IT-anskaffelser med HL7 FHIR

1 Indledning

HL7 FHIR (herefter FHIR) er under løbende udvikling, i internationalt regi under HL7 og i dansk regi, under den danske HL7-affiliate. Dette betyder blandt andet, at der løbende udgives nye versioner, hvilket kan påvirke IT-anskaffelser.

Til hjælp for anskaffelse af IT-løsninger, herunder udbud, har HL7 Danmark udarbejdet denne beskrivelse. Dokumentet er tænkt som vejledning til inspiration og hjælp til kravstillelse vedrørende brug af FHIR. I dokumentet berøres fx håndtering af versioner ift. videreudvikling og inspiration til at stille krav om sammenhæng med nationale FHIR-profileringer i anskaffelser, hvor organisationen ønsker at benytte FHIR.

Målgruppe

Målgruppen for beskrivelsen er interne og eksterne udbudskonsulenter og andre indkøbere af sundheds-IT, til brug for dialogen med it-arkitekter og leverandører om kravstillelse vedrørende brug af FHIR.

1.1 Hvorfor er det vigtigt at være opmærksom på HL7 FHIR ved anskaffelser?

HL7 Danmark har observeret at den danske (såvel som den udenlandske) sundhedssektor er præget af IT-landskaber med udfordringer i integrationen af data.

Data er ofte låst til det system, hvor den er født, og det er vanskeligt at få data ud af kildesystemer og anvende dem til andre formål. Det er ikke kun et spørgsmål om persondatalovgivningen, men også om datakvalitet og om systemer der ikke er designet til at stille data til rådighed. Låst data er problematisk i en sundhedssektor hvor samarbejde mellem sektorerne er en forudsætning for god behandling og pleje af patienter- Ligesom låst data i høj grad forhindrer udvikling af AI og beslutningsstøtte.

Når data fra kliniske systemer ikke kan anvendes uden for kildesystemer, skaber det ofte arbejdsprocesser, hvor brugerne må indtaste den samme information i forskellig struktureringsgrad, i forskellige systemer, for at understøtte patientbehandlingen såvel som indberetningskrav. Disse flerstrengede dokumentationsprocesser er uhensigtsmæssige i en sundheds- og plejesektor, hvor der er mangel på arbejdskraft.

Det er HL7 Danmarks vision at bidrage til at dokumentationen i sundhedsvæsenet bliver ensartet og den data der bliver opsamlet kommer til at blive relevant, nem at tage ud, og anvendelig til flere formål. På denne måde begrænses besværlige og gentagene konverteringer og dobbeltregistreringer for at kunne bruge data til forskellige og nye formål. HL7 FHIR samt nationale og internationale FHIR-specifikationer anvendt sammen med nationale og internationale klassifikationer (eks. SKS) og terminologier (eks. SNOMED CT) er et godt bud på værktøjer, der kan bidrage til ensartethed på tværs af sundhedsområdet².

Det fremhæves ofte at FHIR er meget fleksibel, og stiller en række open source og open access værktøjer til rådighed der gør det muligt at designe kliniske IT-systemer med en meget høj udviklingshastighed. Det

¹ Se fx https://itb.dk/nyheder/udfordringer-med-ai-i-det-offentlige/

² Andre standarder kan også bidrage til bedre indkapsling, og der opstår disse år mange IT-arkitekturer, hvor standarderne bidrager side om side. Fx HL7 CDA og ISO13606/openEHR. Mange af de råd der videregives i denne vejledning, gælder stadig, selv om man bevæger sig inden for et andet standardiseringsparadigme.

skaber en situation, hvor "HL7 FHIR compliance" skrevet i en kravspecifikation giver en forventning om, både at få en høj udviklingshastighed og ensartethed i data. Uheldigvis har HL7 Danmark bemærket, at ensartethed af data nedprioriteres ift. hastighed, hvilket dels giver problemer med forventningsafstemning mellem leverandører og kunder og dels forringer datas anvendelighed væsentligt.

Det er HL7 Danmarks ønske med denne vejledning, at give konkrete bud på, hvad man kan skrive i en kravspecifikation, hvilke spørgsmål der er vigtige at stille og besvare i starten af en anskaffelse, og hvilken forventningsafstemning kunde og leverandør må tage op løbende. Det er fuldstændig afgørende, at vi bliver mere nuancerede end at tale om "HL7 FHIR compliance" hvis investeringen i HL7 FHIR faktisk skal bidrage til bedre data og en mere sammenhængende sundhedssektor.

