



HL7[®] FHIR[®]

for Executives



FHIR Server

12.03.2024, 09:00-11:00, Wien

Reinhard Egelkraut:

- HL7 Austria
 - Leiter des technischen Komitees für FHIR
 - kooptiertes Vorstandsmitglied
 - als Vertreter von HL7 Austria stimmberechtigt bei HL7 International Ballots
- HL7 International
 - Co-Chair bei Patient Administration
 - Committer der FHIR Spezifikation – „FHIR Editor“
 - regelmäßige Teilnahme an den wöchentlichen FHIR Calls für Workflow, Patient Administration
 - regelmäßige Teilnahme an den internationalen HL7 Working Group Meetings (WGMs) sowie den zeitgleich stattfindenden FHIR Connectathons
- DICOM Anwendergruppe Austria
 - Vorstandsmitglied
- IHE Austria
 - Einfaches Mitglied
- Im Tagesgeschäft:
 - Produktmanager für CGM IHE (Produkte i.Pack, d.exaMiner, d.eo, rec.Over) bei CGM Clinical Österreich und Solution Architekt für IHE&FHIR bei CGM Clinical
 - mehrfache Absolvierung des IHE Connectathons

- 1. Part – FHIR
 - Was ist FHIR?
 - Wie funktioniert es?
 - Profile, Extensions & Implementation Guides

- 2. Part – FHIR Server
 - Was ist ein FHIR Server?
 - Welche Ausprägungen gibt es?
 - Wie sind sie aufgebaut?

- 3. Part – Szenarien
 - Gemeinsamens Durchgehen gängiger FHIR UseCases
 - Vergleich dabei welche FHIR Server Variante Vor- und Nachteile bietet

- 4. Part – Fazit

1. Part - FHIR

- FHIR steht für
 - Fast
 - Healthcare
 - Interoperability
 - Resources

- Wurde von HL7 entwickelt und stellt die 3. Generation von HL7 Standards dar (nach der HL7 V2.x Familie und HL7 V3 inkl. CDA)
- Ziel von FHIR: die Möglichkeiten von V3 mit der Einfachheit von V2.x zu vereinen, in Kombination mit zeitgemäßen Kommunikationstechnologien.
- Das Primärziel von FHIR liegt auf **Kommunikation/Austausch von Daten** und **Interoperabilität**
- FHIR ist kein Datenmodell, kann als solches herangezogen werden, ist aber nicht das eigentliche Ziel und der Fokus der Weiterentwicklungen

Wesentlicher Baustein von FHIR sind **Resources**:

- ❑ Resources sind kompakte, logisch diskrete Einheiten des Datenaustausches mit einem wohldefiniertem Verhalten und eindeutiger Semantik. Sie sind die kleinste Einheit der Übermittlung.
- ❑ offizielle Beschreibung (siehe auch <http://hl7.org/fhir/resource.html>):

A resource is an entity that:

- has a known identity (a URL) by which it can be addressed
- identifies itself as one of the types of resource defined in this specification
- contains a set of structured data items as described by the definition of the resource type
- has an identified version that changes if the contents of the resource change

Resources have [multiple representations](#).

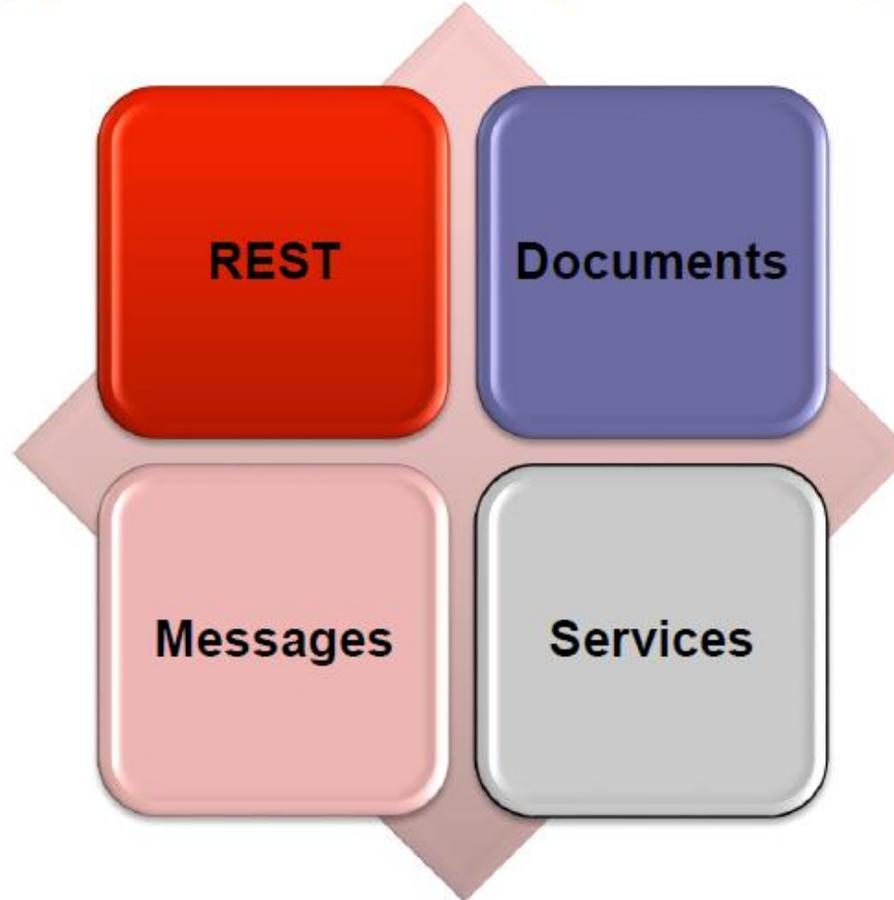
- ❑ Grob vergleichbar mit den HL7 V2.x Segmenten & Nachrichtentypen
- ❑ Ressourcen sind miteinander über Referenzen vernetzt
- ❑ Welche Ressourcen gibt es?

