijen. Evenals de *uitvoering* van de translaties – het verzorgen van translaties zelf –.

4.3.4 Zorginstellingen

Bij zorginstellingen zal de overgang naar een nieuwe baselineversie neerkomen op het implementeren van een nieuwe versie van de EPD-software.

4.4 Migratieplannen per informatiestandaard

In de nog op te stellen migratieplannen per informatiestandaard dienen de volgende onderwerpen te worden uitgewerkt:

1. Beschrijving huidige situatie met daarin een specificatie van:
 - Soort(en) informatie uitwisseling(en).
 - Betrokken zorginstellingen inclusief aantallen.
 - Betrokken leveranciers inclusief aantallen en marktverdeling.
 - Samenhang met relevante informatiestandaarden.
2. Beschrijving gewenste situatie.
3. Uitwerking benodigde transitie met eventuele scenario's.
4. Impact op:
 - Standaarden
 - Leveranciers
 - Benodigde translatie
 - Zorginstellingen
5. Globale inschatting van de kosten en waar die kosten liggen.
6. Globale planning en doorlooptijd met in ieder geval:
 - De *ingangdatum* geldigheid (en beschikbaarheid) van de nieuwe versie van de Informatiestandaard die voldoet aan een geldige baselineversie binnen het stelsel.
 - De *einddatum* geldigheid van de versie van de informatiestandaard die niet aan een geldige baselineversie binnen het stelsel voldoet.

Bovenstaande is een opsomming van de onderwerpen, die men in een migratieplan per informatiestandaard moet uitwerken en is niet per se bedoeld als hoofdstukindeling.

Bij het opstellen van de migratieplannen zal vanuit de Stelselhouder en Stelselbeheerder de nodige ondersteuning worden georganiseerd en aangeboden aan de Standaardhouder en Standaardbeheerder. Doel daarvan is dat het proces van opstellen van de migratieplannen effectief en efficiënt verloopt en dat er een 'eenheid van proces' wordt gecreëerd.

Bijlage 1

FHIR, CDA, zibs

Verskil tussen de Zib Publicaties 2017 en 2020

In Zib Publicatie 2020 hebben we, ten opzichte van Zib Publicatie 2017, enkele honderden wijzigingen doorgevoerd en een kleine 20 nieuwe zibs beschikbaar gesteld. Bij de wijzigingen zitten zowel kleine wijzigingen, die backward compatibel zijn met Zib Publicatie 2017, maar ook enkele grote functionele wijzigingen, die *niet* backward compatibel zijn met Zib Publicatie 2017. Bij de nieuwe zibs in Publicatie 2020 zitten onder andere nieuwe zibs voor de 1^e lijn en de oncologische zorg.

Verskil tussen de BgZ versies

Los van de verschillen in de versies Publicatie 2017 respectievelijk Publicatie 2020 van de zibs, waaruit de BgZ bestaat (zie alinea hierboven), zijn er slechts enkele kleine verschillen tussen BgZ2017 en BgZ2020¹⁷.

Verskil tussen FHIR STU3 en FHIR R4

FHIR kent meerdere versies. Op dit moment zijn dat FHIR STU3 en R4. Ondertussen wordt gewerkt aan R5. FHIR STU3 en R4 hebben syntactisch een grote overeenkomst. Er zitten wel verschillen in semantiek (welke velden zitten erin, welke gecodeerde waarden zijn toegestaan). Door de syntactische overeenkomst tussen FHIR STU3 en FHIR R4 is translatie niet complex. Toch bestaat het risico dat de semantische verschillen ertoe leiden dat bij een conversie informatieverlies optreedt, bijvoorbeeld wanneer een code in de ene versie niet bestaat maar in de andere wel.

FHIR Documents en FHIR API

FHIR biedt naast een API ook ondersteuning van de uitwisseling van documenten (*FHIR Documents*) waarbij de inhoud van een FHIR-document is opgebouwd uit de data elementen van de FHIR API. Hiermee biedt FHIR Documents dezelfde functionaliteit als CDA en is daarmee een logische stap in de transitie van FHIR naar CDA. FHIR Documents biedt uiteraard niet de voordelen van de FHIR API.

Overgang van CDA naar FHIR

CDA heeft het einde van zijn levenscyclus bereikt omdat het niet dynamisch genoeg is om te voorzien in de behoeftes die aan hedendaagse zorgverlening en gegevensuitwisseling worden gesteld. Daarom is FHIR ontwikkeld en is de doorontwikkeling van CDA enkele jaren geleden stopgezet. Het kost inspanning om CDA te vervangen door FHIR in de systemen van zorgverleners. FHIR en CDA zijn syntactisch verschillend. Een translatie is daardoor een significant grotere inspanning dan *FHIR 2 FHIR*. Er kunnen ook semantische verschillen zijn tussen FHIR en CDA, waardoor het mogelijke informatieverlies ook sneller op zal treden.