2 Begrebsliste

FHIR-ressource: En sammenhængende beskrivelse af en klinisk eller administrativ informations- og datamodel, som er sammensat ved hjælp af veldefinerede attributter og datatyper.

FHIR-profil: Et sæt af begrænsninger (constraints), og udvidelser (extensions) til en FHIR-ressource definition. Eksempelvis kan en profil begrænse sig til brugen af bestemt terminologi, lave udvidelser der tilføjer nye attributter, angive bestemte kardinaliteter og gøre et valgfrit felt obligatorisk.

FHIR implementation guide: Web-baseret dokumentation, der både publicere FHIR-ressource definitioner og -profiler indenfor en bestemt kontekst, overordnet og i detaljen forklarer deres brug, og indeholder eksempler.

FHIR-instans: Kaldes nogle gange "FHIR data". Et konkret statement af klinisk eller administrativ betydning, der overholder en FHIR-ressource definition og eventuelt en FHIR-profil.

Referencer (references): Et sæt af links, der findes internt i ressourcerne, der er i stand til at binde FHIR-instanser sammen, så de udgør en sammenhængende betydning.

FHIR API: Et FHIR-resource-orienteret http-interface der anvendes til at søge efter, læse, oprette, opdatere og slette FHIR-instanser.

Ordforklaringen er lavet delvist ud fra et Smart-on-FHIR white paper, udgivet i 2015³, og SNOMED on FHIR dokumentation⁴.

Yderligere information om HL7 FHIR

Yderligere information om HL7 FHIR findes bedst på hjemmesiden https://www.hl7.org/fhir/. Her findes helt øverst boksen "first time here?", hvor der både er beskrivelser målrettet lægmand, sundhedsfaglige, udviklere og arkitekter.

3 Typen af anskaffelse afgør krav til FHIR

Kravene til FHIR afhænger af anskaffelsessituationen som illustreret i Figur 1. I den sammenhæng skelnes der imellem:

Generelle krav som er uafhængige af standarder samt krav til FHIR, når allerede eksisterende
 FHIR-profiler skal overholdes. Dvs. at det er krav, der er forbundet med klassisk integration og

³ http://smarthealthit.org/wp-content/uploads/SMART-on-FHIR-White-Paper-for-HIMSS-15-06Apr2015.pdf

⁴ https://confluence.ihtsdotools.org/display/FHIR/Introduction+to+using+SNOMED+with+FHIR

- udveksling af information. Kravene gælder uanset om data skal udveksles via et FHIR API, eller om FHIR-instanserne samles og sendes/modtages som besked.
- Krav når der er tale om anvendelse af FHIR, på en måde der nødvendiggør design af projektspecifikke FHIR-profiler. Dette er typisk i anskaffelser hvor FHIR spiller en større rolle i IT-arkitekturen og der fx ofte er behov for at etablere en projektspecifik FHIR server, og en form for terminologiserver.



Figur 1 - Typer af anskaffelser

Det er særligt når et projekt omfatter design af nye FHIR-profiler, der giver anledning til ekstra krav i udbudsmaterialet. Derfor er den efterfølgende gennemgang delt op i generelle krav, og krav ifm. projektspecifik FHIR-profilering

4 Generelle kray

4.1 Afhængighed af internationale og nationale FHIR-specifikationer

Først og fremmest er det vigtigt at forstå det hierarki af danskt definerede FHIR-specifikationer, der udgør interessefeltet i dansk kontekst, som illustreret i Figur 2. Her ses at FHIR-specifikationer både findes som brede generelle modeller og som meget specifikke modeller, der bruges i forskellige konkrete løsninger. De specifikke modeller kan indeholde ressourcer, som aktuelt ikke er dækket af danske basisprofiler eller kernemodeller.

Når målet er at få bedre sammenhæng på tværs er det vigtige er, at implementeringer og anvendelsesmodeller forholder sig til de samme harmoniserede kernemodeller. Det gøres ved at forholde sig til de afhængigheder, der er illustreret med den opadgående pil i Figur 2.



Figur 2 – Afhængighed mellem modeller

Uanset om opgaven er at stille krav til et system, der skal implementere en eksisterende anvendelsesmodel, eller selv at designe anvendelsesmodeller er opmærksomhed omkring de internationale og danske FHIR specifikationer første forudsætning for en hensigtsmæssig implementering.