<http://hl7.org/fhir/resourcelist.html>

Was ist FHIR nicht:

- Zitat von der HL7 Deutschland Homepage:
 - *"FHIR ist nicht die Lösung aller Probleme im Bereich der Interoperabilität. Unterschiede bei Workflows, abweichende Methoden der Datenerfassung, einrichtungsübergreifende Patientenidentifikation und heterogene Einsatzszenarien zu überbrücken, bleibt weiterhin eine große Herausforderung.*
 - *FHIR zielt darauf ab, die Implementierung des Datenaustausches so einfach wie möglich zu gestalten, um der Lösung der wichtigen Fragen nicht im Wege zu stehen."*
- Was FHIR einem z.B. nicht abnimmt sind **Semantische Festlegungen** (Wahl von CodeSystemen, ValueSets, Wertebereiche) und Inhalte, diese müssen separat definiert werden (analog auch zu HL7 V2.x, V3, IHE, ...)
- FHIR macht keine Festlegungen zu Architekturen, Betriebs- und Infrastrukturthemen

- FHIR supports 4 interoperability paradigms



- gegenwärtig gilt die 80/20 Regel
 - 80% der Anwendungsfälle werden durch Basis von FHIR abgebildet
 - 20% durch Erweiterungen
 - erlaubt „rasches“ Vorankommen bei der Entwicklung der Spezifikation

- Viele unterschiedliche Anwendungsfälle im Gesundheitswesen
 - Basis-Set an Ressourcen und Operationen
 - Erweitern bzw. „Fokussieren“ der FHIR Spezifikation, um spezifische Anwendungsfälle abzubilden

- Dafür gibt es seitens FHIR folgende Möglichkeiten
 - Extensions
 - Profile
 - Implementation Guides (IG)

