



Direktoratet for
e-helse

Prosjekt Internasjonale standarder

07.12.2016

Bakgrunn

- Prosjektet har gjennomført vurderinger for følgende standarder og spesifikasjoner:
 - HL7 FHIR
 - HL7 v3 Messaging
 - IHE XDS
 - openEHR spesifikasjoner
 - HL7 CDA
 - Lenkede data
- Det er utarbeidet vurderinger i form av kvantitative, kvalitative og komparative vurderinger. Dette er samlet i en hovedrapport med anbefalinger for bruken av hver standard/spesifikasjon.
- Det er utarbeidet presentasjonsmateriale for de vurderte standardene og spesifikasjonene
- Resultater og anbefalinger er kommunisert i ulike fora og på ehelse.no
- Prosjektet har vært representert med deltakere fra Nasjonal IKT, KS og Direktoratet for e-helse. Andre fagressurser har vært involvert ved behov.
- Mer informasjon og resultater: <https://ehelse.no/Sider/Internasjonale-standarder.aspx>

Metode

Nr.	Org.	Criteria	Description	Response (Yes/No/Not Applicable)	Quantification	Justification
A.0		What type of technical specification or standard are you about to assess?	Types of technical specifications/standards: European standard, European identified specification, national standard, international specifications, other technical specifications.	Select value from the list	Open standard	
A.1		Has the specification been used for different implementations by different vendors/suppliers?		Yes		Norge: OUS har implementert mellom DIPS og Partus og Siemens RIS Internasjonalt (USA?); SMART on FHIR og andre internasjonale bruksområder
A.2		Does the implementation of the specification hamper interoperability with the implementation of existing European or international standards?		Yes		Ikke til hinder for bruk av andre standarder.
A.3		Are you aware of public references of the respective specification by public authorities (especially policies or in procurements)?		Yes		Finland arbeider med å innføre FHIR for Finlands personlige helsekiv, men ikke en formalisert føring om bruk. NHS (England) interoperability handbook refererer til at FHIR "should be considered as a viable alternative to existing standards".

Kvantitative vurderinger

Faktor	Vurdering	Kommentarer	Trafikklys
	linsering kommer mer formell enn f.eks. HL7 v3 RIM som har top-down linsering med en stor informasjonsmodell	SMART on FHIR er en åpen arkitekturplattform som muliggjør at leverandører raskt kan lage nye løsninger (applikasjoner). Dette gir et godt bidrag til å fremme innovasjon.	
Modenhets	Standard er januar 2016 DSTU2 (Draft Standard for Trial Use)	o Normalt standard forventet i 2017	
Kompleksitet	FHIR er bygget opp av gjenbrukbare komponenter, FHIR-ressurser, som kan brukes alene eller bundes sammen til f.eks. et dokument	Gartner betrakter FHIR som enklere og mer konsis enn HL7 v3, og utfyller kliniske konsepter mer direkte i syntaksen	
Flexibilitet	Flexibilitet ved at de ulike FHIR-ressursene kan brukes alene eller bundes sammen	Lokale behov kan dekkes vha. utvidelsesmekanismen som er innbygd i FHIR	
Implementasjonsomkostning	FHIR er i større grad enn v2 og v3 utformet for å være lett å implementere og tomme i gang med. Eksempelvis kan man bruke REST for FHIR	De ulike ressursene er også lette å lese og forstå, og er også godt dokumentert	
Sammenhengshengighet med andre standardspesifikasjoner	FHIR bygger på del innhold som er definert i HL7 v3 RIM, og er derfor godt kjent fra før	Det er ingen utvise avhengigheter eller sterke bindinger til andre standardspesifikasjoner	

Kvalitative vurderinger

Kvantitativ vurdering

Den kvantitative CAMSS vurderingen av HL7 FHIR viser at FHIR kommer bra ut med en total score på 81 %.

- **Marked:** Her kommer FHIR bra ut da det allerede finnes tilgjengelige implementasjoner/produkter som bruker FHIR, selv om antallet fortsatt er lavt
- **Cost/Benefit:** Her kommer FHIR litt svakt ut, og det skyldes at FHIR konkurrerer med andre standarder fra HL7 som dekker samme områder som FHIR, og ingen av disse standardene er foretapp planlagt utfaset
- **Adoption:** Her kommer FHIR veldig bra ut (med 100 % score) og det skyldes primært at HL7 er en internasjonal og anerkjent standardiseringsorganisasjon som har gode og etablerte prosedyrer for standardiseringsarbeid og som er åpen for alle interesserte
- **Requirements:** Her kommer FHIR bra ut blant annet fordi FHIR er en åpen standard fra HL7 som kan benyttes fritt innenfor «rimelige vilkår». FHIR er også leverandøravhengig. Det finnes også mye dokumentasjon, utviklingsverktøy og testverktøy tilgjengelig for FHIR. FHIR vurderes også bra når det gjelder markedsbegrep og myndighetskrav.

Den høye scoren på den kvantitative vurderingen gjenspeiler m.a. at HL7 FHIR er en standard fra en anerkjent standardiseringsorganisasjon som følger gode standardiseringsprinsipper og forvaltning og standarden er i ferd med å bli tatt i bruk i markedet.

Sammendrag kvantitative vurderinger

Kvalitativ vurdering

Den kvalitative vurderingen av HL7 FHIR kommer bra ut. FHIR virker å være en lovende standard som har en tilnærming med bruk av gjenbrukbare modulare komponenter, ressurser, som vil vurderer som en god måte å bygge opp en slik standard på. Også det at det ikke foreslås å standardisere et maksimalt datasett, men bare standardisere de mest vanlige behovene (etter 80/20 regelen) og heller tilby utvidelsesmekanismer for lokale utvidelser er noe som vurderes som en god tilnærming. Den store utempen med FHIR er at den er i drift og at det er få implementasjonsprodukter i reell drift enda. Dette gjør at det enda er usikkert om eller når FHIR får ordentlig gjennomslag og blir en utbredt standard.