Anbefalinger til krav og illustrative eksempler på krav

HL7 Danmarks anbefaling	Eksempler på krav	
Stil krav til præcis hvilke FHIR specifikationer der ønskes overholdt.	Projekt-specifikke profiler skal nedarve fra DK core implementation guide version 2.1.0 (versionsnummer som eksempel, der tilrettes til den ønskede version)	
Nævn specifikt den/de standarder / HL7 FHIR specifikationer som Løsningen skal overholde og tjek at de er officielle og har en formel afhængighed af relevante kernemodeller, se figur 2.	 Systemet skal kunne sende følgende MedCom's FHIR beskeder	
Hvis der er identificeret en specifikation som er hensigtsmæssig, men som ikke har en afhængighed af danske kernemodeller, så stil krav om overholdelse af begge.	FHIR-profiler til brug i forbindelse med projektets data capture skal designes, så de er kompliante med structured data capture implementation guiden version 3.0.0 https://build.fhir.org/ig/HL7/sdc/ , og skal nedarve fra DK core implementation guide version 2.1.0. Tilbudsgiver skal redegøre for hvordan de vil skabe sammenhæng.	

4.2 Versionering og forudsigelighed af ændringer

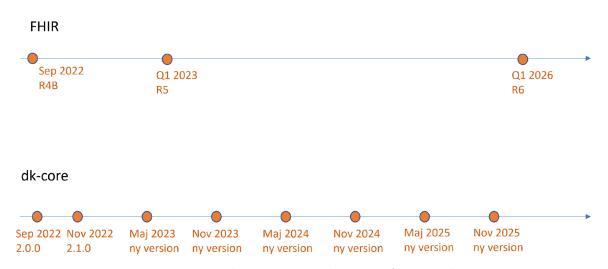
Der er altid omkostninger forbundet med ændringer i rammerne for systemudvikling, herunder når der kommer nye FHIR-baserede versioner. Det er vigtigt at holde sig for øje, hvordan systemet skal udvikle sig, i takt med at de internationale og nationale specifikationer ændrer sig, og hvilken finansieringsmodel, der skal aftales mellem kunde og leverandør, til honorering af disse ændringer. Særligt vigtigt er det at beslutte, hvilke ændringer der skal være del af en driftsaftale, og hvilke der er karakteriseret som videreudvikling.

Ofte ses der uhensigtsmæssige krav omkring at leverandøren skal opdatere løbende til seneste version. Det kan være både dyrt og vanskeligt at estimere på forhånd, og kan derfor i udbud påvirke en prissætning på en ret uforudsigelig måde. Man bør overveje at indramme risikoen. Fx ved at specificere at minor releases som 2.1 – 2.9 er del af en driftsaftale, men at breaking changes udgivet som major releases fx 3.0 afregnes

ad hoc. Det kan også overvejes om der i et udbud kan gives point for de IT-arkitekturløsninger, der gør det nemmest/billigst muligt at gå fra version til version.

FHIR specifikationen ændrer sig stadig relativt meget. Det skyldes at FHIR specifikationen ikke er normativ i hele sin udstrækning endnu. Desuden er der ikke et fuldt sæt af danske FHIR-profiler der udgør en dansk de-facto standard. Det kan ses som en ulempe, men på den anden side, viser de sidste mange års sundheds-It historie også, at modellering af sundhedsinformation er stort, komplekst og under stadig forandring, simpelthen fordi sundhedsdomænet er sådan. Det er derfor ingen skade til, at man kravspecificerer og bygger It-systemer, og skiver sine udbud og kontrakter, på en måde der tillader ændringer i FHIR standarden.

HL7 International har en generel releaseplan for FHIR, der specificerer, at releases i udgangspunktet planlægges hver 18. måned. Der er lidt uregelmæssigheder her i 2022/2023, så derfor er releases illustreret jf. øverste tidslinje i Figur 3. Roadmap for forventning til nyt indhold i de internationale standardprofiler kan findes løbende på FHIR-chatten under Announcements⁵. I figuren illustreres også HL7 Danmarks releases af dk-core. DK-core er under opbygning og udkommer foreløbigt med halvårlige versioner. HL7 Danmark og Medcom samarbejder om releaseprocesser og høringer, hvilket er baggrund for at dk-core er optaget i sundhedsdatastyrelsens standardkatalog, administreret af Rådgivende Udvalg om Standarder og Arkitektur (RUSA). Alle processer for releases er beskrevet på HL7 DKs confluence side⁶.



