

# Stiftelsen for Software-baserede Sundhedsservices – 4S

Notat om udvikling af en Open Source organisation – udkast 19.02.2013. Redaktør Morten Kyng

Revisionshistorie:

Udkast af 17.01.12. S. Manniche, NSI

Udkast af 21.12.12. M. Kyng, AI

Udkast af 29.09.12. M. Kyng, AI

Dette rammedokument skitserer en stiftelse, der skal facilitere en open source software platform for software-baserede sundhedsservices og samtidig bidrage til at udvikle et aktivt community – et community der omfatter både sundheds- og IKT-aktører.

Fokus er på de aspekter der er centrale for etablering af organisationen.

## Indholdsfortegnelse

1. Indledning .....	2
2. Baggrund .....	2
3. Mission .....	2
4. Hovedelementer i 4S.....	3
5. Organisation.....	3
6. Økonomi.....	4
Appendix: detaljeringer.....	5

## Forkortelser:

4S:	Stiftelsen for Software-baserede Sundhedsservices
OS:	Open Source
IHE, XDS:	Integrating the Healthcare Enterprise <sup>1</sup> , cross document sharing <sup>2</sup>
HL7, CDA, PHMR:	Health Level 7 <sup>3</sup> , Clinical Document Architecture <sup>4</sup> , Personal Health Monitoring Report <sup>5</sup>
NSI:	National Sundheds-It <sup>6</sup>
NSP:	National Service Platform <sup>7</sup>
RSI:	Regionernes Sundheds-It <sup>8</sup>
KL:	Kommunernes Landsforening <sup>9</sup>
KIH	Klinisk Integreret Hjemmemonitorering <sup>10</sup>
Telecare Nord	Hjemmemonitorering for KOL-patienter <sup>11</sup>

<sup>1</sup> <http://www.ihe.net/>

<sup>2</sup> [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise Document Sharing](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing)

<sup>3</sup> <http://www.hl7.org/>

<sup>4</sup> [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=7](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=7)

<sup>5</sup> [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=33](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=33)

<sup>6</sup> <http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it.aspx>

<sup>7</sup> <http://www.ssi.dk/Sundhedsdataogit/National%20Sundheds-it/NSP.aspx>

<sup>8</sup> <http://www.regioner.dk/Sundhed/Sundheds-IT/RSI.aspx>

<sup>9</sup> <http://www.kl.dk/>

<sup>10</sup> <http://www.medcom.dk/wm112246>, samt note 12

<sup>11</sup> <http://www.rn.dk/SundhedOgSygehuse/TeleCareNord/>, samt note 12

## 1. Indledning

Målet med 4S er at udvikle en slagkraftig open source stiftelse for softwarebaserede sundhedsservices, en stiftelse baseret på et aktivt og voksende community. I første omgang etableres en samling ressourcer rettet mod telemedicinsk monitorering og borger-genererede data. Disse ressourcer består af:

Fra Region H, Region M og Region N:

- Open Source platformen fra KIH/Telecare Nord

Fra projekterne Connect2Care/Net4Care:

- Værktøjer til brug ved anvendelse af en række åbne, internationale standarder
- (Hjemme/Selv-)monitoreringsdatabase baseret på de internationale standarder XDS.b fra Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) og Personal Health Monitoring Record (PHMR) fra Continua Alliance og Health Level Seven (HL7).
- Dataopsamlingskomponenter
- Tutorials og vejledninger

## 2. Baggrund

'(Hjemme/selv)monitorering' betegner ofte en situation, hvor en behandling, som traditionelt fandt sted på et sygehus, hos en praksislæge eller en kommunal sundhedsklinik i stedet udføres af borgeren, fx i eget hjem, hvilket kan lade sig gøre, fordi de sundhedsprofessionelle får digital adgang til relevante data, som borgeren selv opsamler. Dette kunne f.eks. være kliniske målinger, hvor måleapparatur installeres i borgerens hjem eller på en smartphone. Det er dog vigtigt at gøre sig klart, at hjemme-/selv-monitoreringsscenarier kan dække mange forskellige tekniske og organisatoriske setups.

Uanset det konkrete scenarie, falder kliniske data opsamlet af borgeren selv uden for gængse kategorier for håndtering af kliniske data i sundhedssektoren. Det er ikke på forhånd givet, at data bør høre hjemme i sygehusets EPJ-system eller andre aktørers systemer. Monitoreringsscenarier omhandler ofte borgere med kroniske lidelser, som har flere kontakter til det offentlige sundhedssystem på både regionalt, kommunalt og privat niveau – og man vil ikke altid på forhånd kunne vide hvem de opsamlede data er relevante for.