Av vurdering av interne faktorer (egenskaper ved selve standarden) fremheves følgende fordeler og ulemper:

- **Fordeler**
 - o FHIR er utformet av ressurser etter 80/20 prinsippet som er lette å forstå og som uttrykker kliniske konsepter enklere og mer konsis enn f.eks. HL7 v3, dette gjør FHIR mindre kompleks å bruke og mer implementasjonsvennlig
 - o FHIR er fleksibel ved at ressursene kan brukes alene eller bundes sammen til meldinger eller dokument. Lokale behov kan dekkes via utvidelsesmekanismen i FHIR.
 - o FHIR gir mulighet for å angi modenhetsnivå per ressurser, noe som gir anledning til å gjøre en kvalifisert og selvstendig vurdering av de ressursene som er relevant for spesifikke behov og bruksområder
 - o FHIR kan brukes sammen med moderne webteknologier, som f.eks. REST, noe som støtter innovasjon og nytenkning og gjør det lett å bruke FHIR i moderne løsninger (f.eks. mobile apper) («SMART» og FHIR.)
 - o Ulemper
 - o Siden FHIR er en ny standard er det fortsatt usikkert om FHIR dekker de behovene den er ment å dekke, men så langt har FHIR i stor grad dekket behovene der hvor FHIR er vurdert.

Sammendrag kvalitative vurderinger



Vurdering av internasjonale standarder

Nasjonal koordinering av standarder

[Rapportnummer]

Hovedrapport



Presentasjonsmaterieill

	Meldings-utveksling	Dokument-utveksling	Dokument-delning	Datadeling
Informasjonsinnhold				
HL7 FHIR	v	v	v	v
HL7 v3 messaging	v			v
HL7 CDA		v	v	
openEHR				v
Lenkede data				v
Infrastruktur				
IHE XDS			v	

Komparativ vurdering

Beskrivelse av standarden

HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) er en standard fra HL7 som er ment brukt for integrasjon/kommunikasjon av helseopplysninger mellom EPI-systemer. FHIR inkluderer også standardisering av områder som f.eks. arbeidsflyt og transport i tillegg til helsefaglig informasjon. Innholdet i FHIR bygger på innholdet i både HL7 v2 og v3, men har ingen direkte avhengigheter til disse standardene.

FHIR bygger på (eller er basert på) gjenbrukbare modulare komponenter, kalt ressurser, som er basis for alle anvendelser av FHIR. Eksempel på slike ressurser er *AllergyIntolerance*, *Medication* og *Patient*. Ressursene i FHIR kan enten brukes alene eller bundes sammen til en større melding eller dokument. FHIR-ressursene er utformet etter 80/20 prinsippet. Dvs. at en ikke har som mål at FHIR-ressursene skal representere det maksimale datasettet, men ivareta de 80 % av mest vanlige behovene. Lokale behov eller behov som ikke er dekket innenfor 80 % som FHIR dekker kan løses vha. en innbygd mekanisme som støtter lokale utvidelser i FHIR-ressursene. Dette kalles for «extensions» i FHIR.

FHIR er utformet for å kunne dekke flere ulike anvendelser, både meldingsbasert (etter et request-response pattern), utveksling av dokumenter, integrasjoner basert på REST (Representational State Transfer) eller en kan utforme andre tjenester/services slik en ønsker det med de ulike FHIR-ressursene. FHIR er utviklet for på sikt å kunne erstatte både HL7 v2, v3 og CDA. FHIR er også utformet for å være lett å implementere og brukes sammen med webstandarder som XML, JSON og http.

HL7 FHIR har status som DSTU 2 (Draft Standard for Trial Use) og normalt standard er forventet i 2017.

Beskrivelse av standard

Anbefaling

FHIR anbefales vurdert for nye initiativ (dvs. nye tjenester, nye integrasjoner etc.), spesielt der hvor initiativet er relativt avgrenset både med tanke på selve omfanget av integrasjonen og antall systemleverandører som blir berørt. Siden FHIR fortsatt er i drift anbefales det at en vurderer bruk av FHIR på avgrensede områder for å få erfaring med FHIR før en eventuelt tar i bruk FHIR for mer omfattende integrasjoner. Det må gjøres konkrete vurderinger av bruken av FHIR innenfor de områdene/behov den er tenkt implementert.

FHIR anbefales vurdert for:

- Nye tjenester/integrasjoner som ikke berører mange leverandører/systemer eller som ikke er omfattende integrasjoner og der en tidligere f.eks. ville vurdert HL7 v2 eller v3
- Tjenester/integrasjoner hvor REST-baserte operasjoner (eller en REST-basert arkitektur) er aktuelt
- Tjenester som ikke har sterk avhengighet/kobling til andre standarder slik at å ta i bruk FHIR ikke vil medføre uheldige konsekvenser utenfor selve integrasjonen som lages

FHIR anbefales ikke for:

- Utveksling av mer dokumentbasert informasjon, der ber heller HL7 CDA vurderes dersom en vil ha et HL7 grensesnitt, alternativt bruke eksisterende nasjonale e-helsestandarder
- Utvikling av omfattende nasjonale tjenester som berører mange leverandører/systemer og som har store kostnader/konsekvenser, til slike tjenester er det for tidlig og for stor usikkerhet å basere seg på FHIR
- Videreutvikling av eksisterende integrasjoner/tjenester som er basert på andre standarder (f.eks. HL7 v3 eller eksisterende nasjonale e-helsestandarder), der f.eks. kostlytte vurderinger tilsier at det ikke er grunnlag for å gå over til FHIR

Anbefaling



Direktoratet for
e-helse

Komparativ vurdering

Standarder og samhandlingsmodeller

	Meldings- utveksling	Dokument- utveksling	Dokument- deling	Datadeling
Informasjonsinnhold				
HL7 FHIR	√	√	√	√
HL7 v3 messaging	√			√
HL7 CDA		√	√	
openEHR				√
Lenkede data				√
Infrastruktur				
IHE XDS			√	

Det er definert fire ulike samhandlingsmodeller:

Meldingsutveksling – overføring av strukturerte data til kjent mottaker (for automatisk prosessering)

Dokumentutveksling – overføring av godkjent, lesbart dokument, med varierende grad av struktur

Dokumentdeling – deling av godkjent, lesbart dokument gjennom felles infrastruktur/tjenester