Ook internationaal, met name in Europa, wordt er in toenemende mate gekeken naar de mogelijkheid om van HL7 CDA de overstap te maken naar HL7 FHIR. In de Europese subgroepen (*Subgroup on Semantics* en *Subgroup on Technical Interoperability*) zijn de twee standaarden naast elkaar gezet en is er, met name door meer en betere functionaliteiten, een voorkeur voor HL7 FHIR uitgesproken. Daarnaast wordt CDA door HL7 ook niet meer verder ontwikkeld, waar dat bij FHIR wel gebeurt.

Ondanks dat de huidige domeinen (*ePrescription* en *Patient Summary*) in Europa binnen de nieuwe infrastructuur *MyHealth@EU* momenteel gebaseerd zijn op HL7 CDA, wordt er een

¹⁷ Voor releasenotes zie blz 6 van <https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/BgZ2020-specificatie-obv-zibs-2020-v1.1.pdf>

definitieve afweging gemaakt om de overstap te maken naar HL7 FHIR. Dit geldt ook voor de nieuwe domeinen die zullen toegevoegd worden aan MyHealth@EU, namelijk laboratoriumuitslagen, ontslagbrieven, medische beelden en patiënt samenvatting voor zeldzame ziekten.

Doorontwikkeling informatiestandaarden

Elke informatiestandaard hanteert een roadmap, waarbij de doorontwikkeling, gecombineerd met (nieuwe) afspraken over de keuze van generieke standaarden wordt vastgelegd. De doorontwikkeling wordt primair gestuurd (bepaald) door functionele wijzigingen en uitbreidingen van de informatiestandaard. Maar deze functionele wijzigingen worden vaak gecombineerd met overgang naar nieuwere versie van de generieke standaard. In onderstaande tabel een overzicht van de nu bekende doorontwikkelingen per informatiestandaard.

Id	Informatiestandaard	Betrokken zorginstellingen / zorgdomein	Huidige semantische standaard	Huidige syntactische standaard	Geplande ontwikkeling
1	Huisartswaarneemgegevens	Huisartsen	Niet zib-gebaseerd	HL7 V3	Zibs2020 en HL7 FHIR R4
2	Basisdataset JGZ	Jeugdgezondheidszorg	Niet zib-gebaseerd	HL7 V3	
3	Lab. uitwisseling	Laboratoria, ziekenhuizen	Niet zib-gebaseerd	Edifact	
4	BgZ uitwisseling medisch specialistische zorg	Ziekenhuizen & UMC's Zelfstandige klinieken	Zib Publicatie 2017 en BgZ2017	HL7 V3 CDA HL7 FHIR STU3	
5	Bgz uitwisseling PGO	Patiënten	Zib Publicatie 2017 en BgZ2017	HL7 FHIR STU3	
6	Medicatieproces 6.12	Apothekers, huisartsen	Niet zib-gebaseerd	HL7 V3	Zibs2020 en HL7 FHIR R4
7	Medicatieproces (MP9)	Apothekers, ziekenhuizen	Zib Publicatie 2017	HL7 V3 CDA	Zibs2020 en HL7 FHIR R4
9	Medicatiegegevens tbv PGO	Patiënten	Zibs Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
10	Geboortezorg	Geboortezorg	Zib Publicatie 2017	HL7 V3 CDA	Zibs2020 en HL7 FHIR R4
11	Acute zorg	Ambulancediensten SEH's ziekenhuizen	Zib Publicatie 2017	HL7 V3 CDA	Zibs2020 en HL7 FHIR R4
12	Ketenzorg	Huisartsen, Medisch specialisten	Zib Publicatie 2017	HL7 V3 CDA	
13	Medicatie veiligheid (ICA)	Medicatie	Niet zib-gebaseerd	HL7 V3	
14	Allergie/intolerantie t.b.v. PGO	Ziekenhuizen, Patiënten	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
15	eAfspraak t.b.v. PGO	Ziekenhuizen, Patiënten	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
16	Zelfmetingen t.b.v. PGO	Ziekenhuizen, Patiënten	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
17	PDF/a t.b.v. PGO	Ziekenhuizen, Patiënten	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
18	Huisartsgegevens t.b.v. PGO	Huisartsen, Patiënten	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	Zibs2020 en HL7 FHIR R4
19	Dossierwijzigingsverzoek	Ziekenhuizen, Patiënten	Zib Publicatie 2020	HL7 FHIR R4	
20	BgGGZ t.b.v. PGO	GGZ, Patiënten	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
21	BgLZ t.b.v. PGO	Care instellingen, Patiënten	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
22	Vragenlijsten t.b.v. PGO	Patiënten	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
23	Lab. uitwisseling t.b.v. PGO	Laboratoria, patiënten	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
24	eOverdracht	Ziekenhuizen, care instellingen	Zib Publicatie 2017	HL7 FHIR STU3	
25	Beeldbeschikbaarheid	Ziekenhuizen	In ontwikkeling	In ontwikkeling	
26	Vaccinatie-immunisatie	Zorgbreed	Zib Publicatie2020	HL7 R4	

