



November 2019

FRA EDIFACT TIL HL7 ROADMAP



Projekt navn **Roadmap for udfasning af EDIFACT**
Projekt nr. **1270005976**
Modtager **MedCom**
Version **V1 Endelig version**
Dato **19.11-2019**

FRA EDIFACT TIL HL7 ROADMAP

Rambøll
Hannemanns Allé 53
DK-2300 København S

MedCom
Forskerparken 10
DK-5230 Odense M

INDHOLD

1.	Ledelsesresumé	2
1.1	Baggrund og status	2
1.2	Roadmap	3
I.	Baggrund og status	5
2.	Processen	5
3.	Målsætningen	5
4.	Baggrund for at overgå til HL7 FHIR	6
4.1	Der er mange formater i dag	6
4.2	Begrænsninger i EDIFACT og OIOXML	7
4.3	Fordele og ulemper ved HL7 FHIR	7
4.4	Hvad gør MedCom og sundhedsvæsenet i forhold til HL7	8
4.5	Anden modernisering i MedCom med relevans for overgangen fra EDIFACT til HL7 FHIR	8
5.	Principper for overgang til HL7 FHIR	9
6.	Status	9
II.	Roadmap	11
7.	Overordnet tidsplan	11
8.	Grundlag for HL7 FHIR	11
9.	Planlægning og detaljeret tidsplan	12
10.	Proces for udvikling og implementering af den enkelte standard	13
10.1	Omkostninger og finansiering	13
10.2	Ansvarsfordeling	14
11.	Hvordan støttes overgang til HL7 FHIR	14
11.1	Uddannelse og rådgivning	14
11.2	Incitamenter	14
11.3	Fælles løsninger	15
11.4	Konvertering/mapning	15
12.	Udfasning af EDIFACT og OIOXML senest i 2030	16
13.	Evaluering af forløbet	17
14.	2026 -2030	17
15.	Afslutning	17
16.	Bilag Spørgeskemaundersøgelse og statistik	18
16.1	Kort om survey og statistik	18
16.2	Systemerne	18
16.3	Leverandørerne	19
16.4	VANS-leverandører	20
16.5	Kunder	20

1. LEDELSESRESUME

1.1 Baggrund og status

MedCom er i gang med at afprøve HL7 FHIR som standardformat for meddelelser og dermed udfase EDIFACT. Det sker for at opnå bedre understøttelse af behandling i sundhedsvæsenet med relevant information i meddelelser (og datadeling).

Projektet er forankret i strategi for digital sundhed 2018-2022 "Et sikkert og sammenhængende sundhedsnetværk for alle", hvor initiativ 2.1 omhandler bedre, hurtigere og mere sikker digital kommunikation mellem sektorerne.

Konkret indebærer projektet

- at HL7 FHIR er førstevalg af standardformat fremover (mod nu OIOXML)
- at nye standarder og revision af standarder med nyt indhold udarbejdes i HL7 FHIR
- at EDIFACT/OIOXML-standarder kan være udfaset hurtigst muligt og senest i 2030.

Processen er planlagt med flere trin. Første trin var dialog med leverandørerne, næste trin dialog med sundhedsvæsenets parter, som skal beslutte og betale for overgangen. Herefter forventes et roadmap at blive forelagt RUSA og MedComs styregruppe til videre beslutning.

MedCom har inddraget Rambøll Management Consulting i udarbejdelsen af dette roadmap for overgang fra EDIFACT til HL7.

Baggrunden for overgang fra EDIFACT til HL7 FHIR:

- Der er **for mange formater i dag** i de standarder som vedligeholdes af MedCom. Det er nu en målsætning i dansk sundhedsvæsen at anvende de internationale HL7-standarder på it-området, HL7 CDA til datadeling og HL7 FHIR til meddelelser.
- **EDIFACT og OIOXML har begrænsninger** sundhedsfagligt og teknisk, der gør det hensigtsmæssigt at forlade dem.
- HL7-standarderne er opbygget med sundhedsvæsenet for øje og er baseret på denne sektors informationsbehov. Det betyder en **bedre understøttelse af sundhedsfagligt indhold**.

Overgangen følger disse principper:

Sundhedsfaglige perspektiver og problemstillinger driver skift af standarder frem for tekniske perspektiver.

Fokus i overgangen er på transporten mellem systemerne, mens de interne forhold i fagsystemerne er out of scope.

Overgangen skal i videst muligt omfang tilrettelægges med konverteringsmekanismer, så afsendere og modtagere kan gennemføre overgangen i egen takt.

Konvertering af meddelelser må ikke betyde, at modtager får tab af data. I transporten og modtagelsen skal det sikres, at brugerne får alle sundhedsfagligt relevante oplysninger.

Der skal udarbejdes et nationalt grundlag for HL7 FHIR for at sikre interoperabilitet og effektiv udvikling af standarder.

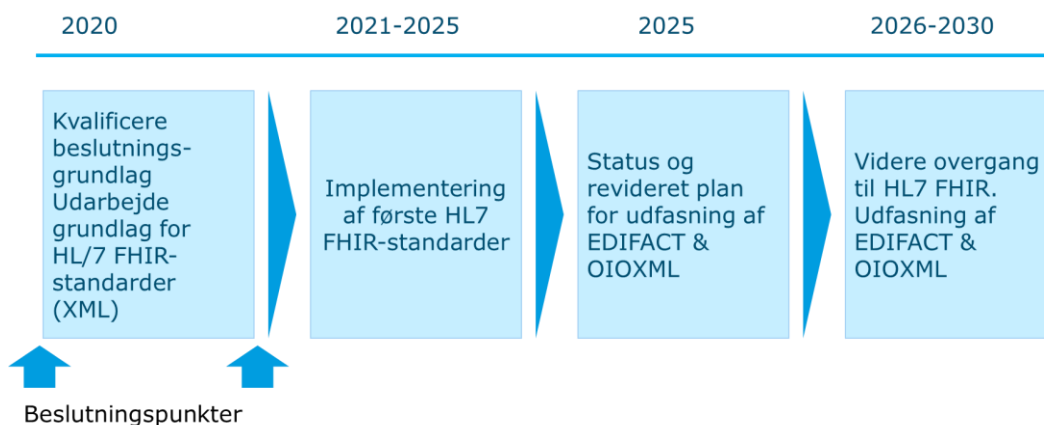
Roadmap for overgangen skal være robust i forhold til eventuel modernisering af infrastruktur med overgang til eDelivery.

Udviklingen og vedligeholdelsen af nye HL7 FHIR standarder skal ske i overensstemmelse med MedComs governance model for standarder og dermed at der sker en uændret stram styring af nationale standarder.