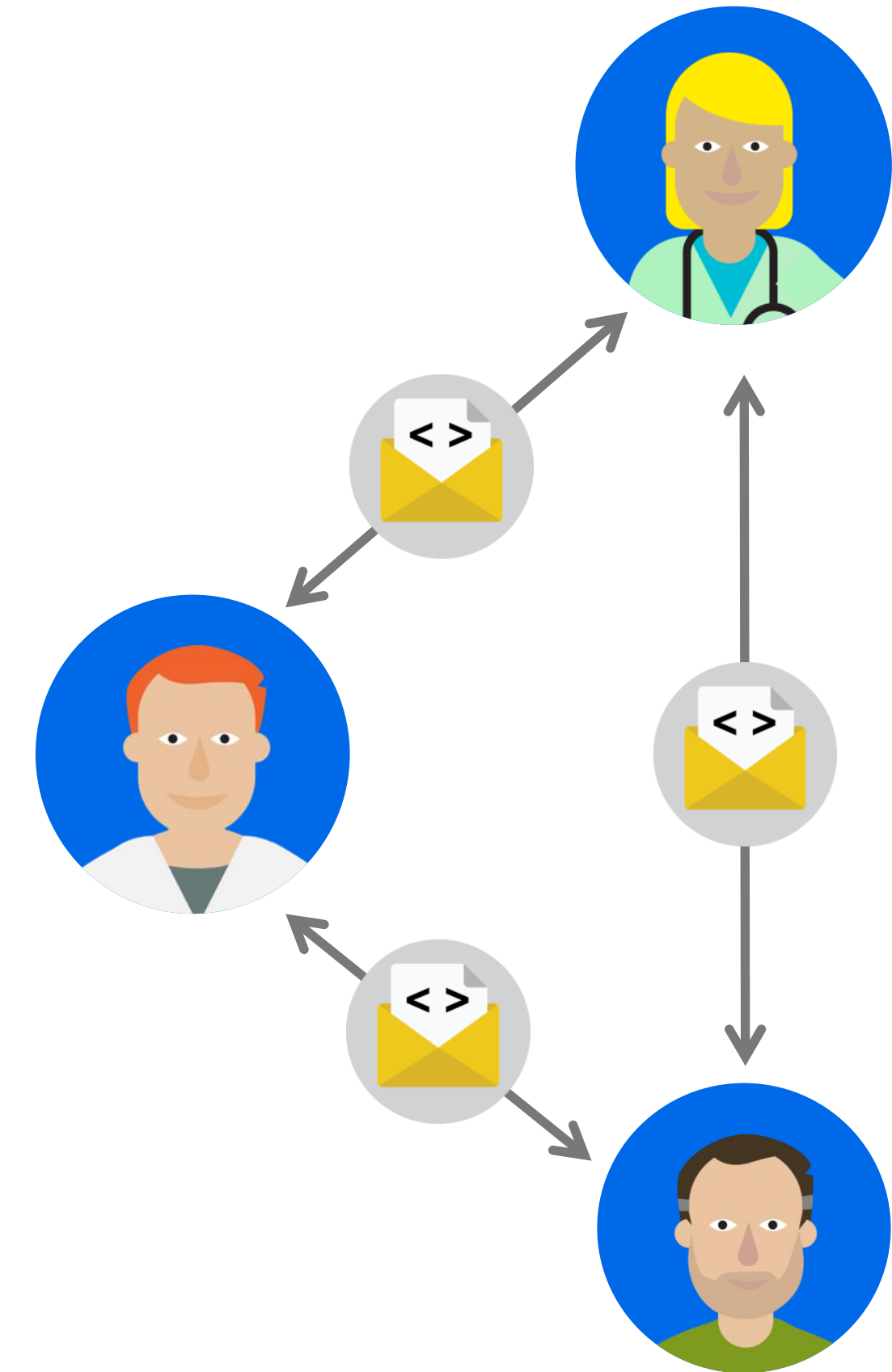
Datadeling - deling av strukturerte data gjennom felles ressurser/tjenester

Standardene er kategorisert i to grupper:

- 1) Standarder som inkluderer strukturering av informasjonsinnholdet
- 2) Standarder som kun omhandler infrastrukturen for interoperabilitet.

Meldingsutveksling – komparativ vurdering

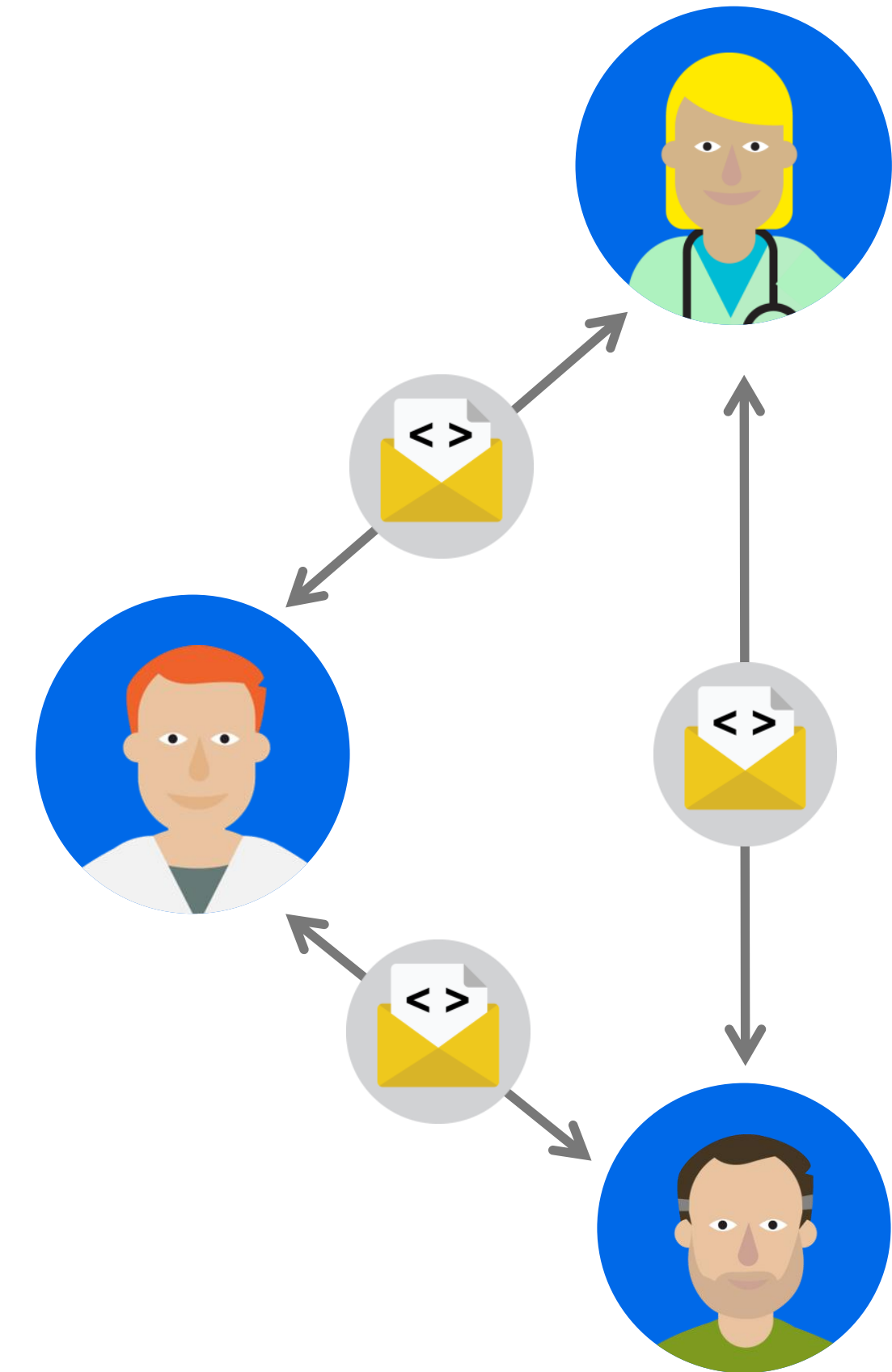
Standard/ spesifikasjon	Overføring av strukturert informasjon til kjent mottaker (for automatisk prosessering)
HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none">• FHIR messaging setter sammen FHIR-ressurser for sending eller mottak.• Draft standard og lav modenhet på de fleste ressursene (per juni 2016).• Enkel og konsis standard.• Lite erfaring på bruk til meldingsutveksling (FHIR messaging)
HL7 v3 messaging	<ul style="list-style-type: none">• Moden standard, men forventet mindre videreutvikling.• Er kompleks å implementere.• Liten utbredelse og lav interesse internasjonalt.