De seneste år har budt på en lang række pilot-projekter, som hver især har fokuseret på et konkret monitoreringseksempel, men disse projekter har været kendetegnet ved at de hver især har skullet opfinde deres egen løsning til opsamling og opbevaring af borgerens monitoreringsdata. For at komme videre fra dette stadie, er der behov for en åben infrastruktur, som på nationalt plan definerer åbne snitflader og dermed forenkler udviklingen for de forskellige aktører og tillader ensartede og genbrugelige løsninger for telemedicinske projekter.

Den nyligt fremlagte handlingsplan<sup>12</sup> for telemedicin i Danmark peger også på åbne standarder, og anbefaler en løsning baseret på de åbne, internationale standarder fra henholdsvis Continua Alliance, IHE og HL7.

## 3. Mission

4S vil skabe en ramme for acceleration udbredelsen af telemedicin, et '*sundhedsservice software økosystem*' baseret på open source, hvor private og offentlige partnere kan samarbejde om it-løsninger baseret på åbne, internationale standarder, og hvor en konkret løsning kan sammensættes af komponenter på tværs af leverandør- og sektor-skel.

4S vil supplere den udbredelse af telemedicin som skitseres i den nationale handlingsplan.

4S vil supplere aktiviteterne på nationalt niveau i regi af National Sundheds-It (NSI).

---

<sup>12</sup> <http://www.digst.dk/da/Velfaerdsteknologi/Telemedicin-og-sundheds-it/National-handlingsplan-for-udbredelse-af-telemedicin>

Missionen for 4S er derfor at facilitere udviklingen af en referencearkitektur i regi af NSI, at arbejde med open source referencearkitekturimplementeringer og implementering af open source komponenter, som kan indfri visionen om et *'sundhedsservice software økosystem'*. Samtidig understøtter 4S' open source tilgang fortsat forskning og innovation fulgt af storskala udrulning af de succesfulde projekter.

## 4. Hovedelementer i 4S

### ***Community services***

For at udvikle et succesfuldt Open Source initiativ er det afgørende med et engageret og kompetent community, der skaber videndeling, løbende udvikling og kvalitetssikring. For at understøtte dette etableres en række e-services så som debatfora og interessegrupper, arrangements-kalendere og email. Se også næste afsnit.

### ***Tutorials, guides, dokumentation og kontraktskabeloner***

Det er en essentiel del af tankegangen om et velfungerende software økosystem, at kildekode og softwarekomponenter ikke kan stå alene, men skal suppleres af et rigt sæt af tutorials, brugerfora og generel dokumentation, som guider og assisterer udviklere ifht. såvel initial ibrugtagning af komponenter som mere avanceret afprøvning og videreudvikling. Desuden vil vi supplere med et sæt af kontraktskabeloner for offentlige og private organisationer, der ønsker at deres udviklingsprojekter skal resultere i Open Source kode, der kan indgå i 4S.

### ***Frameworks og API'er til infrastruktur baseret på åbne, internationale standarder***

Disse frameworks faciliterer implementation af kommunikation baseret på udvalgte internationale standarder. De indeholder komponenter med snitflade til lokal dataopsamling, f.eks. i patienters hjem, til central server, såvel som de dele af centrale servere, som står for modtagelsen af data, formatering af disse til passende lagringsformater (herunder PHMR), opslag i andre centrale registre (CPR m.v.), samt aflevering og fremfindning af data i distribueret hjemmemonitoreringsdatabase.

### ***Grænseflader til andre systemer***

Via NPI forventer vi skabe grænseflader til systemer så som EPJ, EOJ og Sundhed.dk.

### ***Dataopsamling***

Disse komponenter håndterer opsamling af data i forbindelse med patienters telemedicinske målinger. Komponenterne understøtter opsamling af data fra diverse måleapparater til lokale monitoreringsenheder. Data sendes herfra videre til central(e) server(e) for lagring og udstilling af data i fht. sundhedsprofessionelle i regioner og kommuner samt i fht. patienter. En monitoreringsenhed har derudover brugergrænseflader for patienter og for sundhedsprofessionelle. Enheden understøtter desuden spørgeskemaer og andre former for direkte inddateringer fra patienter og sundhedsprofessionelle.

### ***(Hjemme/Selv-)monitoreringsdatabase***

Denne komponent understøtter distribueret lagring og fleksibel deling af data og dokumenter opsamlet og skabt i forbindelse med hjemmemonitorering.

### ***Anvendelsesorienteret referencearkitektur og -implementation***

Sideløbende med disse komponenter vedligeholdes reference-implementation(er), der bl.a. reflekterer de af NSI udarbejdede referencearkitekturer, samt relationer til NSP, NPI m.v..