1.2 Roadmap

Da der er tale om en beslutning, der vil have stor betydning for sundhedsvæsenets parter og som vil være ressourcekrævende, foreslås en flerleddet beslutningsproces:

- I 2019 træffes principbeslutning om at arbejde videre med overgang til HL7 FHIR
- I 2020 kvalificeres beslutningsgrundlag med konsekvensanalyser og vurderinger af ressourcebehov. Det sker ved at starte forberedelserne af overgangen for derved at få konkret viden om, hvad overgangen betyder for parter og systemer. 2020 afsluttes med stillingtagen til næste trin i roadmap.
- Herefter arbejdes der videre med aktiviteterne i roadmap frem til 2030



Figur 1 Overordnet tidsplan

I 2020 kvalificeres beslutningsgrundlaget ved at der udarbejdes grundlag for danske FHIR-standarder, samtidig med at de første FHIR-standarder udarbejdes og afprøves. MedCom udarbejder en plan for overgangen fra EDIFACT/OIOXML udgaverne af "den gode korrespondance" og "advisering af sygehusophold" til FHIR. Dette arbejde bidrager til analyse af konsekvenser for parterne af overgang til HL7 FHIR.

Fra 2021 startes implementeringen af FHIR-standarder, og MedCom understøtter overgangen til HL7 FHIR:

- Der vil være behov for **uddannelse til leverandører og andre**, der skal arbejde med udvikling og implementering af standarderne.
- MedCom skal indgå i dialog med de tre VANS-leverandører, om hvordan **teknik og betalingsforhold** kan indrettes, så overgangen til FHIR fremmes.
- Der vil være behov for et **nationalt test-/valideringsværktøj**, som udviklere kan bruge til at afprøve afsendelse og modtagelse.
- For at sikre en ensartet, høj kvalitet i konverteringen, skal MedCom stille **konverteringsalgoritmerne og kode til rådighed** for de aktører, der ønsker at forestå konvertering.
- MedCom stiller et HL7 FHIR repository til rådighed, for koordinering mellem egne standarder, andre FHIR-projekter, og national standardisering.

Fra 2020 startes udfasningen af OIOXML og EDIFACT med målet om, at de er helt udfaset senest i 2030. I 2025 evalueres forløbet, og planerne for udfasning af OIOXML og EDIFACT revideres, så målet nås.

I. BAGGRUND OG STATUS

I dette afsnit beskrives målsætning med og baggrund for overgangen fra EDIFACT til HL7 FHIR. Desuden sættes rammerne for overgangen.

2. PROCESSEN

MedCom har tilrettelagt en proces med flere trin.

Arbejdet med overgang fra EDIFACT til HL7 FHIR er startet med dialog med systemleverandørerne på området, dvs. et bredt udvalg af IT-leverandører til alle dele af det danske sundhedsvæsen som fx laboratoriesystemer, EPJ, EOJ, lægesystemer, tandlægesystemer, VANS mv.¹ De ca. 65 leverandører har fået udsendt et spørgeskema, og der er den 21. august 2019 afholdt en workshop, hvor overgangen har været drøftet, og hvor deltagerne bidrog til roadmap med forslag og kommentarer. Her deltog 22 repræsentanter for leverandører.

Næste trin er dialog med parterne på sundhedsområdet, som anvender it-systemer og meddelelser, og som skal træffe beslutninger og finansiere overgangen fra EDIFACT. Der er planlagt dialog med regioner, kommuner og praksissektor.

Herefter forventes et roadmap at blive forelagt RUSA og MedComs styregruppe til videre beslutning.

Da der er tale om en beslutning, der vil have stor betydning for sundhedsvæsenets parter og som vil være ressourcekrævende, foreslås en flerleddet beslutningsproces:

- I 2020 træffes principbeslutning om at arbejde videre med overgang til HL7 FHIR
- I 2020 kvalificeres beslutningsgrundlag med konsekvensanalyser og vurderinger af ressourcebehov. Det sker ved at starte forberedelserne af overgangen for derved at få konkret viden om, hvad overgangen betyder for parter og systemer. 2020 afsluttes med stillingtagen til næste trin i roadmap.

MedCom har inddraget Rambøll Management Consulting (herefter Rambøll) i udarbejdelsen af dette roadmap. Det blev sendt til høring i leverandørkredsen, hvor 10 leverandører svarede, alle med tilslutning til roadmap, og med en række forslag, som er indarbejdet i indeværende version af roadmap.

3. MÅLSÆTNINGEN

MedCom er i gang med at afprøve HL7 FHIR som standardformat for meddelelser og dermed udfase EDIFACT. Det sker for at opnå bedre understøttelse af behandling i sundhedsvæsenet med relevant information i meddelelser (og datadeling).

Projektet er forankret i strategi for digital sundhed 2018-2022 "Et sikkert og sammenhængende sundhedsnetværk for alle", hvor initiativ 2.1 omhandler bedre, hurtigere og mere sikker digital kommunikation mellem sektorerne.

Konkret indebærer projektet

- at HL7 FHIR er førstevalg af standardformat fremover (mod nu OIOXML)
- at nye standarder og revision af standarder med nyt indhold udarbejdes i HL7 FHIR

¹ Oversigt over leverandører: <https://www.medcom.dk/media/10374/oversigt-over-systemer-og-leverandører.pdf>

- at EDIFACT/OIOXML-standarder kan være udfaset senest i 2030.

Projektet har følgende årlige målepunkter (KPI'er)

- Antal HL7 FHIR-standarder i drift (målet er et stigende antal gående mod 100% i 2030)
- Antal meddelelser der transporteres i HL7 FHIR meddelelsesformat (målet er et stigende antal gående mod 100% i 2030)
- Antal meddelelser, der transporteres i EDIFACT/OIOXML (målet er et faldende antal gående mod 0 i 2030)

Projektet har alene fokus på standarder for indholdet i meddelelser, mens forhold vedrørende forsendelsen indgår i et andet projekt "Modernisering af infrastruktur" (se 4.5).

4. BAGGRUND FOR AT OVERGÅ TIL HL7 FHIR

4.1 Der er mange formater i dag

I MedComs meddelelseskommunikation er der fra starten i 1990'erne anvendt danske profileringer af den internationale EDIFACT standard, og der er udviklet mere end 50 af disse standarder².

Fra 00'erne er standarder udviklet i OIOXML, som er en dansk standard på grundlag af opmærknings sproget XML. OIOXML blev udviklet for at fremme brugen af åbne standarder, og udbredelsen heraf var en fællesoffentlig beslutning³. MedCom har som følge heraf udviklet OIOXML-versioner af mange af EDIFACT-standarderne, ligesom nogle standarder alene er udarbejdet i OIOXML.

Sundhedsdatastyrelsen vedligeholder et katalog over gældende IT-standarder på sundhedsområdet, hvoraf MedCom er ejer af de fleste⁴.

Tabel 1 Standardlandskabet

	EDIFACT	OIOXML
Antal standarder	53	32
Antal EDI-standarder uden tilsvarende XML	22	
Antal OIOXML standarder uden tilsvarende EDI		12
Sendte og modtagne meddelelser – antal	5.698.995	145.246

Selvom OIOXML i de seneste år har været den officielt foretrukne standard, er EDIFACT i praksis dominerende. Nogle afsender- og modtagersystemer arbejder med OIOXML, men af tekniske grunde konverteres meddelelser til og fra EDIFACT, hvilket betyder, at tallene ikke giver et retvisende billede af forholdet mellem EDIFACT og OIOXML.