Meldingsutveksling - konklusjon

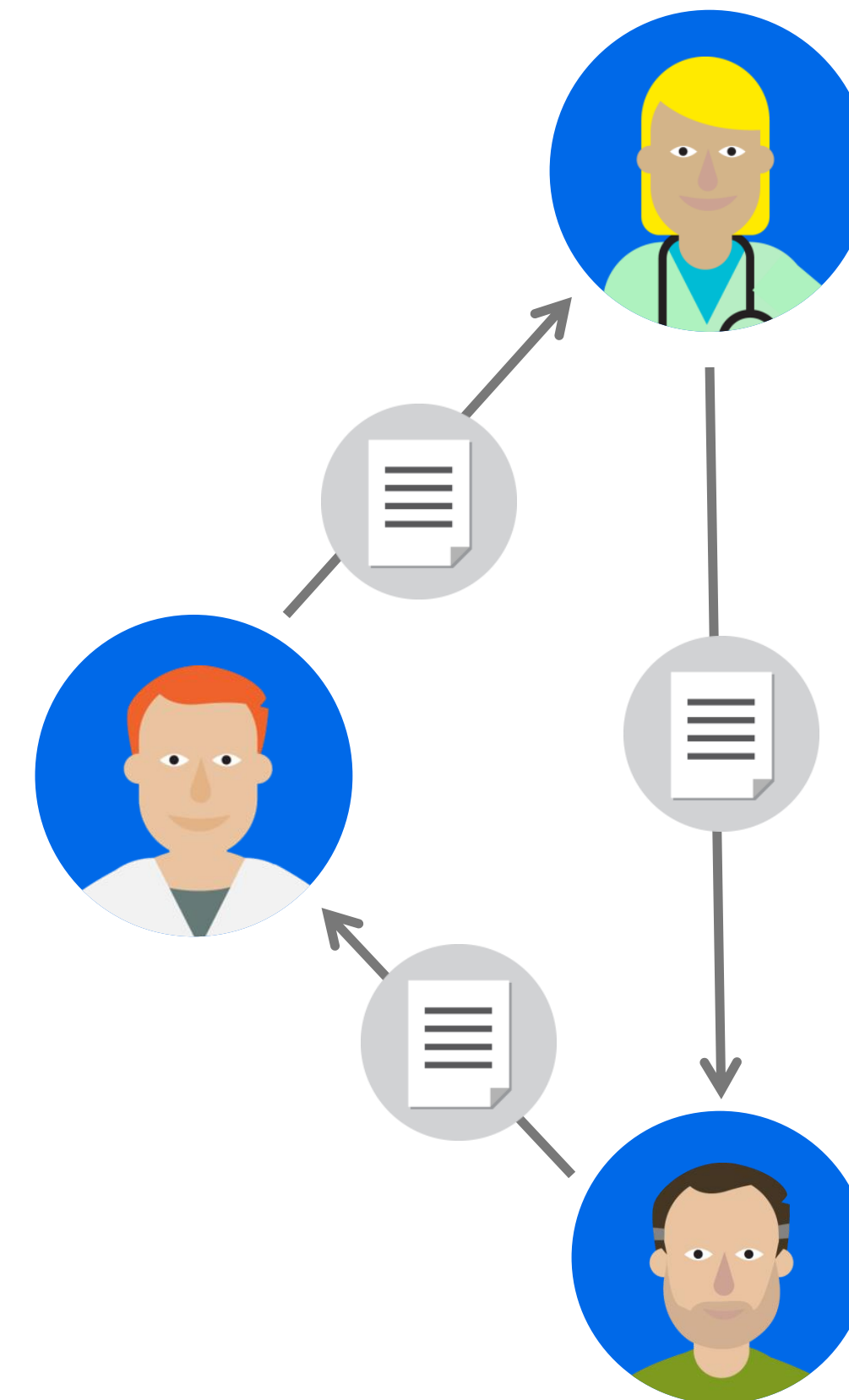
FHIR messaging kan vurderes for nye anvendelser på området, men den har fremdeles lav modenhet og lite utbredelse, så det er foreløpig grunn til å være avventende ift. storskala innføring av standarden.

HL7 v3 messaging anbefales ikke vurdert for nye anvendelser pga. høy kompleksitet og lav interesse.



