

Projektinitieringsdokument (PID)

Modernisering af standarder

26. februar 2018

Indhold

1	STAMDATA.....	2
2	FORMÅL MED PROJEKTET	2
3	AFGRÆNSNING.....	3
4	MÅL OG SUCCESKRITERIER	3
5	BUDGET	4
6	EVALUERING OG GEVINSTER	4
7	TEKNISK LØSNING.....	5
8	ORGANISERING	6
9	TIDS- OG MILEPÆLSPLAN	7
10	LEVERANCER	7
11	KVALITET.....	7
12	RISICI.....	8
13	INTERESSETER.....	8
14	KOMMUNIKATION	8
15	INFORMATIONSSIKKERHED	9
16	OVERDRAGELSE FRA PROJEKT TIL DRIFT	9
17	TOLERANCER.....	9
18	REVISIONSHISTORIK.....	10
19	BILAG.....	10

1 Stamdata

Stamdata	
Projekt navn	Modernisering af MedCom standarder
Projektleder	Michael Johansen
Projektets primære formål	Migration til internationale standarder

2 Formål med projektet

2.1 Den nuværende situation (baggrund)

Gennem de seneste 25 år er beskedudveksling sket med anvendelse af EDIfact format, der alle er danske profiler af de internationale EDIfact standarder. Desværre har tiden vist, at omverdenen fortrinsvis har satset på HL7 format i stedet.

Efter 10 år med EDIfact standarder i Danmark, blev der udarbejdet nogle responderende OIO XML standarder, der udover at kunne finde anvendelse ved beskedudveksling også finder anvendelse internt i regionerne, samt ved webservicekald nationalt og regionalt. De seneste 2 år er EDIfact standarderne blevet revideret efter behov, mens nye standarder udvikles som OIO XML.

Mange standarder findes både i EDIfact og OIO XML format, hvor det er muligt at mappe 1:1 imellem. Derfor forekommer der begrænsninger i OIO XML standarderne, afledt af de tilsvarende EDIfact begrænsninger.

2.2 Formålet med projektets løsning

Moderniseringsprojektet skal erstatte de danske EDIfact standarder med anvendelse af internationalt udbredte standarder fra HL7. Baggrunden herfor er et behov for et teknologisk løft til XML-teknologi, der har bedre understøttelse i systemudviklingsværktøjer. Der findes bedre og mere sikre valideringsmetoder for XML, ligesom nyuddannede besidder viden om XML, men ikke om EDIfact. For virksomheder som out-sourcer systemudviklingen til udlandet, er det særdeles svært at finde ressourcer der besidder EDIfact know-how.

Selv om OIO XML standarderne findes i XML, er der også behov for at modernisere disse, da de rummer begrænsninger afledt af EDIfact. Desuden anvender OIO XML standarderne dansk terminologi fra OIO, mens der indenfor sundhedsvæsenet efterspørges efter standarder der bygger på international terminologi.

Erfaringerne med udrulning af en revideret standard er, at forløbet tager to år, fordi udrulningen ofte involverer mange systemer og organisationer. Hensigten er at skifte til mere fleksible standarder, så ibrugtagning af reviderede standarder kan implementeres hurtigere og mere agilt.

2.3 Projektets bidrag til strategiske mål

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.

Moderniserede standarder er mere fleksible, og kan ibrugtages hurtigere.

2.4 Den fremtidige situation efter indførelse af løsningen

Med anvendelse af mere fleksible standarder i HL7 FHIR format, gøres det muligt at implementere revideringer og udvidelser til standarder successivt i systemerne, i den takt de har mulighed herfor efter deres individuelle roadmaps. Dette finder anvendelse ved beskedudveksling, hvor to systemer har behov for at sende information til hinanden.

Ved integration med den nationale dokumentdelingservice, hvor systemer uploader informationer med henblik på senere deling af oplysningerne, fortsættes arbejdet med at udarbejde HL7 CDA standarder.

Anvendelse af danske profiler af internationale HL7 standarder vil potentielt gøre det enklere at udveksle informationer på tværs af landegrænser, til den tid dette ønskes implementeret.

Når der anvendes danske profiler af internationale HL7 standarder, vil investeringer foretaget i danske systemer lettere kunne finde anvendelse ved eksport, ligesom opgaven for udenlandske leverandører at byde på udbud reduceres.

2.5 Situationen hvis projektet ikke gennemføres (business as usual)

Modernisering er allerede iværksat for dokumentdeling med brug af HL7 CDA for nye standarder, og denne proces vil uafhængigt af dette projekt fortsætte. Det drejer sig fx om hjemmemålinger og patientrapporterede oplysninger, samt komplekse forløb.