### ***Testmiljø***

En væsentlig faktor i udbredelsen af den open source som 4S organiserer er etableringen af et test-miljø. Det er på nuværende tidspunkt ikke afklaret om 4S selv skal stå for drift af dette test-miljø.

## 5. Organisation

For at orkestrere den oven for beskrevne udviklingen, herunder at være juridisk ramme for aktiviteterne, etableres 4S af Alexandra Instituttet A/S (AI) på baggrund af en bevillingen fra Rådet for Teknologi og

Innovation som omfatter etablering af en open source kerne med tilhørende organisation. Som GTS-institut besidder AI uvildighed over for både private og offentlige aktører og hertil kommer at AI er brobygger mellem anvendt forskning og erhvervsliv. Endelig har Alexandra igennem de sidste fem år opbygget en omfattende viden på området og et netværk, der omfatter alle typer af relevante aktører.

Erfaringer fra talrige OS-projekter viser at kravene til organisering udvikler sig over tid og derfor med fordel kan håndteres af en organisation der selv udvikler sig over tid. Det er således en mulighed at efterhånden som 4S vokser, så kan 4S overgå til at være en selvstændig organisation. AI har erfaring med at fungere som incubator for nye initiativer, der efterfølgende etableres som selvstændige organisationer.

4S organisationen består af tre grupper og en koordinator:

- **4S Board.** For at skabe markedsrettet, strategisk og politisk afstemning og koordinering etableres en gruppe, som løbende følger og diskuterer udviklingen i 4S, herunder planer og budgetter. Gruppen foreslår efter behov ændringer. Til en start forventes at der sidder personer fra Alexandra Institut og Region H, Region M samt Region N (dvs regionerne bag Open Tele/KIH/Telecare Nord) plus gerne kommuner, NSI og Medcom. På sigt forventes der at deltage personer fra Alexandra Institut, NSI, RSI, KL og MedCom samt universiteter, ialt 6-10 personer.
- **SWAR (Software Arkitektur råd).** Skal sikre sammenhæng mellem software implementationer i kodebasen, åbne snitflader og nationale referencearkitekturer. I rådet forventes at sidde personer fra Alexandra Institut, universiteter, NSI, RSI, KL og MedCom, ialt 7-9 personer. Alle beslutninger foretaget af SWAR foregår i et åbent forum.
- **SWK (Software Komite).** Det er denne komite, der – inden for de rammer som økonomien sætter – laver planer og tilrettelægger udviklingen af kernekomponenterne i 4S. Komiteen består af personer fra organisationer og firmaer der involveret i større projekter i relation til 4S. repræsentanter, ialt 6-9 personer.
- **4S Koordinator.** Denne koordinerer aktiviteterne i og omkring 4S.

4S Board etableres ved lanceringen af 4S mens SWAR og SWK etableres snarest derefter.

## 6. Økonomi

I den første periode, der senest slutter ved udgangen af 2015, afholder Alexandra Institut basisudgifterne ved drift af 4S organisationen som en del af deres resultatkontrakt med Forsknings- og innovationsstyrelsen om telemedicin.

De tre regioner bag Open Tele (Region H, Region M samt Region N) forventes ikke at bidrage til basisudgifterne i den første periode. Deres bidrag sker i form af arbejdet med Open Tele.

For andre aktører skal der fastsættes et årligt gebyr/kontingent, der reflekterer deres interesse i og udbytte af at deltage såvel som 4S' udbytte af deres deltagelse.

Under alle omstændigheder skal 4S være en agil organisation, og omkostningerne for at administrere 4S skal holdes på et minimum i forhold til opgaverne.

Den primære økonomi vil være tilknyttet videreudvikling og nyudvikling af software. Disse midler vil i stort omfang komme fra specielle bevillinger. På sigt kan der forhåbentlig skabes en økonomi der muliggør løbende udvikling af de centrale software komponenter.

Beslutninger om anvendelse af midler træffes af de der er ansvarlige for midlerne. I den første periode træffer Alexandra Institut således beslutning om anvendelse af midlerne fra deres resultatkontrakt til dækning af basisudgifterne og parterne bag Open Tele træffer beslutning om anvendelse af midlerne til udvikling af Open Tele.

## Appendix: detaljeringer

### Fokus

4S vil fokusere på på borgergenererede data, deres opdsamling og lagring samt hvordan disse indpasses i "national sundheds-it".