Dokumentutveksling – komparativ vurdering

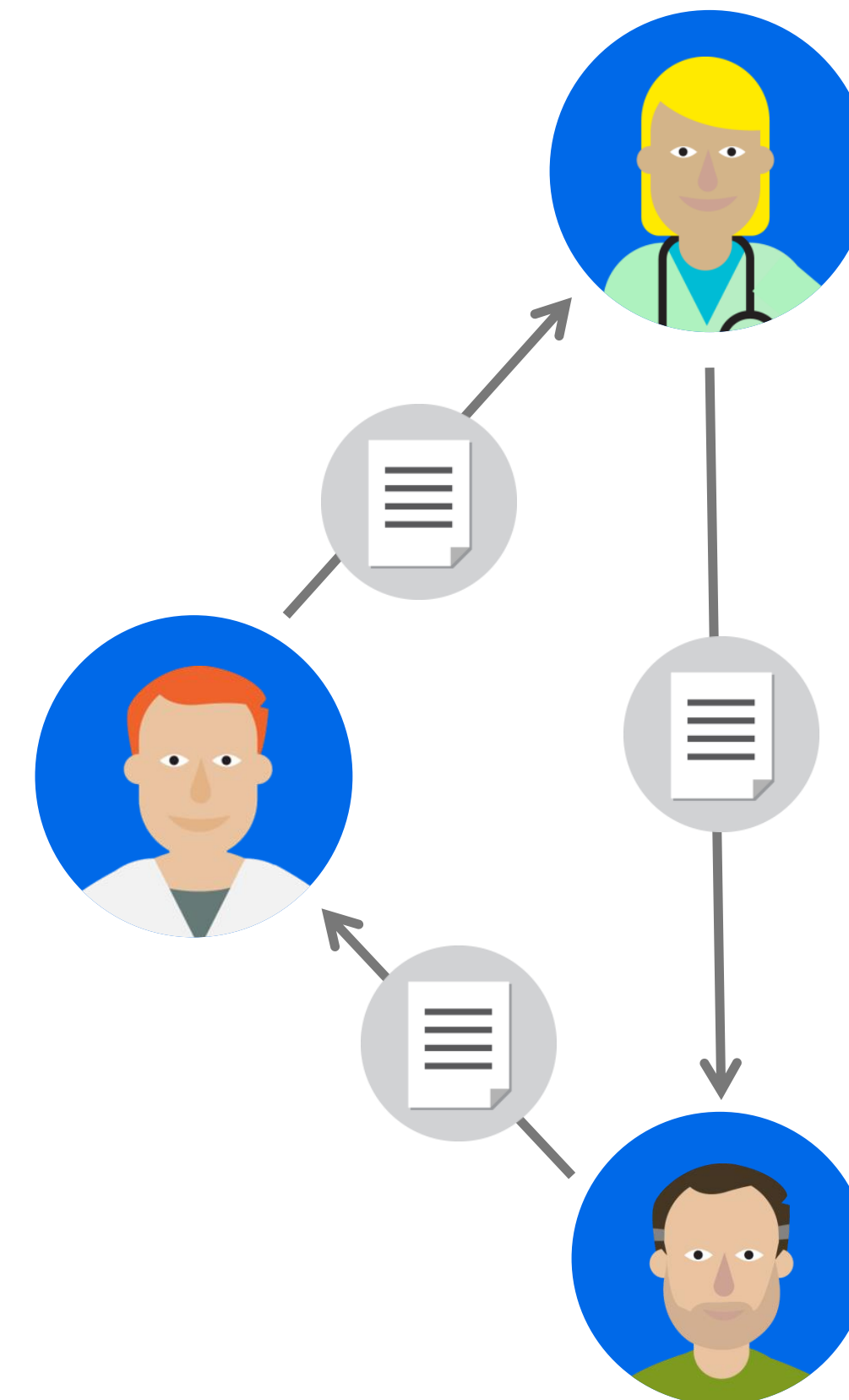
Standard/ spesifikasjon	Overføring av et godkjent lesbart dokument, persistent struktur.
HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none">• FHIR Documents kan benyttes for å definere et dokument.• Draft standard og lav modenhet på de fleste ressursene (per juni 2016).• Enkel og konsis standard.• Ingen erfaring med bruk til dokumentutveksling (FHIR documents).
HL7 CDA	<ul style="list-style-type: none">• Moden standard.• Implementasjonsvennlig. Må kombineres med en kommunikasjonsstandard (f.eks ebMS, XDS).• Stor utbredelse internasjonalt for dokumentutveksling.• Er designet for dokumenter. Mottaker kan ha en lavere grad av struktur (nivå 1-3) enn avsender.



Dokumentutveksling - konklusjon

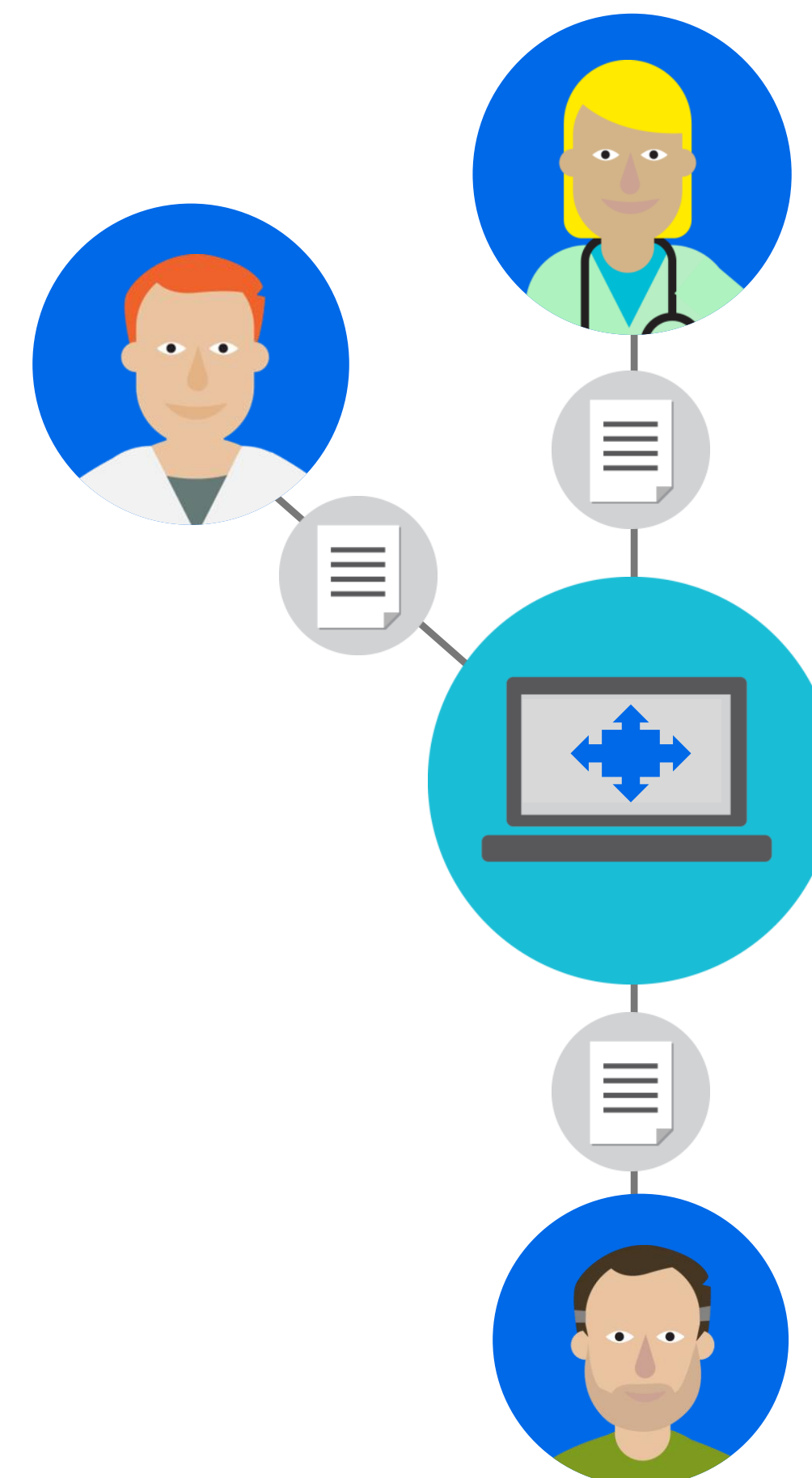
FHIR Documents anbefales foreløpig ikke å vurderes for implementasjon, da det er lav modenhet og lite/ingen erfaring med bruken