Figur 3 - Releases i internationale FHIR specifikation og dk-core

HL7 Danmarks udviklingsarbejde betyder, at der endnu ikke er danske profiler svarende til alle de internationale FHIR ressourcer. DK-core består lige nu af grundlæggende administrative ressourcer som fx Patient og Organization. Desuden er der udgivet en Condition profil, og der er fokus på Observations (fx vitale parametre og laboratorie svar) i 2023. Desuden udbedrer HL7 Danmark mangler i eksisterende profiler. Det er disse udbedringer i eksisterende profiler, der kan være særligt udfordrende i et ændringsperspektiv, fordi de kan give anledning til "breaking changes". HL7 Danmark har besluttet, at foretage de løbende udbedringer halvårligt, for at sikre at fejl og uhensigtsmæssigheder ikke bliver ved med at påvirke nye systemdesign. Det er dog helt legitimt at vente med at gå på en version, der har en breaking change, eller at springe frem til en ny release, når det giver forretningsmæssig værdi eller med faste

⁵ https://chat.fhir.org/#narrow/stream/179240-Announcements

⁶ https://confluence.hl7.org/display/HD/Release+Process+for+DK+Core

intervaller som fx 18 måneder. Vil man følge med i detaljer, er dk-cores GitHub (https://github.com/hl7dk/dk-core) og DK FHIR SIG (https://confluence.hl7.org/display/HD/DK+FHIR+SIG) de bedste steder.

For øvrige FHIR specifikationer, som et system kan afhænge af, henvises der til de ansvarlige organisationer fx MedCom, når det gælder releases af nationale FHIR-beskeder.

HL7 Danmarks anbefaling	Eksempler på krav	
Stil krav til at systemet kan understøtte nye versioner af både den internationale FHIR specifikation, men også danske specifikationer som systemet er afhængig af.	 Systemet skal designes på en måde, så data kan udstilles på et FHIR API både i FHIR version R4 og R5. Når der kommer en ny FHIR version understøttes denne, og den ældste af de eksisterende API'er nedlægges. Projekt-specifikke profiler skal løbende opdateres, så de er kompatible med dk-core. 	
Angiv hvilke ændringer i versioner der skal kunne håndteres som del af en driftsaftale, og hvilke ændringer der forstås som videreudvikling.	Som del af driftsaftalen forpligter leverandøren sig til at opdatere systemet til FHIR R6 i 2026. Desuden aftales det, at systemet to gange inden for kontraktens 5årige horisont opdateres med nye versioner af MedComs FHIR beskeder. Beslutning om opdatering godkendes af kunden. Al anden ændring, som resultat af at FHIR versioner ændrer sig, forstås som videreudvikling.	
Beslut hvilke kriterier, der skal være gældende for, at der løftes til en ny version. Er det når man forretningsmæssigt kan gevinstrealisere på baggrund af ændringen? Er det når det bliver obligatorisk (fx som udstukket af MedCom eller en bestemt indberetningsvejledning)? Er der et tidsmæssigt kriterium som fx hvert 18. måned? Beslut desuden om det er leverandør eller kunde, der overvåger kriterierne.	Hver 18. måned opdateres der automatisk til nyeste version af FHIR og dk-core, med mindre andet aftales.	
Beslut særskilt, hvordan breaking changes, der påvirker et kørende system, skal håndteres.	Når der kommer ændringer i en RUSA godkendt version af dk-core, der er i modstrid med implementerede projekt-specifikke profiler, løftes der ikke til denne version med det normale tidsinterval. Fra RUSA's godkendelsestidspunkt er der en transitionsperiode på 18 måneder. Prisen	

	fastsættes indenfor videreudviklings-aftalen, og betragtes ikke som en del af driftaftalen.
Prioriter løsninger, der gør det nemmest muligt at gå fra version til version	 It-arkitekturløsninger der kan demonstrerer automatisering af hele eller dele af migreringen af data mellem FHIR-versioner foretrækkes

5 Krav ifm. projektspecifik FHIR-profilering

I de efterfølgende afsnit tilføjes ekstra anbefalinger, som udelukkende gælder i projekter der kræver projektspecifik FHIR-profilering.