4S vil facilitere tilgang til data og distribution via Den Nationale Sundhedsservice Platform (NSP) og Det Nationale Patientindex (NPI). Dette vil vi bl.a. gøre ved at fremme udviklingen af dokumentation og vejledninger.

4S vil supplere det referencearkitekturarbejde, der foregår i regi af NSI, med referenceimplementationer, der gør det nemt at teste om nye moduler overholder kravene i referencearkitekturen.

### Implementering

Implementeringen af 4S open source komponenterne, forventes at ske i tre faser:

1. Opstartsfasen, hvor infrastrukturen og tilhørende komponenter danner grundlag for en række demonstrationer i praksis med fokus på opsamling af borgerdata og samspil dataanvendere via NSP og NPI.
2. Pilotfase, hvor infrastrukturen og tilhørende komponenter indgår i storskala test af telemedicinske løsninger. Dette sker i videst muligt omfang i konkret samarbejde med KIH/Telecare Nord.
3. Udrulningsfase, hvor infrastrukturen samt tilhørende komponenter gøres tilgængelige som en del af NSP eller anden national infrastruktur og hvor relevante data er søgbare via NPI

### Hovedelementer i 4S

I dette afsnit uddybes beskrivelsen af en række af hovedelementerne

#### Frameworks og API'er til infrastruktur baseret på åbne, internationale standarder

Nuværende udgangspunkt for disse komponenter er udviklet i Caretech Innovation-projektet, Net4Care<sup>1314</sup>. Ved at anvende komponenterne fra dette projekt kan en udvikler af en telemedicinsk løsning på nem vis sikre at den opsamlede data bliver struktureret og formateret som korrekte HL7-CDA/PHMR dokumenter, der udstilles i en IHE-XDS.b database.

#### Dataopsamling

Disse komponenter håndterer opsamling af data i forbindelse med patienters telemedicinske målinger. Ifølge de nuværende planer understøtter komponenterne opsamling af data via Bluetooth fra diverse måleapparater til i første omgang Android<sup>15</sup>-baserede tablets eller telefoner. Data sendes herfra videre til central(e) server(e) for lagring og udstilling af data i fht. sundhedsprofessionelle i regioner og kommuner samt i fht. patienter. Tablet'en har derudover brugergrænseflader for patienter og for sundhedsprofessionelle. Den understøtter desuden spørgeskemaer og andre former for direkte inddateringer fra patienter og sundhedsprofessionelle.

Dataopsamlingskomponenterne stammer fra dels Open Tele dels fra Connect2Care-projektet<sup>16</sup>. Det skal afklares om der er grundlag for hel eller delvis sammenfletning af disse komponenter eller om der er interesse og grundlag for at begge dele bevares som separate udviklinger.

#### (Hjemme/Selv-)monitoreringsdatabase

Denne komponent understøtter distribueret lagring og fleksibel deling af data og dokumenter opsamlet og skabt i forbindelse med hjemmemonitorering. I Net4Care og Connect2Care projekterne har man taget

---

<sup>13</sup> <http://net4care.org/>

<sup>14</sup> <http://www.caretechinnovation.dk/projekter/net4care/index.htm>

<sup>15</sup> Vi håber snarest også at få udviklet en løsning til Apples iOS.

<sup>16</sup> <http://www.partnerskabetunik.dk/projekter/connect2care.aspx>

udgangspunkt i IHE's XDS.b standard vedrørende distribueret lagring af medicinske data. Ligeledes har man besluttet at lagre data i formatet Personal Health Monitoring Record (PHMR). Dette format er udformet i et samarbejde mellem Continua Alliance og HL7 og er en specialisering af HL7s såkaldte Clinical Document Architecture (CDA).

Til test og som konkret backend implementation af XDS.b benyttes *XDS.b Document Registry and Document Repository Solution Accelerator*<sup>17</sup>, som er en open source component udviklet og vedligeholdt af Microsoft, som en del af deres *Microsoft Connected Health Platform*.

Ud over ovenstående komponent er der udviklet en Java-baseret komponent, som via Apache Axis web services<sup>18</sup> interfacer til web services udstillet af XDS.b repositoret. Denne komponent benyttes af *Frameworks* komponenten i forbindelse med lagring og fremhentning af data og dokumenter. Ligeledes er der lavet en tilsvarende interface-komponent baseret på .Net. Se i øvrigt net4care.org.

### Anvendelsesorienteret referencearkitektur og -implementation

Sideløbende med disse komponenter vedligeholdes på specifikationsniveau en referencearkitektur og implementation(er), der bl.a. reflekterer de af NSI udarbejdede referencearkitekturer, samt relationer til NSP, NPI m.v..