CDA kan vurderes for klinisk dokumentutveksling på nye områder. Den har høy modenhet og mange referanser.



Dokumentdeling – komparativ vurdering

Standard/ spesifikasjon	Deling av komplette dokumenter - informasjonsinnhold
HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none"> • FHIR Documents kan benyttes for å definere et dokument • Draft standard og lav modenhet på de fleste ressursene (per juni 2016). • Enkel og konsis standard. • Noe erfaring internasjonalt med å dele informasjon ved hjelp av FHIR-ressurser.
HL7 CDA	<ul style="list-style-type: none"> • Moden standard. • Implementasjonsvennlig. Må kombineres med en infrastruktur for å dele dokumenter (f.eks IHE-XDS). • Benyttes en del for dokumentdeling. • Er designet for dokumenter. Mottaker kan ha en lavere grad av struktur (nivå 1-3) enn avsender.
Infrastruktur	Infrastruktur for dokumentdeling
IHE XDS.b	<ul style="list-style-type: none"> • Er en infrastruktur for å dele dokumenter/filer, som må kombineres med en standard for selve dokumentet (f.eks. CDA, PDF). • Kan ha felles datalager eller felles registry og hente dokumenter ved behov. • Moden spesifikasjon. • Stor utbredelse internasjonalt for bruk til dokumentdeling, og mange leverandører tilbyr løsninger.



Dokumentdeling - konklusjon

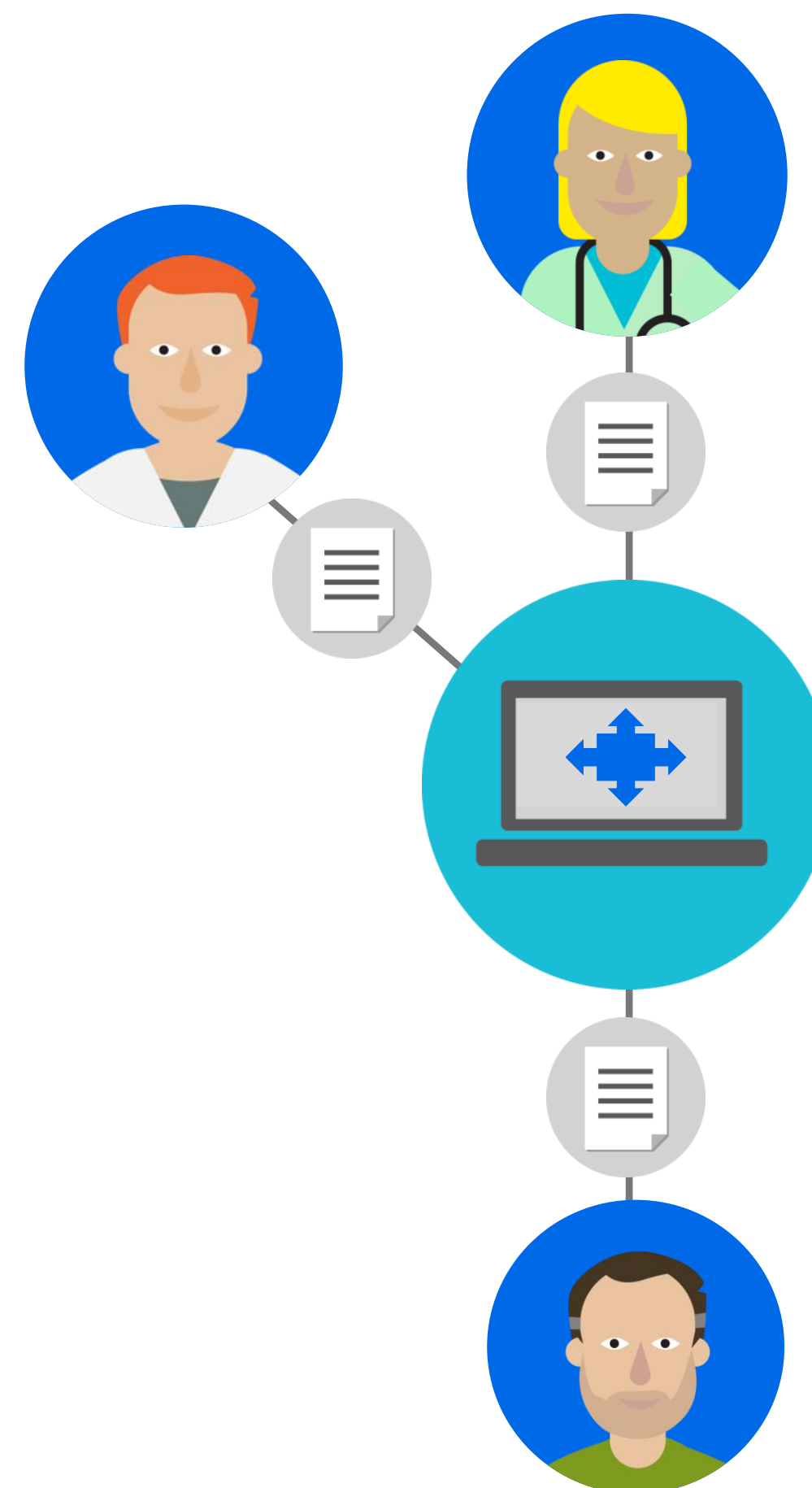
Standardisering av dokumentinnhold for dokumentdeling:

FHIR Documents anbefales foreløpig ikke vurdert, da standarden har lav modenhet og det er lite erfaring med bruken.