Dansk sundhedsvæsen har nu valgt at anvende de internationale HL7-standarder på it-området, HL7 CDA til datadeling⁵, HL7 PHMR til opsamling af helbredsdata hos borgeren⁶ og HL7 FHIR⁷ til meddelelseskommunikation og datadeling.

² Se lister over standarder <https://www.medcom.dk/standarder/modernisering-af-medcom-standarder/roadmap-for-edifact-udfasning>

³ Se fx <https://en.wikipedia.org/wiki/OIOXML>

⁴ <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-referencearkitektur-og-standarder/standardkatalog>

⁵ Se Referencearkitektur for deling af data og dokumenter. <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/-/media/sds/filer/rammer-og-retningslinjer/referencearkitektur-og-it-standarder/referencearkitektur/referencearkitektur-delning-dokumenter-billeder.pdf?la=da>

⁶ <file:///C:/Users/peth/Downloads/Referencearkitektur%20Opsamling%20helbredsdata%20borgere.pdf>

⁷ Strategi for digital sundhed 2018-2022 "Et sikkert og sammenhængende sundhedsnetværk for alle" Nævner HL/ FHIR

4.2 Begrænsninger i EDIFACT og OIOMUXL

EDIFACT og OIOMUXL har begrænsninger sundhedsfagligt og teknisk, der gør det hensigtsmæssigt at forlade dem.

OIO understøttes ikke længere nationalt. De eksisterende værktøjer er fortsat tilgængelige, men vedligeholdes ikke. I en stor del af systemerne særligt i primærsektoren anvendes OIOMUXL desuden ikke, hvilket også taler imod at basere fremtidig standardisering på dette format. Dog anvendes OIOMUXL i hovedparten af de kommunale systemer og i enkelte andre systemer, fx MADS (mikrobiologi). Det er leverandørernes vurdering, at en overgang til HL7 FHIR via OIOMUXL vil være en omvej, der vil trække ressourcer, der så ikke kan anvendes til overgangen til HL7 FHIR.

EDIFACT er som nævnt et internationalt format, som stadig anvendes i nogle sektorer, men som ikke er det foretrukne format i sundhedssektoren.

Det medfører forskellige andre ulemper forsat at anvende EDIFACT i den danske sundhedssektor. Det internationale fokus på HL7 betyder, at internationale leverandører i stigende grad bygger systemer på dette format, og dermed vil en overgang både åbne det danske marked for nye udenlandske leverandører og give danske leverandører bedre muligheder internationalt.

Det er leverandørernes vurdering, at EDIFACT vil kunne fungere i mange år for de standarder, hvor der ikke er behov for indholdsmæssige ændringer. Da der er bundet mange ressourcer i understøttelsen af EDIFACT, vil det desuden være dyrt at gennemføre ændringer i standardformat, uden at det giver værdi for brugerne. Ændringer kan derfor primært retfærdiggøres, hvor der er sundhedsfaglige krav om indholdsmæssige ændringer. Leverandørerne vurderer ligeledes, at selvom det bliver stadig vanskeligere at rekruttere personale med EDIFACT-kompetencer, er det stadig muligt at tilegne sig tilstrækkelige kompetencer til at vedligeholde systemer.

En afgørende ulempe ved EDIFACT er, at formatet betyder en række begrænsninger i det indhold, der kan transporteres, og at flere ønsker om nyt indhold kun vanskeligt kan implementeres i EDIFACT. Da OIOMUXL er opbygget, så de modsvarer EDIFACT-standarderne 1:1, gælder de samme begrænsninger for de nuværende OIOMUXL-standarder.

Eksempler på begrænsninger i EDIFACT

Maks. 35 tegn i organisationsnavn (der er mange med meget længere navne, som så må afkortes).
Maks. 40 diagnoser i et laboratoriesvar (patologivar supplerer diagnosekoder med nogle administrative diagnoser, hvorved antallet rammer loftet).
Tekniske begrænsninger på længden af fritekstfelter (begrænsninger skal være sundhedsfagligt begrundet).
Begrænsning i den samlede størrelse af en EDIFACT-meddelelse (som betyder at ikke alle informationer kan overføres. Det har fx været tilfældet ved planlægningen af digitalt graviditetsforløb).

4.3 Fordele og ulemper ved HL7 FHIR

HL7-standarderne er opbygget med sundhedsvæsenet for øje og er baseret på denne sektors informationsbehov. Det betyder en bedre understøttelse af sundhedsfagligt indhold. Da standarderne bygger på XML som opmærkningssprog, er der flere muligheder end med EDIFACT, fx større fleksibilitet ved indholdsmæssige ændringer.

Der er igangsat et nationalt arbejde med at skabe ensartede danske profiler af HL7 CDA og FHIR, så de reelt bliver interoperable i Danmark. Det sker i regi af Standardiseringsgruppen under

Dansk Standard, HL7 Danmark, og RUSA. MedCom har etableret et FHIR repository (simplifier.net), med tilgængelige værktøjer og komponenter.

HL7 CDA-standarderne er komplekse og sværere tilgængelige end de nuværende danske standarder, så der vil være brug for opbygning af kompetencer på området. Med HL7 FHIR er der lagt vægt på en mindre kompleks tilgang, som reducerer omkostninger til overgang hertil. FHIR er desuden opbygget, så udviklernes arbejde lettes. FHIR fungerer godt med eksisterende og bredt anvendte webstandarder og er velegnet i forbindelse med mobil anvendelse med fx anvendelse af REST-teknologi.

For at omlægningen til HL7 FHIR skal give værdi for aktørerne skal den gennemføres, hvor der er behov for ændringer i indhold, og hvor der er en positiv business case. Det betyder, at der vil være vægtige sundhedsfaglige begrundelser for ændringer både i personalets arbejde, i fagsystemerne og i standarder. Her forventes omkostningerne til overgang til HL7 FHIR at udgøre en mindre del af de samlede omkostninger, idet omlægningsprocesser og systemer generelt set er omkostningstunge.

Under alle omstændigheder vil en omlægning til en ny standard kræve en initialinvestering.

Sundhedsaktørerne skal have sikkerhed for, at det er det rigtige at bruge penge på at skifte standard. Der kan forventes modstand og dermed risiko for forsinkelser i overgangen, da det er usikkert hvor meget overgangen vil koste for systemejerne, og da ændringer medfører risici for kortvarige afbrydelser i meddelelseskommunikationen.

4.4 Hvad gør MedCom og sundhedsvæsenet i forhold til HL7

MedCom arbejder på at forberede ibrugtagning af FHIR-standarder, fx i forbindelse med 2 nye standarder som er "Korrespondancebesked" og "Advis om sygehusophold"⁸.