### Organisation og roller

Til at orkestrere udviklingen nævnt i afsnit 1, er der behov for en organisation, der er juridisk ramme for og driver aktiviteterne. Denne kaldes i det efterfølgende for 4S.

I litteraturen er der beget på to dimensioner i udformningen af governance (cf. bl.a. De Noni et al 2011):

- Leadership and decision making samt
- Appropriability regime

Samtidig viser erfaringer fra talrige OS-projekter at kravene til organisering udvikler sig over tid og derfor med fordel kan håndteres af en organisationer der selv udvikler sig over tid.

Forslagt er at denne organisation i udgangspunktet etableres af Alexandra Instituttet A/S (AI) ud fra en tanke om, at AI er en agil organisation, der kan agere tilpas hurtigt, at AI som GTS-institut besidder uvildighed over for både private og offentlige aktører og at AI er projektleder på en resultatkontrakt med RTI, som omfatter etablering af en open source kerne med tilhørende organisation. Hertil kommer, at AI er brobygger mellem anvendt forskning og erhvervsliv. Endelig har Alexandra igennem de sidste fem år opbygget en omfattende viden på området og et netværk, der omfatter alle typer af relevante aktører.

Når indsatsen så vokser, kan 4S så overgå til at være en selvstændig organisation. AI har erfaring med at fungere som incubator for nye initiativer, der efterfølgende etableres som selvstændige organisationer.

### Organisationsstruktur

4S organisationen består af tre grupper og en koordinater:

- **4S Board.** For at skabe markeds-mæssig, strategisk og politisk afstemning og koordinering etableres en gruppe, som løbende følger og diskuterer udviklingen i 4S, herunder planer og budgetter. Gruppen foreslår efter behov ændringer. I gruppen forventes at sidde personer fra Alexandra Instituttet, NSI, RSI, KL og MedCom samt universiteter, ialt 6-10 personer.
- **SWAR (Software Arkitektur råd).** For at sikre sammenhæng mellem software implementationer i kodebasen, åbne snitflader og nationale arkitekturer, etableres en gruppe af software-arkitekter, som jævnligt review'er og opdaterer 4S arkitekturen. Herudover har det arkitektoniske råd ansvar for at holde referencearkitekturbeskrivelserne opdateret. I rådet forventes at sidde personer

<sup>17</sup> <http://ihe.codeplex.com/>

<sup>18</sup> <http://axis.apache.org/axis/>

fra Alexandra Instituttet, universiteter, NSI, RSI, KL og MedCom, ialt 7-9 personer. Alle beslutninger foretaget af SWAR foregår i et åbent forum. Det bør overvejes om der for hver arkitekturbeslutning der behandles, skal oprettes en "Request for Changes" – RFC – der indeholder motivation for ændringen, beskrivelser af ændringer(ne) og løsningsforslag. Denne RFC bliver af SWAR annoteret med risikoanalyser, impactanalyser og diskussionen af ændringsønsket. Al kommunikation omkring RFC'en skal registreres i RFC'en.

- **SWK (Software Komite).** Det er denne komite, der – inden for de rammer som økonomien sætter – laver planer og tilrettelægger udviklingen af kernekomponenterne i 4S. Komiteen består af personer fra organisationer og firmaer der involveret i større projekter i relation til 4S. repræsentanter, ialt 6-9 personer.
- **4S Koordinator.** Denne koordinerer aktiviteterne i og omkring 4S.

### Roller

Desuden forventer vi at operere med følgende såkaldte roller<sup>19</sup>:

- **Bruger.** En bruger er en, der bruger softwaren. Kan bidrage i form af feedback til udviklere med f.eks. fejlrapporter og forslag til features.
- **Udvikler.** En udvikler bidrager i form af dokumentation eller kode. En udvikler er aktiv på udvikler mailing lister, deltager i diskussioner, laver såkaldte patches, dokumentation etc. For at kunne få et kode-bidrag accepteret i kodebasen, er det normal praksis at dette skal leveres som et patch og gennemgå et kode-review fra en eller flere Committers.
- **Committer.** En udvikler der har skrive-tilgang til kode repository, dvs. en der kan ændre direkte i kode-træet. Har underskrevet en Contributors License Agreement (CLA). Har en officiel mailadresse i 4S. Committers bør vælges ud fra meritokratiske principper, hvor "merit" i denne sammenhæng betyder at en udvikler har leveret bidrag til projektet der overholder de kvalitetskriterier der er fremsat af 4S. Det er ofte sådan at summen af Committers ved simpelt flertal bestemmer optagelsen eller afvisningen af udvikleres opgradering til Committers. Nominering kan kun ske af Committers.