Den beskedbaserede udveksling fortsætter med EDIfact og OIOXML, med de kendte begrænsninger dette indebærer.

2.6 Alternative løsningsscenarier (Vurdér)

Hvis de danske standarder skal erstattes af internationalt anvendte standarder, er der reelt ikke andre brugbare muligheder end HL7.

Moderniseringsprojektet vil afprøve at beskedudveksling sker med HL7 FHIR, for den agilitet og fleksibilitet der efterspørges, men alternativt kan HL7 CDA også løfte opgaven. Der er dog ikke valgt CDA, idet disse standarder er ganske komplekse, og beskedudveksling af oplysninger ikke har karakter af dokumenter der deles.

3 Afgrænsning

Moderniseringsprojektet rummer udarbejdelse af nye internationale standarder fra HL7, til erstatning af EDIfact, og på sigt også OIO XML, mens infrastrukturen hvormed standarderne anvendes er et andet MedCom11 projekt.

Projektet rummer en afprøvning af hvordan systemer kan integreres ved hjælp af HL7 FHIR standarder, og afdække de fordele og ulemper der er forbundet hermed. Det er ikke hensigten at påbegynde en udrulning af standarderne, men i stedet at lave et beslutningsgrundlag.

4 Mål og succeskriterier

Projektets mål	Beskrivelse	Succeskriterier
1. Afprøve HL7 FHIR.	Opbygge erfaring med muligheden for at anvende HL7 FHIR til beskedudveksling. Afprøvning ved at lave en FHIR udgave af "den gode korrespondance", og vurdere dens implementering i nogle udvalgte IT-systemer.	Der er lavet en dansk profil i HL7 FHIR, klar til ibrugtagning.
2. Fastlægge dansk praksis for profilering af HL7 FHIR.	Under udarbejdelse af en dansk profil i HL7 FHIR opbygges der governance for	Der er fastlagt governance for HL7 FHIR profilering, og

Projektets mål	Beskrivelse	Succeskriterier
	national håndtering af profilering, navngivning, publicering m.v. Dette arbejde sker i samarbejde med sundhedsdatastyrelsen og HL7 affiliate.	dansk praksis for publicering er fastlagt.
3. Danne beslutningsgrundlag.	Danne beslutningsgrundlag for styregruppens beslutning om udfasning af EDIFACT national udbredelse af moderniseringsprojektet.	Der laves en evaluering af moderniseringsprojektet og roadmap for udfasning af EDIFACT

5 Budget

Posteringsstekst	År 2018	År 2019	I ALT
Lønninger	1200	200	1400
Overheadudgifter	100	20	120
Møder/rejser egne	60	30	90
Konsulentbistand:	120		350
Review Firely	80		
Evaluering, Rambøll	150		
Mødegodtgørelse -og forplejning	200		200
Samarbejdsaftaler	250		250
Informationsmateriale	10		10
Konference, CoLab	25	25	80
e-sundhedsobservatorium	15	15	
Diverse, inkl. repræsentation	50		50
I ALT	2260	290	2550

6 Evaluering og gevinster

Under afprøvning af moderniseret HL7 FHIR indsamles estimater fra de involverede leverandører, hvordan udviklingsomkostninger forholder sig i forhold til de nuværende standarder.

Der udfærdiges en evaluering af et eksternt konsulentfirma, hvor der også sker en estimering af den opnåede effekt ved at migrere til de mere fleksible HL7 FHIR standarder.

6.1 Strategi for gevinstrealisering / Effektiviseringsgevinster

Efter migrering til HL7 FHIR for beskedudveksling, vil fremtidige behov for revideringer kunne udføres og ibrugtages mere agilt, og i den takt IT-systemerne og organisationerne kan indpasse det i deres årshjul og roadmaps.

Med øget anvendelse af HL7 CDA i dokumentdelingsservicen på NSP, bliver det muligt at deles om data blandt alle relevante aktører, frem for at udveksle beskeder mellem to parter.

Moderniseringsprojektet for infrastruktur vil desuden give mulighed for en kombination af ovenstående gevinster, men dette er ikke en del af dette projekt.

6.2 Økonomisk gevinst

Ved kommende behov for revideringer vil det for leverandører af IT-systemer være enklere at have/rekruttere know-how om standarderne, idet færre besidder den indenfor sundhedsdata bedagede EDIfact teknologi.

En udfasning af EDIfact vil gøre op med den teknologiske last, hvor XML er langt bedre understøttet i moderne systemudviklingsværktøjer.

Anvendelse af HL7 standarder, til erstatning af EDIfact og OIOXML, vil reducere det antal standarder der samtidigt løfter samme opgave, som i dag er implementeret i flere teknologier. På sigt forenkler det integrationerne og reducerer det nuværende behov for lokal mapping mellem EDIfact og OIO XML.