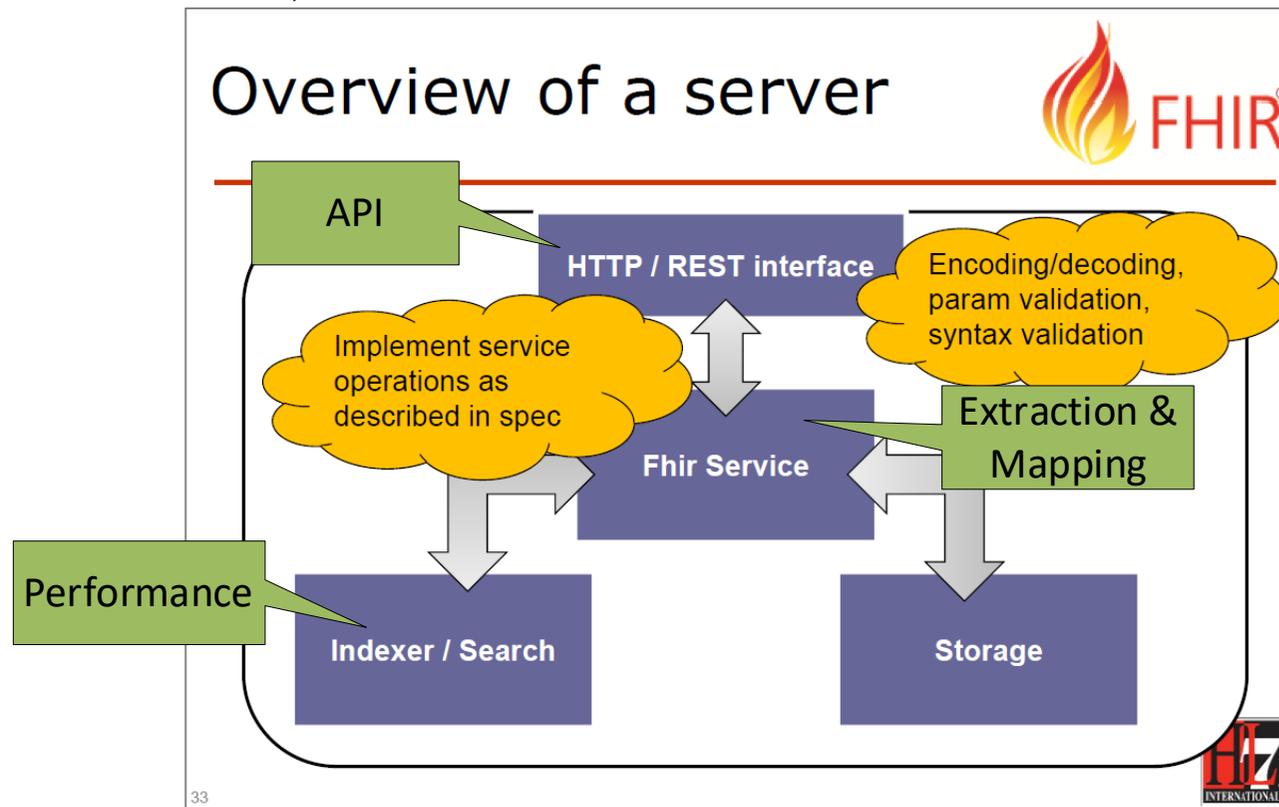
- ❑ Bietet die Möglichkeit gezielt einzelne Ressourcen um Attribute/Werte zu erweitern
- ❑ Allgemein um Einsatzszenarien außerhalb der üblichen UseCases zu unterstützen
- ❑ z.B. Staatsbürgerschaft eines Patienten
<http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/patient-citizenship>
- ❑ Extension Lifecycle
 - es steht jedem offen Extensions zu definieren (z.B. für Projekte, Lösungen)
 - Extensions die für nationale Ebene interessant sind, sollten über den entsprechenden HL7 Affiliate (HL7 AT, HL7 DE, ...) erstellt werden
z.B. <https://fhir.hl7.at/r4-core-main/StructureDefinition-at-core-ext-gender-administrativeGenderAddition.html>
 - Extensions die für mehrere Länder/Affiliates wichtig sind, werden von HL7 International als offizielle Extensions anerkannt, ballotiert und veröffentlicht:
<https://hl7.org/fhir/extensions/extension-registry.html>
 - Extensions die bei der Verwendung von Ressourcen eh immer mit verwendet werden, können auch in den Core übernommen werden

- Wozu werden Profile benötigt?
- Möglichkeit zu schaffen, Anwendungsfälle und bestimmten Kontext auf Grundlage der Basisressourcen zu beschreiben, sie bieten
 - Strukturierte Darstellung
 - Maschinelle Verarbeitbarkeit
 - Basis für Validierung von Ressourcen
 - Verfügbarkeit durch Veröffentlichung in allgemeinen Verzeichnissen
- Profile werden auf einzelne Resources angewendet um festzulegen welche Attribute (inkl. Optionalität) und Extensions für einen bestimmten Anwendungsfall gelten
- Profile können hierarchisch aufgebaut werden oder auf einander verweisen
- Werden immer von StructureDefinition (<http://hl7.org/fhir/structuredefinition.html>) abgeleitet
- Modellierungstools z.B. Forge, FHIR Shorthand
- Profil Verzeichnisse unter:
 - <https://simplifier.net>
 - <https://registry.fhir.org/>
- z.B. Profile für Patient in der D-A-CH Region
 - DE: <https://simplifier.net/basisprofilde/patient-de-basis>
 - AT: <https://fhir.hl7.at/r4-core-main/StructureDefinition-at-core-patient.html>
 - CH: <https://fhir.ch/ig/ch-core/StructureDefinition-ch-core-patient.html>

- Implementation Guides liefern Anleitung für Anwendungsfälle bei denen es um eine Kombination von Resources, Profilen und Extensions geht
- Sammlung "offizieller" (tlw. ballotierter) IGs unter <http://www.fhir.org/guides/registry>
- z.B.
 - Internationale Patient Summary
 - CCDA on FHIR
 - IHE Profile
- HL7 Austria FHIR Core IG: <https://fhir.hl7.at/r4-core-STU1/index.html>