### Strukturelle værktøjer

For at kunne facilitere en åben, effektiv og transparent kommunikation er det nødvendigt at have nogle klare arbejdsgange og værktøjer der understøtter disse. Med værktøjer forstås her ikke konkrete værktøjer, men den funktionalitet der skal eller bør stå til rådighed for deltagere med administrationsadgange til de forskellige systemer. Alle beslutninger der tages indenfor projektets rammer skal gøres igennem disse åbne kommunikationskanaler: mailing lister, issue tracker eller commit beskeder. Af disse er mailinglisten den autoritative kilde til kommunikation af beslutninger.

### Kodekvalitet

Kodekvalitet bør fastsættes og defineres ud fra primært to kriterier: niveauet for tests og niveauet for statiske analyser. Kodekvalitetskriterierne bestemmer de acceptkriterier der afgør om et kodebidrag kan passere et kode-review.

Der har igennem tiden været (og er stadig) ganske megen debat om, hvad et acceptabelt niveau for test-coverage skal være. Nogle (heriblandt Google) bruger 80% reglen. Det er tvivlsomt om denne regel er en garanti for at tests giver mening af have, men som mekanisk regel er den operationel. En anden tilgang er at indføre et princip om primært at teste forretningslogik. Denne facon er ikke let automatiserbar, men har til gengæld den fordel at tests kan kobles direkte til både specifikationer og issues i en issuetracker.

---

<sup>19</sup> Rollerne tager udgangspunkt i de roller man kan have i Apache Software Foundation <http://www.apache.org/>

## Dokumentation

Alle ændringer i kodebasen bør være prefixet med en identifikator fra issue-trackeren. På denne måde vil alle signifikante ændringer i koden være sporbare via en kobling mellem versionsstyringssystemet (der indeholder koden) og issue trackeren (der indeholder forudsætningerne og begrundelserne for ændringer i koden). Ligeledes bør udviklere og committers opfordres til at opsamle de statiske og/eller gentagende informationer i en wiki, samt vedligeholde release notes og change notes i wikien med links til issue trackeren.

## Quality Assurance

For at kunne sikre at den udviklede software er i en tilstand hvor a) den på et vilkårligt tidspunkt kan tages fra versionsstyringssystemet og bygges, b) alle tests der er skrevet til softwaren kan afvikles uden fejl og c) den lever op til de øvrige kvalitetskriterier der er defineret af 4S besluttende organer, er det hensigtsmæssigt at tage nogle kvalitetssikringsværktøjer i brug. Disse udgøres af en byggeserver, en qa-server samt en artifaktserver.

Byggeserveren sørger for, for hvert commit der laves til kodebasen, at checke den pågældende komponent ud, bygge den, afvikle tests samt udføre sekundære operationer som følge af et succesfuldt byg. Disse sekundære operationer kan være at sende resultatet af byggeprocessen til kvalitetssikringsserveren for yderligere analyser, en anden kan være at bygge en releasekandidat og uploade den til en artifaktserver.

Kvalitetssikringsserveren (QA-serveren) har til opgave at lave statiske analyser af software-komponenter og publicere resultaterne på en overskuelig måde. Dette kan eksempelvis være at fremhæve potentielle problemer i kildekoden, såsom skrøbelige kodestrukturer eller strukturelle fejl i kode der kan komme til udtryk runtime. Derudover kan QA-serveren også vise test-dækningen af koden og hvilke områder der ikke er dækket af tests.

Artifaktserveren sørger for at publicere snapshots eller releases af softwarekomponenter. Den sørger for en automatiseret publicering af udviklingen af komponenten samt strukturering af de forskellige versioner af komponenterne.

## Kildekode og udvikling

### Hosting af kode-repository

Beslutninger på dette område kan vente med af blive endelig afklaret til 4S er etableret.

Alexandra Instituttet etablerer et kode-repository sammen med de relevante services, f.eks. hjemmeside, bug-tracking, mailinglister og debatfora. Desuden skal 4S sandsynligvis også anvende Softwarebørsen (<http://digitaliser.dk/network/389444>) til kode-repository<sup>20</sup>.

Det skal overvejes at bruge et distribueret konfigurationsstyring (Git).

### Hosting af test-XDS backend

Alexandra Instituttet planlægger at hoste en test-XDS backend. Det forudsætter at man aktivt tager stilling til problematikker omkring personfølsomme data og testdrift – dette er AI i gang med.