Sundhedsdatastyrelsen anvender MedComs HL7 CDA-standarder til datadeling i NSP dokumentdelingsservice, til hjemmemålinger og spørgeskemaer (KIH og PRO) og til samlet patientoverblik (stamkort, aftaler og planer/indsatser).

RUSA har nedsat en FHIR-arbejdsgruppe, der har til formål at fastlægge retningslinjer og governance på området.

4.5 Anden modernisering i MedCom med relevans for overgangen fra EDIFACT til HL7 FHIR

MedCom arbejder med modernisering af MedCom kommunikationen med proof of concept af eDelivery til erstatning af VANS og mulighed for datadeling⁹. Det vil også omfatte erstatning af VANS-kverten med andre løsninger som del af eDelivery eller FHIR.

MedCom har indført governance og kvalitetsstyring af standardiseringsprocesser¹⁰.

Overgang fra EDIFACT til HL7 FHIR sker i sammenhæng med dette, og HL7 FHIR kan anvendes både i forbindelse med meddelelseskommunikation og datadeling.

⁸ Se oversigten over MedComs projekter her: <https://www.medcom.dk/projekter>

⁹ <https://www.medcom.dk/projekter/modernisering-af-infrastruktur>

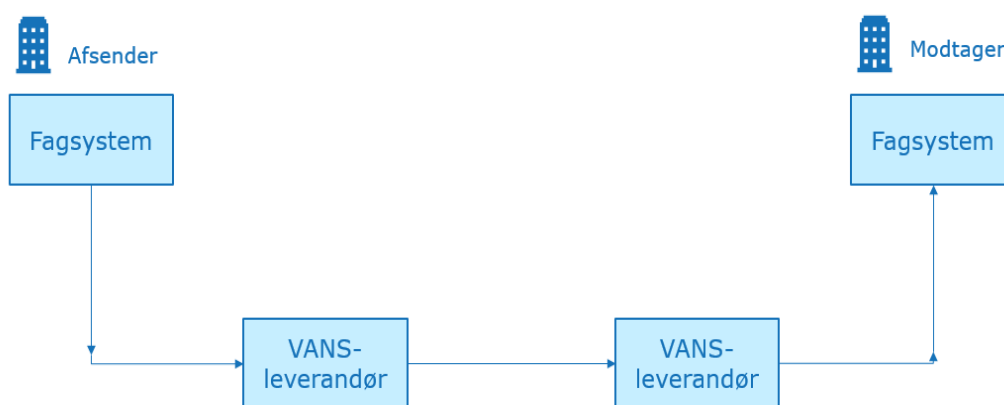
¹⁰ <https://www.medcom.dk/standarder/governance-og-medcom-standarder>

5. PRINCIPPER FOR OVERGANG TIL HL7 FHIR

Et centralt ledende princip i overgangen fra EDIFACT til HL7 FHIR er, at det er sundhedsfaglige perspektiver og problemstillinger, som driver nyudvikling af standarder, fremfor tekniske perspektiver. En overgang fra EDIFACT til HL7 FHIR vil dog kræve mere tid og flere ressourcer end en alternativt foreslået overgang til OIOXML, hvor indhold skulle svare til EDIFACT 1:1, bl.a. fordi en overgang til HL7 FHIR typisk vil kræve ændringer i både afsender- og modtagersystemer.

Fokus i overgangen er på transporten mellem systemerne (pilene i Figur 2 Overblik over meddelelseskommunikationen), mens de interne forhold i fagsystemerne er out of scope. Dermed kan fagsystemerne vælge at arbejde med EDIFACT eller andre datastandarder internt, så længe de bliver i stand til at sende og/eller modtage informationer i HL7 FHIR.

Figur 2 Overblik over meddelelseskommunikationen



Overgangen skal i videst muligt omfang tilrettelægges med konverteringsmekanismer, så afsendere og modtagere kan gennemføre overgangen i egen takt.

Konvertering af meddelelser må ikke betyde, at modtager får tab af data. I transporten skal det sikres, at brugerne får alle sundhedsfagligt relevante oplysninger. Det kan fx ske med en løsning, hvor modtager har en sundhedsfagligt forsvarlig visning af ikke-konverterede data.

Der skal udarbejdes et nationalt grundlag for HL7 FHIR for at sikre interoperabilitet og effektiv udvikling af standarder, hvor FHIR-profileringer genbruges på tværs af FHIR-projekter.

Roadmap for overgangen skal være robust i forhold til eventuel modernisering af infrastruktur med overgang til eDelivery.

Udviklingen og vedligeholdelsen af nye HL7 FHIR-standarder skal ske i overensstemmelse med MedComs governancemodel for standarder¹¹ og dermed at der sker en uændret stram styring af nationale standarder.

6. STATUS

Parterne i MedComs meddelelsesinfrastruktur er præget af sundhedsorganisationer spændende fra de fem regioner med mange brugere og systemer til 98 meget forskellige kommuner samt

¹¹ <https://www.medcom.dk/standarder/governance-og-medcom-standarder>

primærsektoren, som bl.a. er kendetegnet ved mange mindre organisationer, herunder mange klinikker med kun én ansat.

På leverandørsiden er der ca. 65 leverandører af ca. 135 systemer, hvor 46 leverandører hver har et system, mens 18 leverandører tilsammen leverer mere end 80 systemer¹².

De mange små leverandører, hvoraf mange har få og små kunder, forventes at kræve en stor indsats fra MedCom for at opbygge kompetencer og på anden måde facilitere overgangen.

¹² Tallene er dokumenteret i afsnit 16 Bilag Spørgeskemaundersøgelse og statistik

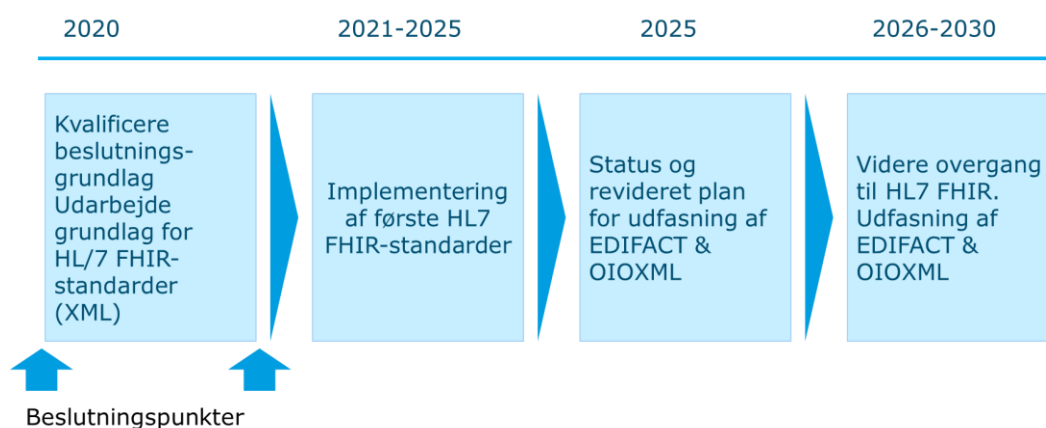
II. ROADMAP

I dette afsnit beskrives tidsplanen og de aktiviteter, der skal føre til overgang til HL7 FHIR og udfasning af EDIFACT og OIOXML.