2. Part – FHIR Server

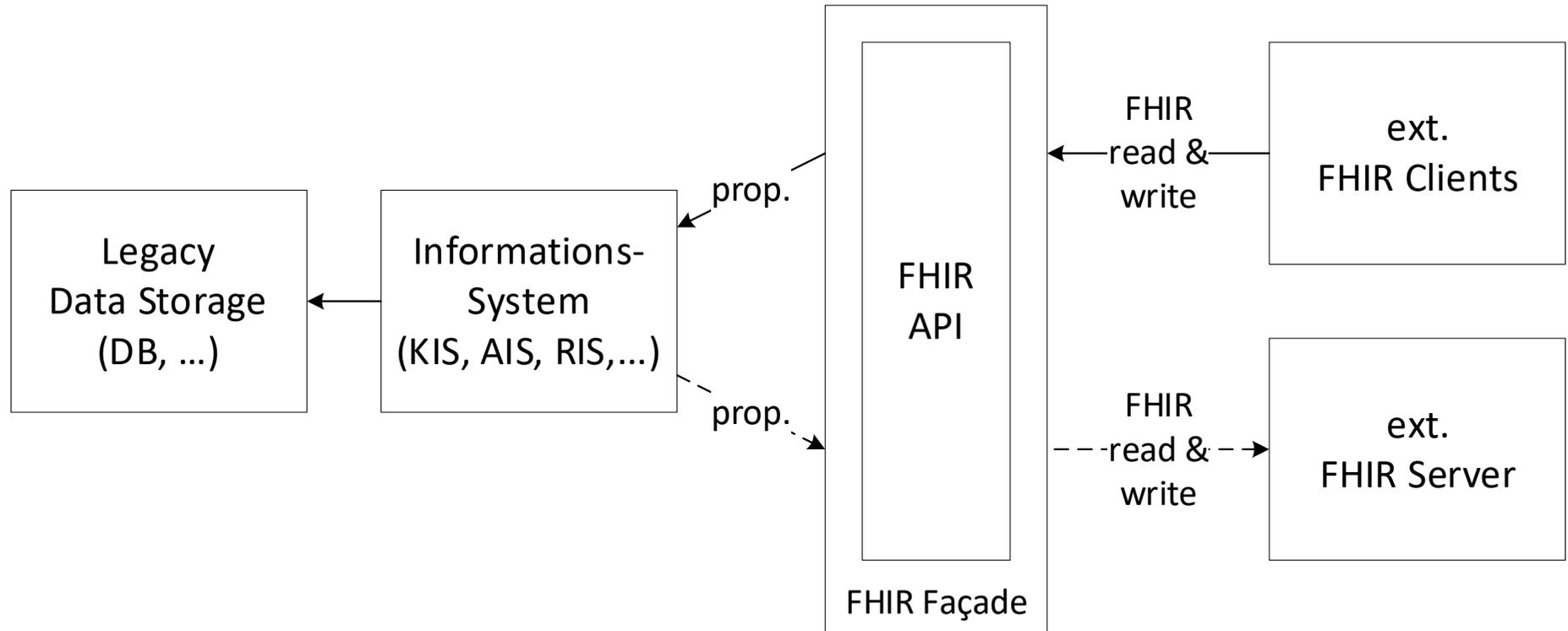
- ❑ Es gibt keine genaue Definition, was ein FHIR-Server eigentlich ist oder was er kann.
- ❑ HL7 International bietet logische Konzepte, wie ein FHIR-Server aussehen könnte, z. B.:



- ❑ Simple Aufgabe: eine API gem. der FHIR Spezifikation bereitzustellen um so Abfrage und Einbringen von Daten mittels FHIR zu ermöglichen

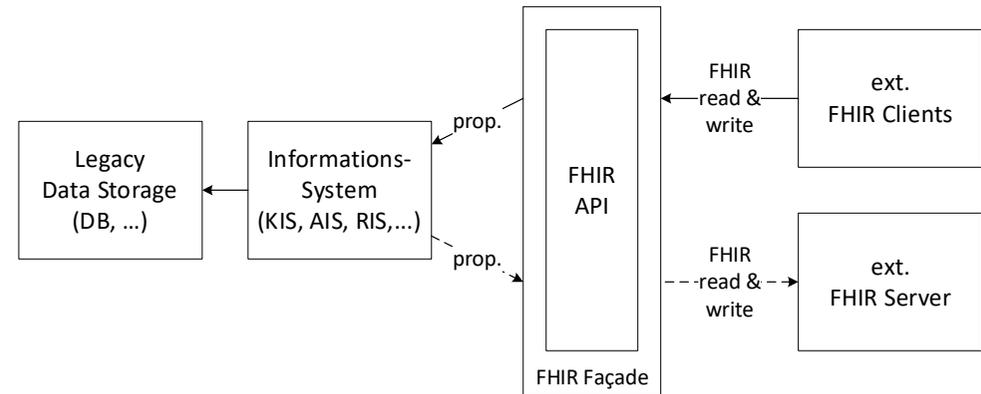
... aber was bedeutet das nun in der Praxis?