Ved skift til HL7 CDA muliggøres datadeling, der åbner op for nye arbejdsgange der understøtter bedre samarbejde de enkelte sektorer imellem.

6.3 Kvalitetsløft og ikke-økonomiske gevinster

Modernisering af standarder er en forudsætning for at kunne modernisere infrastrukturen, der muliggør at andre aktører end de primært implicerede kan deles om informationerne. Dette gælder for sundhedspersonale i andre organisationer, men også for borgerne.

7 Teknisk løsning

Der laves en dansk profil af "den gode korrespondance" i HL7 FHIR. Dette arbejdes udføres i samarbejde med sundhedsdatastyrelsen og dansk HL7 affiliate. Derudover inddrages interesserede parter som leverandører, leverandørfora CHI og PL-forum.

Der arbejdes fortsat videre med at udbygge porteføljen af HL7 CDA standarder. Listen består i dag af følgende:

- Hjemmemonitorering (sygehus)
- Patientrapporterede oplysninger (sygehus)
- Aftaler, som del af komplekse forløb

Der er aktuelt planer for følgende nye HL7 CDA standarder (og flere forventes at komme til):

- Planer og indsatser, som del af komplekse forløb
- Patientens stamkort

7.1 Test

Den nye HL7 FHIR korrespondancemeddelelse afprøves ved at lade et antal IT-systemer sende og modtage beskeden indpakket i en VANS-kuvert, hvilket kan transporteres med den eksisterende VANS platform.

Afprøvning sker i testmiljøerne mellem MedCom og leverandørerne af IT-systemerne. For at kunne evaluere de kliniske implikationer ved den agile HL7 FHIR standard, vil der skulle inddrages kliniske brugere.

8 Organisering

8.1 Projektorganisation

Moderniseringsprojektet er internt placeret i MedComs team for standarder, test og certificering.

8.2 Styregruppe

Projektet refererer til MedComs styregruppe.

8.3 Projektgrupper [f.eks. teknik, kliniker, projektleder]

<i>Teknisk arbejdsgruppe</i>		
Titel	Navn /Funktion	Organisation
Projektleder	Michael Johansen, chefkonsulent	MedCom
Projektdeltager	Anders Jensen, konsulent	MedCom
	NN	Sundhedsdatastyrelsen
	NN	HL7 affiliate
	NN	CHI
	NN	PL-forum
<i>Evaluering (eksterne konsulent)</i>		Firely, Holland

<i>Implementering og afprøvning</i>		
Titel	Navn /Funktion	Organisation
Projektleder	Michael Due Madsen, specialkonsulent	MedCom
Projektdeltager	Irene Zuschlag, konsulent	MedCom
	NN	CHI
	NN	PL-forum
	NN	CoLab
<i>Evaluering (eksterne konsulent)</i>		Rambøll

8.4 MedCom projektbemanning

Rolle	Navn	Ressource	Kompetencer
Projektleder	Michael Johansen	500	Projektledelse
Projektdeltager	Anders Jensen	600	Lave HL7 FHIR profil.
Projektdeltager	Michael Due Madsen	600	Implementering og afprøvning
Projektdeltager	Irene Zuschlag	500	Lave test og evaluering
Administration	Pia Reinhardt Juel	50	Planlægning og afvikling af møderække for udarbejdelse af FHIR standard.

.....

9 Tids- og milepælsplan

Moderniseringsprojektets tidsplan bygger på erfaringer fra processen ved de nuværende Med-Com standarder, og forventes at kunne afsluttes indenfor 2018.

9.1 Tidsplan

Nr.	Fase	Startdato	Slutdato	Varighed i mdr.
1	Projektforberedelse	Februar	Marts	
2	Organisering	Marts	Marts	
3	Møderække for udarbejdelse af HL7 FHIR standard	April	Maj	
4	Review og høring	Juni	Juni	
5	Implementering	August	September	
6	Evaluering	September	Oktober	
7				
8				

9.2 Milepælsplan

Der er følgende milepæle

- Ny HL7 FHIR "den gode korrespondance", inden sommerferien 2018.
- Implementering og afprøvning i Q3 2018.
- Evaluering klar i oktober 2018.