Tabel 1 Overzicht informatiestandaarden

Bovenstaande tabel beoogt niet om volledig of 100 % correct te zijn. Maar het illustreert de complexiteit die ontstaat als bij uitwisselingen geen regie wordt gevoerd over de te gebruiken syntactische en semantische standaarden. Zo is (in de tabel) duidelijk zichtbaar dat bijvoorbeeld

bij ziekenhuizen (en Universitair Medische Centra) een veelvoud van generieke standaarden (*stekkers*) ondersteund moet worden om uitwisselingen mogelijk te maken.

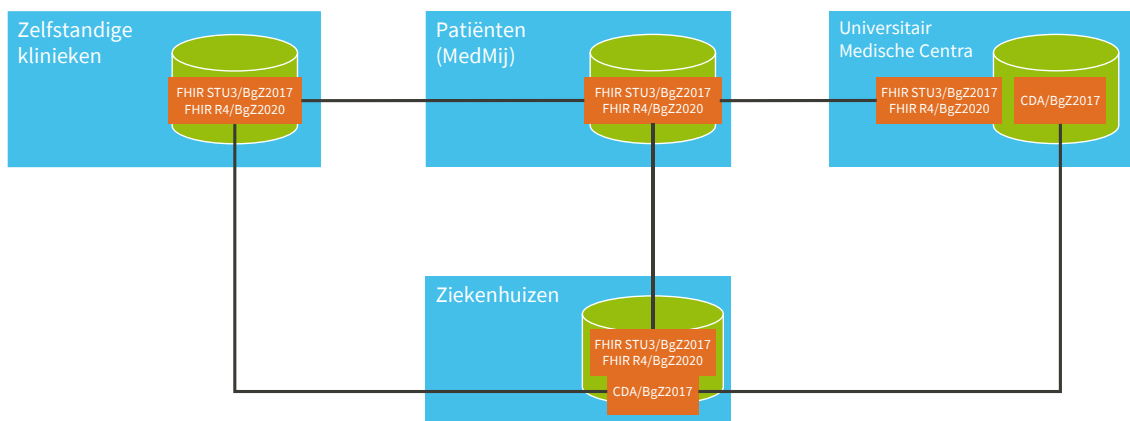
Bijlage 2

Probleem BgZ

Schetsing problematiek BgZ

Bij het uitwisselen van gegevens tussen instellingen wordt een onderscheid gemaakt tussen *inzielen overnemen* (verwerken (opnemen) van gegevens in het eigen EPD). Zowel FHIR als CDA kennen een onderdeel (*narrative*), dat geschikt is als voor mensen leesbare tekst. Daardoor is het weergeven van gegevens uit FHIR of CDA met een *viewers* soms mogelijk, als die narrative beschikbaar is. De intentie van de uitwisseling van de BgZ (met daarbij de zibs als middel) is echter het daadwerkelijk overnemen van de gegevens uit de BgZ in het eigen dossier (EPD). Het naast elkaar bestaan van verschillende standaarden compliceert daarmee dit beoogde hergebruik, waardoor de uitwisselingen niet veel meer bieden dan het uitwisselen van PDF documenten.

Door het naast elkaar bestaan van verschillende versies van technische uitwisselformaten en verschillende versie van zibs (en BgZ), is de concrete uitwisseling van de BgZ ongewenst ingewikkeld en in sommige gevallen onmogelijk. De ‘pijn’ van deze complexiteit ligt nu bij de ontvangende of versturende partij. Om dit toch werkzaam te krijgen is het nodig dat ziekenhuizen tegelijk verschillende uitwisselstandaarden ondersteunen. In veel gevallen belemmert dit de mogelijkheid tot uitwisselen en hergebruik van de BgZ ernstig. In Figuur 2 (opgenomen in het *Rapport – Model voor Stelselregie*) staat dit versimpeld weergegeven:



Figuur 2 Versimpelde weergave complexiteit naast elkaar bestaande verschillende versies

Nictiz is de Nederlandse kennisorganisatie voor digitale informatievoorziening in de zorg. Nictiz ontwikkelt een visie op het zorginformatiestelsel en de architectuur die dat stelsel ondersteunt. We ontwikkelen en beheren standaarden die digitale informatievoorziening mogelijk maken en zorgen ervoor dat zorginformatie eenduidig kan worden vastgelegd en uitgewisseld. Daarnaast adviseren we en delen we kennis over digitale informatievoorziening in de zorg. Daarbij kijken we niet alleen naar Nederland, maar ook naar wat er internationaal gebeurt.

Nictiz | Postbus 19121 | 2500 CC Den Haag | Oude Middenweg 55 | 2491 AC Den Haag
070 - 317 34 50 | www.nictiz.nl



<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>