- ❑ → dass es mehrere unterschiedliche Varianten eines FHIR-Servers gibt.
- ❑ FHIR Server ist nur ein Oberbegriff für diese Ausprägungen.
- ❑ In weiterer Folge werden die drei gängigsten aus dem FHIR Server Spektrum vorgestellt

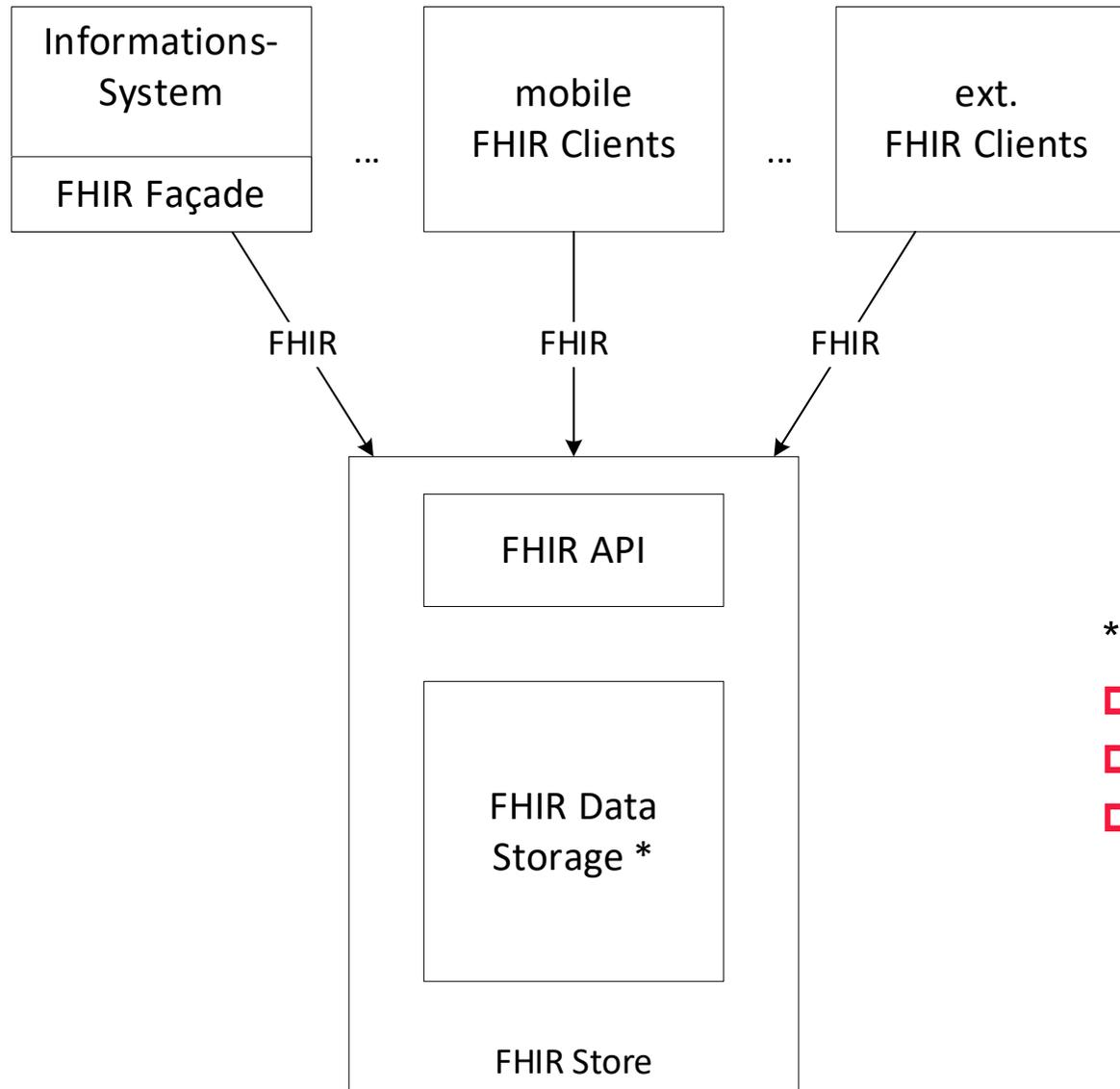


- Die FHIR-Fassade fungiert in Kombination mit dem Informationssystem als FHIR-Server für FHIR-Clients