7. OVERORDNET TIDSPLAN

Efter principbeslutning om at arbejde videre med overgang til HL7 FHIR er der følgende overordnede tidsplan

- I 2020 kvalificeres beslutningsgrundlaget for roadmap med udarbejdelse af grundlaget for danske HL7 FHIR-standards og de første standarder afprøves. Der udarbejdes konsekvensanalyser for parter og systemer, og ressourceforbruget vurderes. På det grundlag tages der stilling til næste trin i roadmap.
- I 2021 implementeres de første HL7 FHIR-standards og flere følger i årene efter.
- I 2025 gøres status over overgangen og der lægges en plan for udfasning af EDIFACT og OIOXML frem mod 2030.
- I 2030 forventes EDIFACT og OIOXML at være udfaset.



Figur 3 Overordnet tidsplan

8. GRUNDLAG FOR HL7 FHIR

Et første afgørende skridt i overgangen til HL7 FHIR er udarbejdelsen af et nationalt grundlag, så der skabes en fælles tilgang til opbygningen af grundindholdet for en dansk profilering af FHIR-standards.

Dette arbejde er igangsat, idet der samarbejdes på nationalt plan med at afdække, hvilke tiltag der med fordel kan gøres i fællesskab for at understøtte en hensigtsmæssig anvendelse af FHIR på sundhedsområdet. Det sker i regi af HL7 Danmark under Dansk Standard og RUSA¹³.

MedCom indgår i dette arbejde og vil bidrage med udarbejdelse af en eller flere standarder, som kan udmønte og afprøve fælles tiltag og bidrage til implementeringsguides. Det skal ske i en

1. ¹³ Det rådgivende udvalg for standarder og arkitektur, <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/rammer-og-retningslinjer/om-referencearkitektur-og-standarder/udvalg>

iterativ udvikling og med et testmiljø, hvor leverandører og andre aktører kan få indsigt i, hvordan FHIR skal implementeres samt bidrage til både retningslinjer og guides. Leverandørerne har eksempelvis ønsket, at profileringen sker med et minimum af extensions.

Der skal samarbejdes med VANS-leverandørerne om transporten af HL7 FHIR i VANS-nettet, så der ikke sker teknisk begrundet konvertering, og så det er muligt at måle antal meddelelser med FHIR. Det er planen, at forsendelse via det eksisterende VANS sker med indpakning i den allerede kendte VANS-kuvert standard.

9. PLANLÆGNING OG DETALJERET TIDSPLAN

Sideløbende med udarbejdelse af grundlaget for FHIR skal MedCom planlægge, hvordan og i hvilken takt der skal udarbejdes FHIR-standarder. Det skal ske i dialog med sundhedsvæsenets parter og systemleverandørerne.

I EDIFACT er der syv varianter af henvisninger og ni varianter af epikriser. Giver FHIR mulighed for at have færre varianter med indbyggede valgmuligheder? Og betyder det, at udarbejdelse af FHIR-standarder med fordel kan ske for grupper af EDIFACT-standarder? Derfor foreslås det, at når der introduceres et nyt klinisk behov, der er årsag til at en MedCom standard skal revideres, bør det vurderes om andre relaterede standarder med fordel bør revideres samtidigt.

Afgørende for hastigheden i overgangen er, hvor meget sundhedsvæsenets parter er villige til at investere i de sundhedsmæssigt begrundede ændringer og i de omkostninger, som er begrundet i skift af standard. Desuden skal der tages hensyn til tekniske muligheder, til samspillet med andre udviklingsprojekter i sundhedssektoren og til de forskellige forhold hos parterne.

På grundlag af dialogen med parter og leverandører om sundhedsfaglige og tekniske behov og muligheder skal MedCom udarbejde en skitse til at prioritere indsatsen. Det betyder yderligere kortlægning af afsender- og modtagersystemerne, deres udviklings-/afviklingsplaner, deres foretrukne udvekslingsformater, roller som afsender/modtager, og hvilke systemer udgår.

MedCom skal planlægge indsatsen for at understøtte overgangen, som det beskrives i de følgende afsnit.

MedCom skal desuden indhente erfaringer fra udlandet, fx de nordiske lande og USA, som er frontløbere på standarder indenfor sundhedssektoren.

Konkret foreslås følgende plan for udarbejdelse af de første FHIR-standarder:

Tabel 2 Plan for udarbejdelse af de første FHIR-standarder

Hvilke standarder skal udarbejdes	
1	Standarder hvor der forberedes FHIR version: <ul style="list-style-type: none">• Korrespondancebesked• Advis om sygehusophold
2	Gruppen af kommune-sygehus standarder OIOXML indlæggelsesrapporten forventes opdateret til ny version i perioden 2020-2021, da KL & KOMBIT planlægger en release af Fælles Sprog III version 2.0 som kan ændre dataindhold i MedComs indlæggelsesrapport. OIOXML indlæggelsesrapporten indgår i en gruppe af tætforbundne plejemeddelelser bestående af 4 standarder:

	<ul style="list-style-type: none"> • Indlæggelsesrapport • Plejeforløbsplan • Melding om færdigbehandling • Udskrivningsrapport
3	<p>Gruppen af henvisninger (7)</p> <p>I forbindelse med en digital løsning til graviditetsforløb er der konstateret behov for en "svangrehenvisning", der kunne være udgangspunkt for at udarbejde FHIR-version af gruppen af henvisninger.</p>

10. PROCES FOR UDVIKLING OG IMPLEMENTERING AF DEN ENKELTE STANDARD

Den enkelte FHIR-standard skal udarbejdes efter MedComs governancemodel.

Med overgangen til HL7 FHIR vil der være behov for at afklare parternes mulighed for at afsende/modtage HL7 FHIR og dermed behov i forhold til konvertering og indsats i forhold til at undgå datatab ved konvertering. Det skal ske på baggrund af, at det forberedende arbejde med roadmap har vist, at systemerne har forskellige interne dataformater og forskellige måder at håndtere dannelse af udvekslingsformatet (i EDIFACT eller OIOXML). Det kan fx føre til, at der for nogle standarder skal udarbejdes en EDIFACT-version for at opretholde meddelelseskommunikationen.

Parternes behov for bistand fra MedCom i overgangen skal afklares.

Arbejdet med national implementering skal ske først hos modtagerne, for at de kan blive klar til at modtage HL7 FHIR (og evt. moderniseret EDIFACT-version). Derefter kan afsenderne gøre klar og starte afsendelsen af FHIR. Det er intentionen, at efter overgang til HL7 FHIR vil fremtidige transitioner kunne gøres med mindre afhængighed mellem afsenders og modtagers implementeringer.