CDA kan vurderes for klinisk dokumentutveksling på nye områder. Høy modenhet internasjonalt og mange referanser.

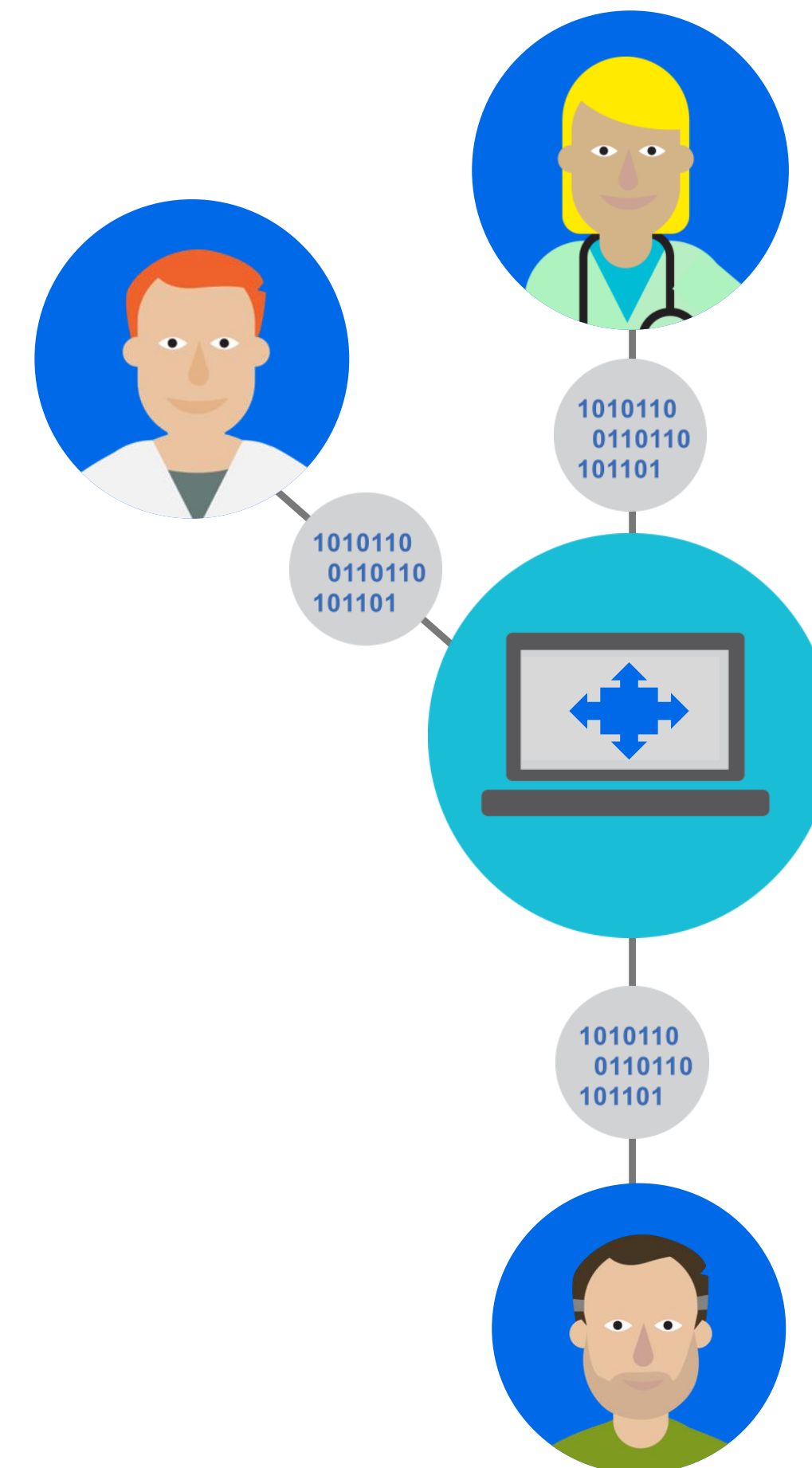
Standardisering av infrastruktur for dokumentdeling:

IHE XDS.b kan vurderes som *infrastruktur* når det er behov for å dele eller utveksle dokumenter med potensielt mange ulike aktører/virksomheter, og samhandlingen gjerne er av typen der en aktør etterspør informasjon ved behov (type «request-response pattern»). Denne må kombineres med en standard for selve dokumentet (f.eks. CDA, PDF). Kan også benyttes for utveksle eller dele informasjon med bruk av dagens meldingsstandarder.



Datadeling – komparativ vurdering

Standard/ spesifikasjon	Deling av strukturerte data
HL7 FHIR	<ul style="list-style-type: none"> • Kan brukes for å dele informasjon gjennom felles ressurser (f.eks REST APIs, SMART on FHIR), eventuelt for å oppdatere informasjonen gjennom ressursene. • Draft standard og lav modenhet på de fleste ressursene (per juni 2016). • Enkel og konsis standard. • Noe erfaring internasjonalt med å dele informasjon ved hjelp av FHIR-ressurser.
HL7 v3 messaging	<ul style="list-style-type: none"> • Moden standard, men forventet mindre videreutvikling. • Er kompleks å implementere. Må definere hvilke tjenester som skal gjøres tilgjengelige. • Liten utbredelse og lav interesse internasjonalt.
openEHR	<ul style="list-style-type: none"> • Kan kun benyttes for å dele data mellom aktører som har implementert systemer som støtter openEHR. • Forutsetter at informasjonen er standardisert gjennom arketyper. • Modne spesifikasjoner. • Lite erfaringer internasjonalt. Kun noen få leverandører har implementert openEHR.
Lenkede data	<ul style="list-style-type: none"> • Kan benyttes for å dele data gjennom lenker til felles ressurser eller kilder. • Modne standarder. • Lite erfaringer innen helsesektoren. • Best egnet for åpne datakilder.