### Life cycle management af kildekode

Til at håndtere de forskellige flows af udviklinger i kildekoden findes en række mere eller mindre centraliserede modeller. 4S vil tage udgangspunkt i eksisterende open source toolkits, som f.eks. [http://www.codendi.com/codendi\\_product.php](http://www.codendi.com/codendi_product.php)

---

<sup>20</sup> En af flere populære internationale muligheder er Sourceforge (<http://sourceforge.net/>), der er verdens største open source udviklings web site. Sourceforge er ejet af Geeknet, Inc.



Der skal opsættes strukturer og arbejdsgange, så 4S på regelmæssig basis gennemgår krav til versionering, dependency management osv.

### **Certificering af SW**

Kode, der er udviklet i et konkret projekt og som involverer videreudvikling på 4S komponenter skal gennemgå en proces med code review med henblik på at blive inkluderet i kerne-koden for 4S. Modeller for dette er endnu ikke fastlagt. Det er blevet foreslået at code-reviews er en del af udviklings- og patch-proceduren. Til certificering er der i høj grad brug for integrationstests.

Hertil kommer at forskellige større grupper af offentlige aftagere, primært regioner, kommuner og staten opfordres til at undersøge mulighederne for at etablere en certificeringsproces for dele af 4S softwaren.

### **Tilgængelighed, brugbarhed og support**

4S lægger stor vægt på tilgængelighed og brugbarhed, der støttes gennem dokumentation og tutorials. Vores mål er at en ny udvikler kan have sit "Hello World" program oppe at køre på under en halv dag. Det tilstræbes, at der anvendes en continuous integration server til at sikre at kode hele tiden builder.

4S overvejer hvordan en support organisation skal etableres og udvikles. Den konkrete udformning afhænger af de økonomiske rammer: jo bedre rammer, jo bedre support.

### **HL7**

Der er pt. ikke nogen defineret HL7 affiliate i Danmark. Det er derfor uklart hvilken myndighed, der skal inddrages i dette arbejde. En strategi kunne være at etablere 4S som HL7 affiliate i Danmark.

## **Juridiske spørgsmål**

### **Valg af licensmodel**

Licensmodellen for 4S komponenter forventes at følger Apache Software licensen (version 2.0)<sup>21</sup>. (Såfremt dette kolliderer med eksisterende komponenter, der i dag anvendes i den udviklede software bør man overveje omkostningerne ved at udskifte disse). Licensmodellen er en af de mest udbredte og mest liberale software licenser, der giver udviklere og firmaer, der ønsker at anvende 4S komponenterne, størst frihed i forhold til at udvikle videre på systemet.

Se sidste afsnit nedenfor for yderligere beskrivelse af Apache.

Som konkret backend implementation af XDS.b benyttes *XDS.b Document Registry and Document Repository Solution Accelerator*, som er en open source component udviklet og vedligeholdt af Microsoft, som en del af deres *Microsoft Connected Health Platform*. Licensen til denne XDS.b komponent er en såkaldt Microsoft Public License (Ms-PL, <http://ihe.codeplex.com/license>). Denne licens lige så "liberal" som Apache License, og Ms-PL er tilladt i forhold til brug som tredje-part i Apache licenserede produkter, se <http://www.apache.org/legal/resolved.html#category-a>.<STMA>

### **Datatilsynet og krav til sikkerhed v. personfølsomme data**

4S vil som hovedregel ikke være dataansvarlig.

Problemstillingen for databehandlere kan opdeles i drift og henholdsvis udvikling/test.

I en driftsituation og i storskala pilotdrift vil den dataansvarlige være den organisation, der konkret anvender komponenterne i en løsning. 4S vil som regel ikke være involveret som databehandler.

---

<sup>21</sup> Vi skal måske kigge en gang mere på "dual licencing" før vi vælger model.

I en udviklings- og testsituation, hvor 4S' test-backend bliver anvendt som midlertidig lagringsmedie, skal det afklares om kan private borgere kan indgå som testbrugere med personhenførbare og –følsomme data, som 4S så, som databehandler, skal påtage sig ansvar for at beskytte. AI arbejder på at afklare dette

Vi forventer at 4S snart vil integrere med NSP komponenter til at håndtere sikkerhed i form af autentifikation, logning af aktiviteter og kryptering af personfølsomme data.

### **Brug af (åbne) standarder, som er copyrightede, f. ex. HL7**

I en pressemeddelelse dateret d. 4. september 2012<sup>22</sup> giver HL7 tilladelse til at anvende de fleste af deres standarder "free of charge" indenfor en proprietær licens. For mere information omkring de specifikke regler for brug af HL7s standarder, har de lavet en faq: <http://www.hl7.org/about/faqs/FreeIP.cfm> Udfra informationerne på den ovenstående hjemmeside, er det endnu ikke fastlagt hvilke standarder der er tale om.