10.1 Omkostninger og finansiering

Da det er et centralt ledende princip for overgangen fra EDIFACT til HL7 FHIR, at det er sundhedsfaglige perspektiver og problemstillinger, som driver nyudvikling af standarder, fremfor tekniske perspektiver, vil prioriteringen af ressourcer til overgangen indgå i de samlede sundfaglige budgetter.

De væsentligste omkostninger forventes at være til ændringer i kliniske arbejdsgange og tilretning af it-systemer, så nye krav til informationsindholdet i meddelelser kan understøttes både i afsender og modtagersystemer.

Der vil også være omkostninger til tilretning af komponenter til dannelse og modtagelse af meddelelser i FHIR, herunder omkostninger til at lære og implementere i et nyt format.

Omkostningernes størrelse vil afhænge af størrelsen af ændringer i sundhedsfagligt indhold, arkitekturen i systemer og metoder til dannelse af meddelelser og eventuel konvertering. Det har ligeledes betydning, hvor mange systemer, der kræver ændringer, idet det varierer fra standard til standard.

Finansieringen vil skulle fordeles på parterne, idet kundesiden forventes at skulle betale størstedelen af omkostningerne. Leverandørerne kan bidrage i det omfang, de ser overgangen som en investering i mere effektiv udvikling og bedre afsætningsmuligheder.

10.2 Ansvarsfordeling

Der er behov for at afklare ansvarsfordelingen mellem afsender og modtager, så der gælder en fælles regel for alle. Et systems evne til at understøtte en given standard i en given version er angivet i SOR.

Alternativ 1:

Som det er nu, er det afsender der har ansvar for at levere det format, modtager understøtter (fx hvis der i en overgang kræves EDIFACT). Det er dermed afsender, der har eventuelle omkostninger til at levere i flere formater, enten ved selv at levere flere formater eller ved at lade en serviceleverandør udføre opgaven.

Alternativ 2:

Med overgangen til HL7 FHIR foreslås det, at modtager har ansvaret fra en fastlagt skæringsdag, herunder at betale for konvertering og sikre, at alle data er til rådighed for personalet.

11. HVORDAN STØTTES OVERGANG TIL HL7 FHIR

11.1 Uddannelse og rådgivning

HL7 FHIR anbefales valgt, fordi den er forholdsvis lettilgængelig, men der vil alligevel være behov for information til og oplæring af leverandører og andre, der skal arbejde med udvikling og implementering af standarderne.

Det kan ske i form af kurser, workshops, code camps, test camps og andre aktiviteter samt webløsninger, herunder brug af SIMPLIFIER.NET. På den måde kan aktørerne både hente viden og bidrage til erfaringsopbygning.

Der skal udarbejdes implementeringsguides, eksempel FHIR-filer og best practice-vejledninger.

11.2 Incitamenter

Overgangen fra EDIFACT til HL7 FHIR kan medføre ændringer i arbejdsdeling mellem sundhedsvæsenets parter og leverandører af sundheds-it-systemer, i konvertering og transport af meddelelser. Der er derfor behov for en dialog med leverandørerne om, hvordan betalingsforhold i og efter overgangen kan tilrettelægges, så der bliver incitamenter hertil.

I forhold til EDIFACT-kommunikationen har der været udsagn om, at der er tekniske og betalingsmæssige forhold, der har hæmmet overgangen fra EDIFACT til OIOXML. MedCom skal indgå i dialog med leverandørerne om, hvordan teknik og betalingsforhold kan indrettes, så overgangen til FHIR fremmes. Det kan omfatte priser for henholdsvis EDIFACT, OIOXML og FHIR og forhold vedrørende kvitteringer samt konvertering.

Overgangen forventes at medføre et behov for konvertering fra FHIR til EDIFACT/OIOXML i overgangsperioden. Såfremt der etableres en national konverteringstjeneste, kan den gøres gratis at anvende i overgangsperioden for på den måde at lette overgangen. Efter en fastsat periode kan der opkræves betaling for konverteringen.

Det kan overvejes at skaffe midler til støtte til overgangen, særligt for de første standarder, hvor der kan forventes at være ekstra omkostninger til oplæring og udvikling, før de langsigtede løsninger er fundet. Det kan tilrettelægges, så leverandører kan søge om medfinansiering, såfremt de overholder en fastlagt tidsplan for overgangen.

11.3 Fælles løsninger

Der vil være behov for et nationalt test-/valideringsværktøj, som udviklere kan bruge til at afprøve afsendelse og modtagelse.

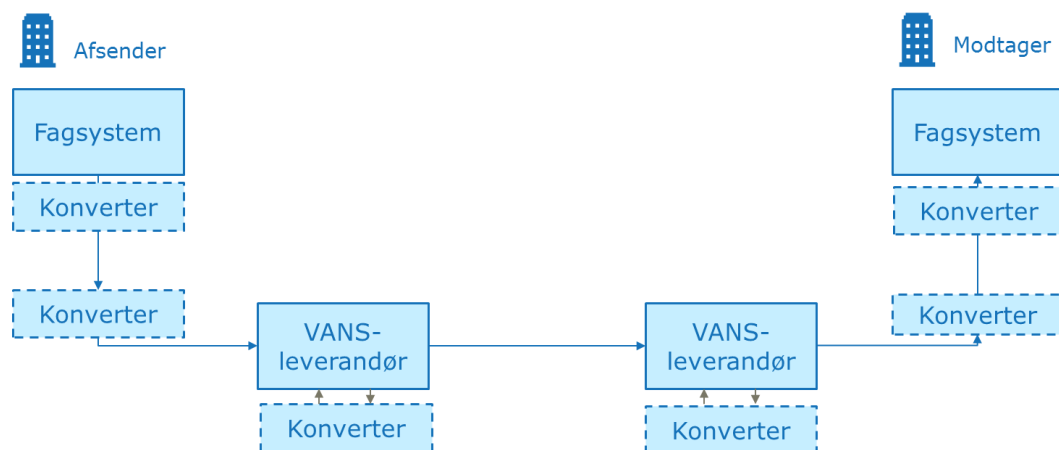
I sammenhæng hermed skal der være FHIR-eksempelfiler til brug i forhold til test-/valideringsværktøjet, som dels kan bruges i forbindelse med afprøvning, dels i forbindelse med oplæring gennem praktisk afprøvning af FHIR-standarder.

I MedComs planlægning skal behov for andre tværgående fælleskomponenter og biblioteker afklares (behov for konvertering behandles i næste afsnit).

11.4 Konvertering/mapning

I forberedelse af arbejdet med roadmap har spørgeskemaundersøgelsen og dialogen med leverandørerne vist, at dannelse af udvekslingsformat og konvertering kan ske mange steder mellem afsender og modtager.