10 Leverancer

10.1 Hovedleverancer og afhængigheder

Leverance	Beskrivelse	Leveringstidspunkt	Afhængigheder
1.	Dansk profil i HL7 FHIR	30/6-2018	Afhængig af deltagelse fra interessenterne
2.	Implementering	30/9-2018	Pilotleverandører
3.	Afprøvning	30/9-2018	Kliniske brugere, evt. referencegruppe
4.	Evaluering	30/10-2018	

11 Kvalitet

11.1 Kvalitetsplanlægning

Leverance/pro-	Kvalitetskrav	Kvalitetsaktivitet	Kontroldato	Ansvar
Dansk HL7 profil	Være i konsensus med international standard	Høring	Juni 2018	MJO
Klinisk anvendelig	IT-system skal være i stand til at	Afprøvning	September 2018	MJO

	modtage ukendt information, såvel markeret vigtigt eller ej.			

11.2 Kvalitetskontrol

Test af den moderniserede standard sker med brug af MedComs kvalitetsstyringsystem (KKS), der rummer procedure for udarbejdelse af testprotokol og håndtering af dokumentation under test. Der udføres internt MedCom review på den nye standard, og der udføres review på den nye testprotokol.

11.3 Kvalitetssikring

MedComs KSS anvendes.

12 Risici

Risiko beskrivelse	Konsekvens	Modforanstaltning	Ejer/ansvarlig for modforanstaltning
Der kan ikke opnås konsensus for en dansk profil i HL7 FHIR	Forsinkelse	Inddragelse af sundhedsdatastyrelse, dansk HL7 affiliate m.fl. i projektet	Michael Johansen
Leverandører har ikke ressourcer til at deltage i afprøvningen	Evaluering ikke muligt	Tidlige involvering af fora som CHI og PL-forum	Michael Johansen
Manglende klinisk deltagelse i afprøvningen	Vanskeliggør vurdering om modtagelse af ukendte oplysninger	Tidlig etablering af klinisk referencegruppe	Michael Johansen

13 Interessenter

Moderniserede standarder berører rigtigt mange grupper af interessenter, men de primære nævnes her:

- MedComs parter, der ejer IT-systemer der skal anvende MedComs standarder.
- Leverandører af ovennævnte IT-systemer.
- Sundhedsdatastyrelsen
- HL7 affiliate
- Rådgivende udvalg for standarder og arkitektur (RUSA)

14 Kommunikation

14.1 Hovedbudskaber

Ibrugtagning af internationale standarder og udfasning af EDIfact.

Projektets vision og strategi:	Bedre og hurtigere integration
Projektets indhold:	HL7 FHIR afprøvning
Resultater og gevinster:	Revideringer af standard bliver mere agilt og hurtigere at implementere
It-løsningen:	IT-systemer bliver i stand til at håndtere ukendt information. Brugere uddannes til hvordan denne situation håndteres.

14.2 Formidling af budskaber til interessenter/målgrupper

Projektet præsenterer foreløbige resultater ved arrangement med CoLab.

Forventer at kunne præsentere projektet ved årets e-sundhedsobservatorium.

14.3 Evaluering af kommunikation

Udføres af CoLab.

15 Informationssikkerhed

Moderniseringsprojektet anvender kun testdata, hvorfor der ikke anvendes personhenførbare oplysninger.

15.1 Sikkerhedsmæssig risikovurdering

Afprøvningen sker delvist via VANS netværket, som også transporterer produktionsdata, hvorved samme sikkerhed for infrastrukturen er tilstede.

15.2 Konsekvensvurdering for privatlivet

Ingen konsekvenser.

16 Overdragelse fra projekt til drift

16.1 Overdragelse af leverancer fra projekt til drift

De udviklede HL7 CDA og HL7 FHIR standarder optages i MedComs standardkatalog, med henblik på godkendelse af RUSA og optagelse i sundhedsdatastyrelsens standardkatalog.

Det videre arbejde med HL7 FHIR er betinget af styregruppens godkendelse, baseret på projektets evaluering, og der skal aftales et eventuelt videre forløb med national udbredelse.

16.2 Driftsansvarlige

Intet.

17 Tolerancer

Toleranceområde	Råderum for projektleder
Projektudgifter:	Omkostning for pilotafprøvning til leverandører skal holde sig indenfor budgettet. Omkostninger til eksterne konsulenter må højst afvige 20%
Interne ressourcer:	Der må højst anvendes 10% over budget.
Tid:	Projektet forventes afsluttet oktober 2018, men vil uden komplikationer kunne tåle en forsinkelse frem til foråret 2019. Projekterne for modernisering af standarder og modernisering af infrastruktur skal indgå i ØA 2020 aftalerne.
Afvigelser og ændringer godkendes af:	MedComs styregruppe

18 Revisionshistorik

Revisions- dato	Version	Ændringer	Ændringer markeret?	Forfatter
8/2-2018	0.9	Udkast		Michael Johansen
27/2-2018	1.0	Præcisering af roadmap for ud- fasning af EDIFACT	nej	Lars Hulbæk

19 Bilag

Ingen