5.1 God modelleringspraksis

Når et projekt kræver projektspecifik FHIR-profilering, så er det stadig en god ide, at lægge sig i forlængelse af eksisterende danske og internationale FHIR-specifikationer, og nedarve fra relevante specifikation. Udfordringen er, hvordan der modelleres, når eksisterende specifikationer ikke slår til.

Når der FHIR-profileres i Danmark, særligt i projekter der har et bredt scope, er det en modellering af sundhedssektor-data, og derfor er det i mange projekter en skal-opgave (i andre projekter bare en god ide) at forholde sig til de modelleringsregler der ligger som del af de fællesoffentlige arkitekturprincipper (FDA), som udtrykker almindelig god modelleringspraksis. Denne suppleres af referencearkitekturer forankret i Sundhedsdatastyrelsen.⁷

Derudover, er der en række modelleringsmæssige udfordringer, som er mere HL7 FHIR specifikke. HL7 Danmark anbefaler at leverandør og kunde udarbejder en profileringsguideline, der specificerer god praksis, i det enkelte projekt. Uden god modelleringspraksis risikerer man ikke at kunne bruge FHIR til at skabe den sammenhæng, som var grunden til kravet om brug af FHIR i første omgang, fordi den data der udveksles måske nok kan fortolkes internt i system/projekt, men ikke kan danne baggrund for brede samarbejde med øvrige sundhedssektor. Ensartet profilering er det vigtigste krav hvis en organisation gerne vil bruge rutineopsamlet data til flere formål. Både danske organisationer såsom Region Midtjylland og Kommunernes Landsforening har interne principper for FHIR profilering. Der er også eksempler internationalt fx fra Australian Digital Health Agency⁸.

Profileringsguidelines omhandler fx emner som genbrugbarhed af profiler, åben/lukket profilering, brug af MustSuppport og 0..0 kardinaliteter, læsbarhed/dokumentation, entydighed af data (så det samme data ikke kan repræsenteres på flere forskellige måder indenfor FHIR-specifikationens virkefelt), kontekstmodifikation og håndtering af FHIR-extensions.

HL7 Danmarks anbefaling	Eksempler på krav
-------------------------	-------------------

⁷ Referencearkitekturer - Sundhedsdatastyrelsen

⁸ https://github.com/AuDigitalHealth/ci-fhir-r4/wiki/Guiding-principles-and-assumptions-when-modelling

Overhold almindelig god modelleringspraksis	 Den projekt-specifikke FHIR profilering bør overholde de fællesoffentlige arkitekturprincipper, med særligt fokus på de fællesoffentlige regler for begrebs- og datamodellering https://arkitektur.digst.dk/node/1091 Leverandøren skal beskrive Leverandørens anvendte modelleringspraksis og proces, hvor det vægter positivt, hvis de fælles offentlige arkitekturprincipper vedr. begrebs- og
Gør det tydeligt hvem der har ansvaret for FHIR profileringen. Kunden, Leverandøren eller begge	 datamodellering overholdes. De projekt-specifikke FHIR-profiler skal leveres af leverandøren i 3 leverancer, hvor hver leverance gennemgås af kunden, før den accepteres.
Hvis leverandøren leverer profiler, så beskriv hvilken kvalitet de skal have fx via en profileringsguideline.	 Tilbudsgiver skal redegøre for, hvordan de vil sikre at kvalitetskriterierne overholdes, og hvordan der afklares med kunden, når det ikke er muligt. Accept af en leverance af projekt-specifikke FHIR-profiler er betinget af, at leverandøren har modelleret i forhold til de aftalte kvalitetskriterier herunder FDA arkitekturprincipper og profileringsguideline.

5.2 Terminologihåndtering

Det vil altid være en udfordring at holde kodesystemer i projektspecifikke FHIR-specifikationer synkrone med de officielt gældende kodesystemer. HL7 Danmark har observeret en række udfordringer med dette i danske FHIR-implementeringer, og der er en del usikkerhed omkring om det er leverandør eller kunde der har ansvar for opdateret terminologi.

Der er overordnet set to måder at sikre opdaterede kodesystemer. Enten baseres løsningen på en officiel version af et kodesystem, der allerede vedligeholdes i en FHIR-repræsentation, eller der etableres mekanismer, så lokale kopier af kodesystemer altid er i overensstemmelse med seneste gældende version.