Figur 4 Konverteringspunkter i meddelelsesinfrastrukturen



Dannelse af udvekslingsformatet indebærer udtræk af relevante data og opsætning efter specifikationen i formatstandarden. Det kan ske i fagsystemet, ligesom modtagelse af udvekslingsformatet kan ske i modtagersystemet. Dannelse af udvekslingsformat og eventuel konvertering (fx mellem EDIFACT og OIOXML) kan også ske undervejs fra afsender til modtager, fx

- hos leverandøren af fagsystemet (nogle leverandører har en konverteringsapplikation, der betjener flere eller alle leverandørers fagsystemer),
- hos kunden (gælder fx i regionerne) eller hos en tredjepartsleverandør, eller
- hos en VANS-leverandør

Da konvertering mellem EDIFACT og OIOXML standarderne kan ske 1:1 uden datatab, sker der af tekniske grunde i nogle tilfælde flere konverteringer "frem og tilbage" i transporten.

Med indførelse af HL7 FHIR kan konvertering ikke længere ske 1:1, og der er derfor brug for at gentænke konverteringen, herunder om konvertering kan undgås.

Der er behov for en regel, der fastsætter, at unødvendig konvertering ikke må ske "frem og tilbage", da det kan medføre datatab eller mindske kvaliteten af meddelelsen. Desuden bør der være transparens vedrørende konvertering.

Princippet om, at modtager ikke må opleve datatab, betyder, at sundhedsfagligt indhold skal gøres tilgængelig for modtager, også selvom det ikke kan transporteres i det valgte formats strukturerede felter. Det kan ske ved, at "overskydende" data medsendes som bilag (fx i pdf),

stilles til rådighed på en website, eller mappes til et velegnet ustruktureret felt (i det omfang et sådant felt findes i standarden).

Som angivet i principperne, vedrører beslutningen om HL7 FHIR alene transporten og ikke systemernes interne dataformat. Der vil derfor ofte være behov for dannelse af udvekslingsformat hos afsender og konvertering af udvekslingsformat til modtagersystemets interne dataformat. Disse konverteringer mod interne dataformater testes og certificeres ikke særskilt af MedCom, med de indgår i den samlede test og certificering af et system.

Det skal fortsat være muligt for andre selv at danne udvekslingsformat (konvertere), fx regioner, VANS-leverandører m.fl.

For at lette overgangen kan der etableres en national konverter, der kan placeres i VANS-netværket eller i et eventuelt kommende eDelivery-netværk. Denne nationale konverter er et tilbud, som supplerer de øvrige kommercielle konverteringsværktøjer. Den kan anskaffes af MedCom gennem et udbud, og konverteren skal indgå i testforløb og være til rådighed til uddannelsesformål.

For at sikre en ensartet, høj kvalitet i konverteringen kan MedCom stille konverteringsalgoritmerne og transformationsscripts til rådighed for de aktører, der ønsker at forestå konvertering selv.

Behov for konvertering og det præcise indhold af konverteringen skal bl.a. fremgå af arbejdet med den enkelte standard og af aktørernes behov for konvertering.

Med en national indsats i forhold til konvertering er der opbygget et fundament for også at konvertere til og fra andre formater, der måtte vinde indpas.

12. UDFASNING AF EDIFACT OG OIOXML SENEST I 2030

Det er en del af målsætningen for overgangen fra EDIFACT til HL7 FHIR, at EDIFACT og OIOXML er udfaset senest i 2030. Det sker for at begrænse antallet af standarder og dermed vedligeholdelsesarbejdet og kompleksiteten med konverteringer i meddelelsesinfrastrukturen.

Da det er forventningen, at der i de kommende år vil være behov for indholdsmæssige ændringer i de fleste eller alle meddelelsesstandarderne, vurderes det realistisk, at EDIFACT og OIOXML kan være endeligt udfaset i 2030.

Første trin i udfasningen vil være en gennemgang af de OIOXML-standarder, der modsvarer en EDIFACT-standard, idet statistikkerne viser, at mange af disse ikke bruges. Det skal verificeres, hvilke der reelt ikke bruges og dermed kan udfases. De markeres som udfaset i standardoversigten, og vedligehold af den ophører. Det skal ske efter reglerne om godkendelse af standarder i RUSA. Der kan tilsvarende være EDIFACT-standarder, der udfases.

Næste trin vil være at gennemgå øvrige standarder med faldende brug (både EDIFACT og OIOXML) og vurdere, hvor lang levetid de skal have, med hensyntagen til om der er en anden standard der bør anvendes i stedet. Dette er fx sket på kommuneområdet, hvor flere EDIFACT-standarder er under udfasning.

Hovedaktiviteten vil være udarbejdelse af FHIR-standarder, hvor der er behov for nyt indhold, og i den sammenhæng konkret for hver standard vurdere, om der skal ske modernisering af tilsvarende EDIFACT- og/eller OIOXML-standard i en overgangsperiode. I mange tilfælde forventes det, at systemerne selv varetager konvertering til og fra egne interne dataformater, og at der derfor kan være begrænsede behov for EDIFACT og OIOXML i overgangsperioden. Det kan også overvejes om anvendelse af HL7 CDA kan fremme udfasningen af EDIFACT og OIOXML.

13. EVALUERING AF FORLØBET

Da det på nuværende tidspunkt er vanskeligt at forudsige, hvordan en overgang til HL7 FHIR vil forløbe, vil der i 2025, som beskrevet i roadmap, ske en evaluering af fremdriften i overgangen, og planerne for udfasning af EDIFACT og OIOXML revideres, så målsætningen om udfasning i 2030 kan nås.

Det kan i 2025 være relevant at fremskynde udarbejdelsen af HL7 FHIR standarder eller eventuelt HL7 CDA for derved at begrænse ulemperne ved fortsat at anvende EDIFACT i en situation, hvor det kun vil omfatte meget få standarder.

14. 2026 -2030

I perioden 2026-2030 gennemføres de reviderede planer, så EDIFACT og OIOXML er endeligt udfaset i transporten af meddelelser senest i 2030.

15. AFSLUTNING

Med dette forslag til roadmap lægges der op til principiel beslutning om dels at overgå til FHIR, dels at forlade EDIFACT og OIOXML hurtigst muligt og senest i 2030.

Roadmap indeholder på overordnet niveau forslag til, hvordan en overgang til FHIR kan gennemføres. En succesfuld gennemførelse vil kræve en stor indsats og opbakning fra alle berørte parter.