### **Jura ved offentlige udbud, som involverer open source**

Større projekter som involverer brug af, og evt. videreudvikling af, 4S komponenter, vil typisk komme i offentligt udbud.

Der er to scenarier for hvordan 4S bliver involveret i offentligt udbud:

- Den offentlige part (udbudsstillere) sætter det som krav i udbuddet, at løsningen vil bygge på 4S elementer, f.eks. udvidelse af dataopsamlingsplatformen, krav om at der skal kunne afleveres/hentes information fra *monitoreringsdatabasen* eller at apparater skal kunne aflevere til *komponenter der håndterer opsamling af data*.
- Den vindende part (f.eks. et mindre, privat firma) ser selvstændigt en fordel i at tage udgangspunkt i 4S, selvom dette ikke er et krav fra udbudsstillers side.

Uanset hvilket scenarie, der er tale om, skal det sikres at relevant videreudvikling af 4S komponenter, der måtte finde sted i projektet, i størst muligt omfang bliver født tilbage og integreret i 4S, når løsningen overdrages fra udvikleren til kunden<sup>23</sup>. Det er derfor vigtigt at beskrive en model, der juridisk forsvarligt håndterer begge scenarier. Det er at foretrække at finde løsninger, så f.eks. en 4S-comitter ikke kan erklæres inhabil ved et udbud, der kræver at projektet følger 4S specifikationer. <kommentar fra Steen Manniche/NSI: dette kan kun sikres gennem valg af specifikke open source licenser. Det er eksempelvis ikke sikret igennem ASL>

### **Standarder for risikostyring ved medicinsk udstyr / SW**

Vi skal løbende vurdere i hvilket omgang komponenter i 4S skal/kan klassificeres som medicinsk udstyr, cf fx : <http://www.medico-innovation.dk/wp-content/uploads/2012/01/Medico-Guide.pdf>.

---

<sup>22</sup> [http://www.hl7.org/documentcenter/public\\_temp\\_A4C47506-1C23-BA17-0C3410A07949E066/pressreleases/HL7\\_PRESS\\_20120904.pdf](http://www.hl7.org/documentcenter/public_temp_A4C47506-1C23-BA17-0C3410A07949E066/pressreleases/HL7_PRESS_20120904.pdf)

<sup>23</sup> Det er bl.a. dette vi vil støtte med de tidligere nævnte kontraktskabeloner.

## Om valg af Apache-licens

Nedenstående tekst er en opsummering fra ” Vejledning om offentlige myndigheders anskaffelse og brug af open source-software – retlige forhold” af Apache 2.0 licensen. Dokumentet beskriver også andre licenstyper i detalje og sammenligninger disse med andre open source licenser.

Apache Software licensen er udarbejdet af The Apache Software Foundation (ASF). Licensen har ikke copyleft vilkår. Licensen tillader således både videredistribution som open source og som lukket kildekode.

I Apache licensen er den primære licens angivet som følger:

*” 2. Grant of Copyright License.*

*Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable copyright license to reproduce, prepare Derivative Works of, publicly display, publicly perform, sublicense, and distribute the Work and such Derivative Works in Source or Object form. “*

Den licenstagere, der vælger at videredistribuere bearbejdet Apache-software på grundlag af denne licens må også underlægge sig dens vilkår som en ”contributor”, der stiller det samlede til værk til rådighed under licensens ret så frie rammer, medmindre han selv har stillet andre licensvilkår for sin bearbejdning.

Retten til at distribuere bearbejdnings følger af pkt. 4, der lyder som følger:

*”4. Redistribution.*

*You may reproduce and distribute copies of the Work or Derivative Works thereof in any medium, with or without modifications, and in Source or Object form, provided that You meet the following conditions:*

*1. You must give any other recipients of the Work or Derivative Works a copy of this License; and [...]*”

Herpå følger en række vilkår, der pålægger licenstageren at bibeholde notitser om immaterialrettigheder mv.

Adgangen til at fastsætte egne licensvilkår formuleres herefter som følger:

*“You may add Your own copyright statement to Your modifications and may provide additional or different license terms and conditions for use, reproduction, or distribution of Your modifications, or for any such Derivative Works as a whole, provided Your use, reproduction, and distribution of the Work otherwise complies with the conditions stated in this License. “*

Licensen indebærer altså, at licenstageren frit kan bearbejde programmet og videredistribuere sin bearbejdning. Vælger han det sidste, kan han knytte de vilkår til bearbejdningen, han ønsker, så længe han overholder de *øvrige* vilkår (”otherwise complies”) i licensen herunder om navngivning mv.