En tredje måde er udelukkende at anvende lokale koder, hvilket er meget uhensigtsmæssigt hvis målet er ensartet indkapsling af data på tværs af sundhedssektoren.

HL7 Danmarks anbefaling	Eksempler på krav	
Anvend officielt gældende terminologier,	De projekt-specifikke FHIR-profiler skal	
klassifikationer og kodesystemer, når det	anvende officielle danske og internationale	
overhovedet er muligt. Formuler eventuelt hvordan	terminologier, når det er muligt. Til at	

kodesystemer skal prioriteres i forhold til hinanden.	udtrykke kliniske problemer anvendes SKS, og hvis koden ikke findes der anvendes den danske edition af SNOMED CT.
Placer ansvaret for at FHIR-profilerne anvender opdateret terminologi tydeligt. Vær sikker på, at der er en mekanisme, automatisk eller manuel, der sikrer opdaterede kodesystemer.	 Leverandøren skal beskrive en proces og mekanisme for, hvordan kodesystemerne løbende holdes opdateret. I denne proces skal Kundens rolle og ansvar indgå. Det vil altid være Kunden der i sidste ende tager beslutning omkring alle opdateringer af kodesystemer. Det vægter positivt, hvis Leverandøren har automatiserede processer og mekanismer der kan identificere nye opdateringer af kodesystemer.

5.3 Dokumentation

Det er vigtigt at forklare hvordan en FHIR-specifikation skal forstås og benyttes, og HL7 har en officiel måde at gøre det på nemlig ved hjælp af en FHIR-implementation guide. Udviklere og IT-arkitekter med forstand på FHIR ved alle, hvordan en sådan skal læses, og det er derfor en meget god måde at sikre at dokumentationen får en ensartet ramme.

Der ligger sprogligt en særlig udfordring i, at udvikle FHIR profiler som er udtrykt på engelsk, til forholdene i den danske sundhedssektor. Det er HL7 Danmarks anbefaling at FHIR-implementation guides udtrykkes primært på engelsk, men at begreber, organisationer mm, som det ikke giver mening at oversætte, holdes på dansk.

Indholdsmæssigt er det en god ide at beslutte hvilke menuer og overskrifter man gerne vil have i sin implementation guide, så dokumentationen bliver ensartet.

HL7 Danmarks anbefaling	Eksempler på krav
Anvend FHIR implementation guides som dokumentation. Overvej at kræve at den skal være offentligt tilgængelig.	De projekt-specifikke FHIR-profiler skal dokumenteres vha. en FHIR-implementation guide. Løbende versioner (CI-builds) skal udgives på build.fhir.org, og stabile versioner på RegionXX's hjemmeside.
Brug engelsk som primært sprog i implementation guides. Begreber, organisationer mm, som det ikke giver mening at oversætte, kan holdes på dansk	Dokumentation i implementation guiden skal udtrykkes på engelsk.
Præciser, hvilket indhold i hvilken kvalitet der skal være i implementation guiden.	 Al indhold som er nødvendig for at forstå systemets data, skal repræsenteres i

	 FHIR-implementation guiden. Ingen parter skal have behov for at fremfinde dokumentation forskellige steder, for at forstå specifikationerne. Hver FHIR-profil skal som minimum ledsages af en "scope and usage" beskrivelse, der fortæller hvordan profilen skal forstås og benyttes.
--	--

6. Dokumentoplysninger

Dette dokument er udarbejdet af HL7 Danmark som inspiration i forbindelse med anskaffelser.

Dokumentet indeholder udelukkende generelle oplysninger. Indholdet er ikke udtryk for professionel rådgivning og HL7 Danmark kan ikke holdes ansvarlig herfor. Inden der træffes beslutninger på grund af indholdet bør en rådgiver med de fornødne faglige kompetencer kontaktes. Der afgives ingen erklæringer, garantier eller tilsagn (hverken direkte eller indirekte) vedrørende nøjagtigheden og fuldstændigheden af oplysningerne i denne publikation og hverken HL7 Danmark eller nogle af de tilknyttede organisationer er ansvarlige for tab eller krav af nogen art, som direkte eller indirekte følger af, at personer støtter ret på dette dokument.

Dato	Version	Status
April 2023	1.0	Godkendt til udgivelse på HL7 Danmark affiliatemøde 18. april 2023