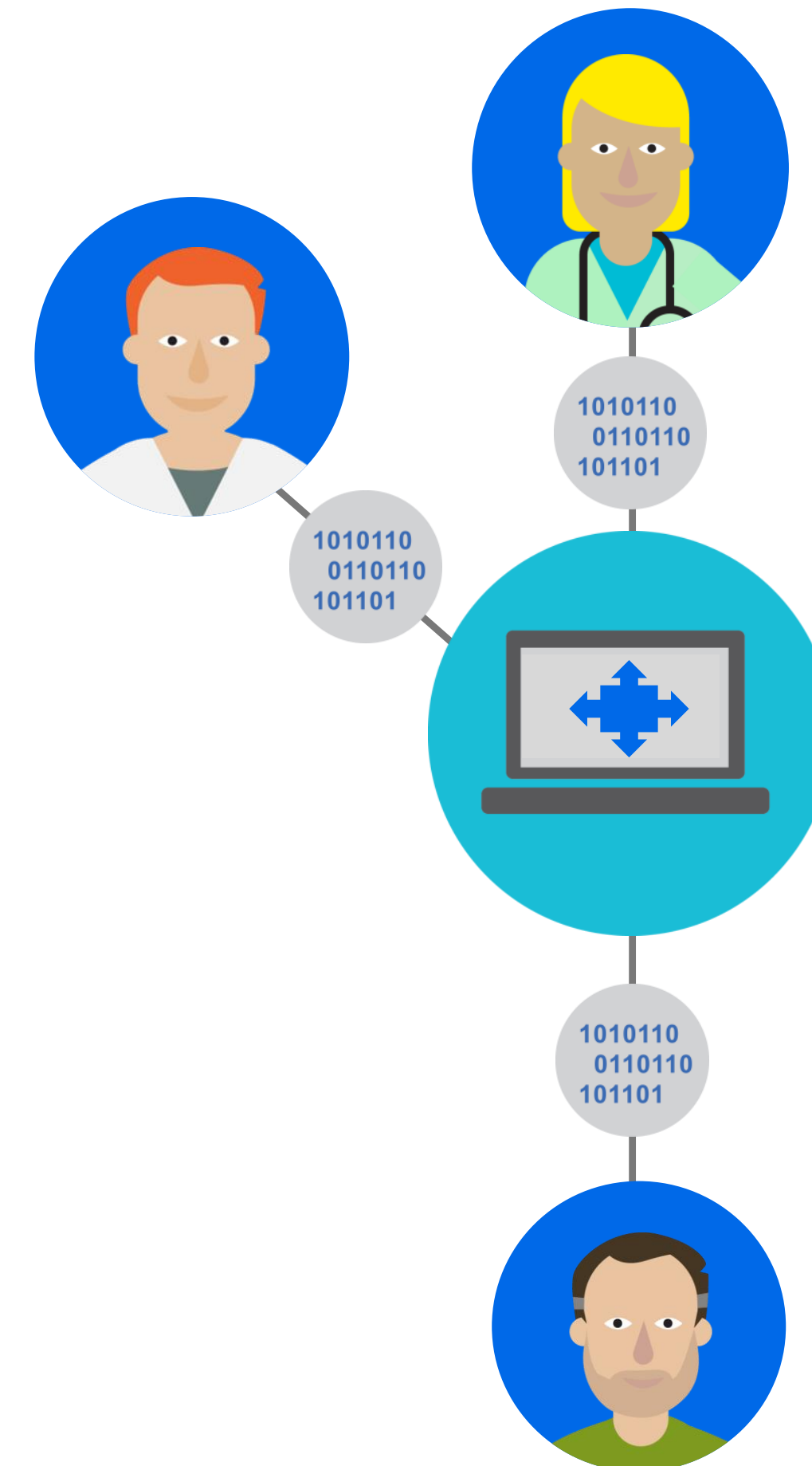
Datadeling - konklusjon

FHIR med bruk av felles ressurser (f.eks REST) kan vurderes for nye anvendelser med behov for å dele strukturerte data. Lav modenhet på mange ressurser og begrenset utbredelse tilsier foreløpig kun bruk på avgrensede områder.

HL7 v3 messaging anbefales ikke vurdert for nye anvendelser i nasjonale løsninger eller mot eksterne parter pga. kompleksitet.

OpenEHR bør kun vurderes for deling mellom aktører som har implementert systemer som støtter openEHR, og er derfor ikke egnet som nasjonal standard for grensesnitt. Vi har ikke vurdert openEHR arketyper.

Lenkede data bør kun vurderes for å dele data som skal være tilgjengelig for ulike aktører fra felles kilder.



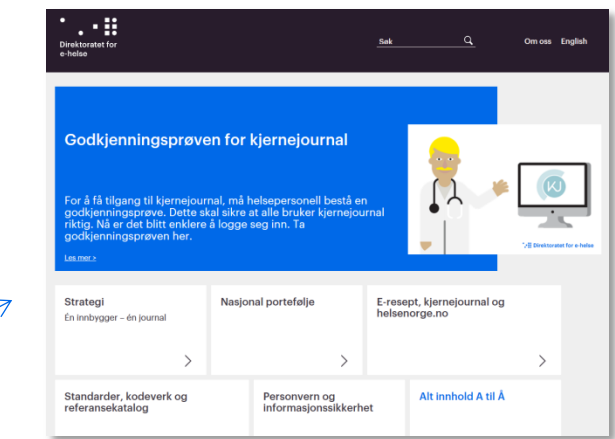


Direktoratet for
e-helse

Videre arbeid Internasjonale standarder

Videre arbeid

- Det langsiktige målet for koordinering av internasjonale standarder er å sikre at bruken av internasjonale standarder er samordnet og i henhold til anbefalinger
 - Krever samordning og dokumentasjon av kunnskap og erfaringer
 - Krever vurderinger av hvordan standarder kan benyttes sammen for å løse behov
 - Krever at kunnskap og anbefalinger kommuniseres og videreutvikles sammen med aktuelle interessenter
- Arbeidet videreføres innenfor følgende områder:
 - Vurdering av andre relevante standarder basert på utarbeidet metodikk
 - Kommunikasjon og dialog/samarbeid med andre aktører for bevisstgjøring og informasjon om internasjonale standarder og anbefalinger



Ehelse.no



Fagfora/møteplasser