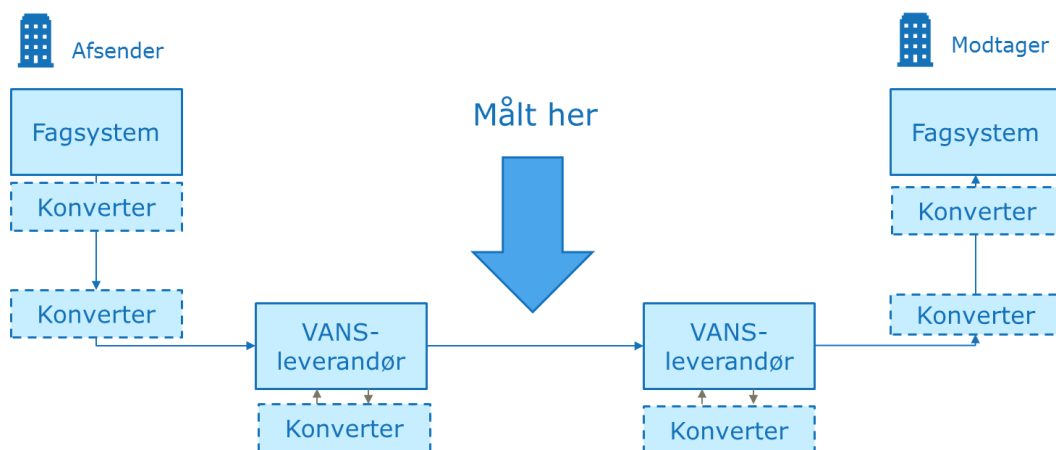
Efter den principielle beslutning om overgangen er der derfor behov for, at MedCom i tæt samarbejde med de berørte parter konkretiserer de enkelte elementer i roadmap og finder løsninger på de mange opgaver, der forestår i de kommende ti år.

16. BILAG SPØRGESKEMAUNDERSØGELSE OG STATISTIK

16.1 Kort om survey og statistik

Rambøll har analyseret statistikker fra MedCom for januar 2019, som de fremgår af MedComs statistikdatabase: <http://medcom.medware.dk>.

Statistikkerne måler trafikken i VANS-leddet, og da der kan ske konverteringer flere steder i flowet, afspejler tallene ikke entydigt, hvad de enkelte systemer kan afsende og modtage.



I statistikken er afsender og modtager identificeret med EAN-lokationsnummer (GLN), og på grundlag heraf hentes navne på organisationer og systemer fra SOR. Oplysningerne i SOR bygger på de enkelte organisationers egne registreringer, og der er konstateret fejl heri (fx har en organisation opgivet systemnavnet som "Labka" i stedet for "Labka2" – det betyder, at statistikken medtæller et ekstra system).

Forslag: i fremtiden bør man evt. også anvende SOR-nr/id ifm. statistikker baseret på FHIR meddelelser, man kunne starte med at kortlægge muligheder, da der arbejdes med SOR-koder i andre nationale projekter (FMK og samlet patientoverblik).

Spørgeskema er sendt ud til alle de leverandører, som har oplyst kontakt til MedCom, eller hvor MedCom og Rambøll har kunnet finde en kontakt. I alt ca. 100 modtagere.

Tabel 3 Spørgeskemaundersøgelsen

	Leverandører
Antal leverandører på området*	64
Har udfyldt hele spørgeskemaet	35
Procent har udfyldt i forhold til. antal leverandører	55 %
Procent har udfyldt i forhold til. antal meddelelser	70 %

*) opkøb og koncernforhold gør det præcise antal lidt usikkert.

16.2 Systemerne

På grundlag af statistikken er det opgjort, hvilke og hvor mange systemer, der kan sende og modtage henholdsvis EDIFACT og OIOXML.

Table 4 Systemer fordelt på om de kan sende/modtage EDIFACT/OIOXML

	Antal	
EDIFACT og OIOXML, sende og modtage	26	33 gør begge
EDIFACT sende og modtage, XML sende	5	
EDIFACT sende og modtage, XML modtage	2	
EDIFACT sende og modtage	81	102 er ren EDIFACT
EDIFACT sende	4	
EDIFACT modtage	17	
I alt	135	

Der gælder samme forbehold for præcisionen i tallene, som nævnt ovenfor, da målingerne sker i VANS-leddet, hvor formater kan være konverteret. Tallet for det samlede antal systemer er ligeledes usikkert, idet nogle systemer er udfasede, men stadig optræder i listen.

For at få et større indblik i systemerne, har Rambøll i spørgeskemaundersøgelsen spurgt leverandørerne om, hvordan systemerne arbejder internt. Nogle leverandører har flere systemer og kan give flere svar.

Table 5 Interne forhold i systemerne

	Antal	%
EDIFACT dannes og anvendes internt i systemet	16	46 %
Vi anvender udviklingsværktøjer og komponenter, der bygger på EDIFACT	6	17 %
Data anvendes i systemet i internt format og omsættes til/fra EDIFACT i en konverter/snitfladeløsning/ m.m.	21	60 %
Andet	8	23 %
I alt besvarelser	35	

I forlængelse heraf har vi spurgt de leverandører, der anvender andet end EDIFACT internt, hvor data konverteres.

Table 6 Hvor konverteres data

	Antal
Det er vores egen konverter/snitfladeløsning/m.m.	15
Det gøres hos en tredjepart (fx systemer hos kunden eller VANS)	9
I alt	21

Hertil kommer, at fem leverandører oplyser, at de inden 2021 forventer at have udfaset EDIFACT i en række systemer.

Det overordnede billede er, at der foregår en udvikling, hvor flere leverandører omlægger deres systemer og dermed udfaser EDIFACT som internt format. Konvertering sker uden for systemet.

16.3 Leverandørerne

Der er ca. 65 leverandører af systemer, der indgår i MedComs meddelelseskommunikation. Det præcise tal er usikkert, da det for nogle systemer ikke har været muligt at finde en leverandør, og fordi der sker opkøb og sammenlægninger på leverandørsiden.

Leverandørerne kan fordeles på lille, mellem og stor ud fra antal meddelelser.

Tabel 7 Leverandører fordelt på størrelse efter antal meddelelser

	Antal systemer	Antal systemer XML*
Lille (<5.000)	74	6
Mellem (5.000 > < 100.000)	40	11
Stor (>100.000)	22	17
Sum	136	34

*) Sender og/eller modtager XML

Det fremgår af tabellen, at mange systemer sender færre end 5.000 meddelelser om måneden.

Leverandørlandskabet er præget af mange leverandører, som hver kun har et system. Nogle af disse leverandører har også kun en eller meget få kunder.

Tabel 8 Leverandører fordelt på størrelse efter antal systemer

	Antal leverandører	Antal systemer
Lille virksomhed* (1 system)	46	46
Mellem virksomhed (2-4)	12	27
Stor virksomhed (5+)	6	55
Sum	63	128

*ekskl. systemer med ukendt ejer

De mange små leverandører, hvoraf mange har få og små kunder, forventes det at kræve en stor indsats fra MedCom for at opbygge kompetencer og på anden måde facilitere overgangen.

16.4 VANS-leverandører

Der er tre VANS-leverandører: KMD, TrueCommerce og MultiMed.

16.5 Kunder

Kunderne fordeler sig på

- de fem regioner, som alle råder over mange systemer (målrettet forskelligartede opgaver EPJ, laboratorie, røntgen, etc.), og som alle har konverteringsløsninger,
- de 98 kommuner, som alle råder over flere systemer (målrettet de individuelle organisatoriske enheder),
- store private organisationer, og
- små private organisationer, fx praksis med kun en ansat.