- dient als Schnittstellschicht für Informationssysteme, um eine FHIR-API für FHIR-Clients und andere FHIR-Server bereitzustellen
- FHIR-Ressourcen werden nicht dauerhaft gespeichert, sondern bei Bedarf „on the fly“ basierend auf den Daten im Informationssystem durch die FHIR-Fassade erstellt
- die Businesslogik des Informationssystems kann verwendet werden (Berechtigungssystem, Workflows, ...)
- das Mapping FHIR zu Bestandsdaten muss für jedes neue Quell-System entwickelt werden



- die FHIR Fassade kann dabei eine alleinstehende Komponente sein oder auch ein Modul des Informationssystems
- Use cases:
 - Informationssystem agiert als FHIR Server
 - IHE PIXm, PDQm, MHD

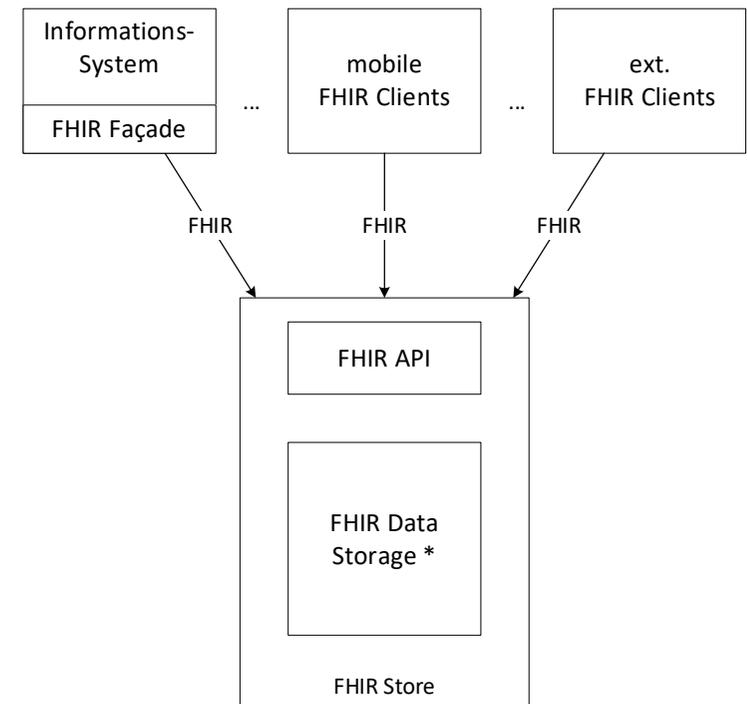


* Optionen:

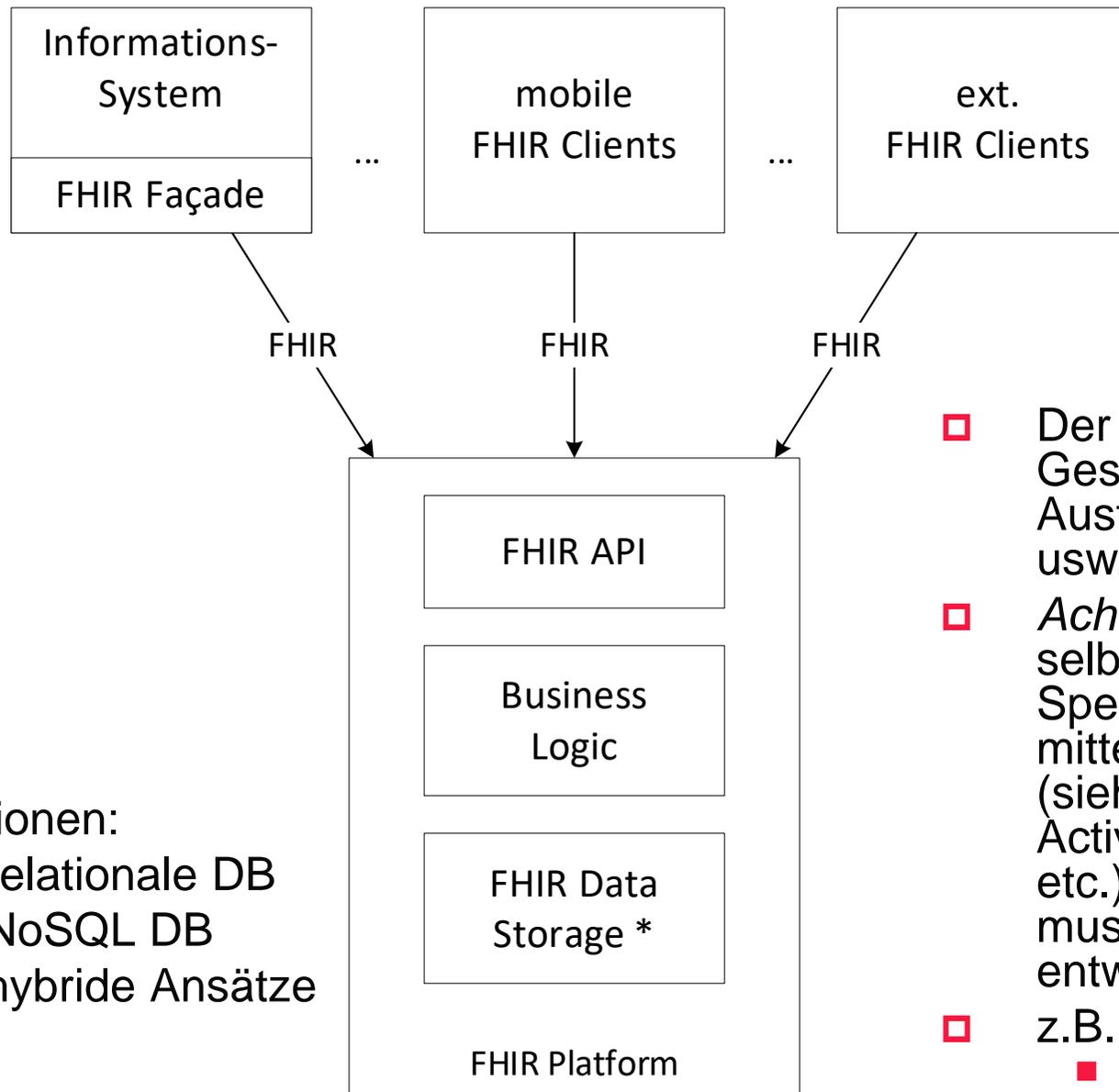
- relationale DB
- NoSQL DB
- hybride Ansätze

Verwandte Synonyme: *Data Lake* oder *Clinical Data Repository*

- Der FHIR Store speichert „nur“ FHIR-Ressourcen, die Geschäftslogik für Workflows etc. befindet sich auf der Client-Seite
- Nichtsdestotrotz ist eine Art Zugriffs- und Berechtigungskontrollsystem erforderlich
- Diese FHIR-Server-Variante kann Workflow-Definitionen halten, führt diese jedoch nicht aus
- Der Inhalt muss harmonisiert/standardisiert werden, um nutzbar zu sein → klare Definition von Semantik, Profilen, Terminologien, Dokumentformate, usw.



- Use cases:
 - Datenaustausch
 - Datensammlung für:
 - Forschung und Sekundärnutzung
 - Reports und Statistiken
 - Variante für Informationssystemablöse oder Datenmigrationen



* Optionen:

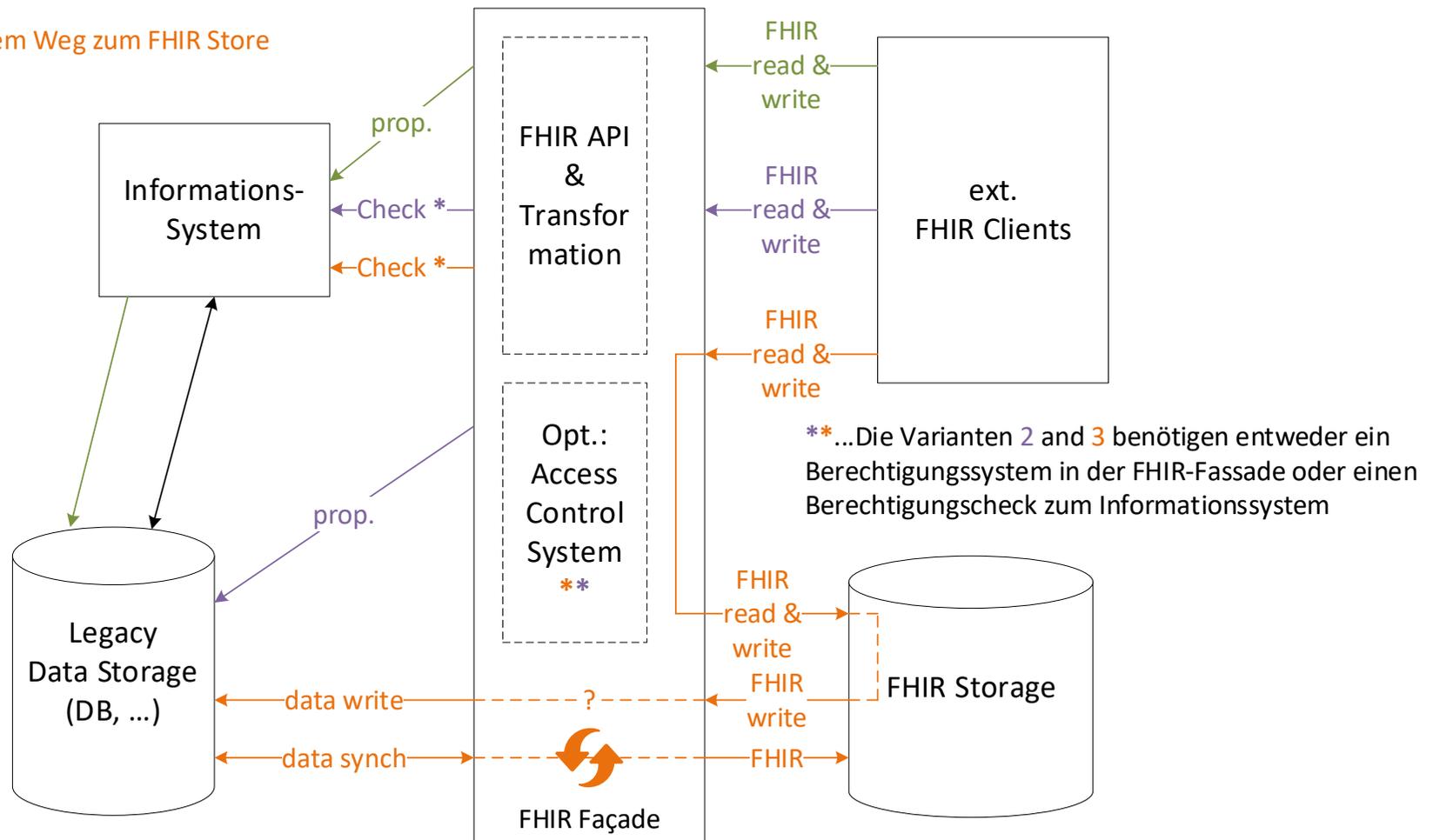
- ❑ relationale DB
- ❑ NoSQL DB
- ❑ hybride Ansätze

- ❑ Der FHIR-Server umfasst Geschäftslogik zum Ausführen von Workflows usw.
- ❑ *Achtung:* die Geschäftslogik selbst ist nicht Teil der FHIR-Spezifikation! Sie kann mittels FHIR definiert werden (siehe PlanDefinition, ActivityDefinition, Task, IGs etc.) aber die Ausführung muss für jede Lösung entwickelt werden.
- ❑ z.B.:
 - Linked Care Plattform
 - Workflow Broker

FHIR Server Hybrid

- Unterschiedliche Varianten und Mischformen sind ebenfalls möglich, z.B. bei FHIR Façade bis hin zu FHIR Store:

- 1 ... mit dem Informationssystem
- 2 ... ohne dem Informationssystem
- 3 ... auf dem Weg zum FHIR Store



Unabhängig von der FHIR-Servervariante sind einige Regeln zu beachten:

- ❑ 1. Jeder FHIR-Server (und FHIR-Client) muss mehrere, unterschiedliche Implementation Guides und FHIR-Profiles pro FHIR-Ressource unterstützen können
- ❑ 2. Jeder FHIR-Server (und FHIR-Client) soll mehrere FHIR-Versionen gleichzeitig unterstützen können (e.g. R4, R5, R6, ...)
- ❑ 3. Jeder FHIR-Server muss regionale (z. B. EU-DSGVO) und länderspezifische gesetzliche Anforderungen einhalten

- Bsp. zu FHIR Server Regel 3 - URL Rewrite durch Proxies bei medizinischen/signierten Daten
 - Annahme: *Es existiert ein Gesetz das die nachträgliche Veränderung von freigegeben medizinischen Daten untersagt.*
 - Bsp.: Aufruf DiagnosticReport intern & extern:
 - GET <https://lokalerServer.at/fhir/DiagnosticReport/123>
wird mittels URL-Rewrite nach außen zu
 - GET <https://krankenhausTraegerXY.at/fhir/DiagnosticReport/123> oder
GET <https://elgaCommunityXY.at/fhir/DiagnosticReport/123>
 - nur der Aufruf geändert, Content bleibt gleich → kein Problem
 - Aber: Referenzen innerhalb eines DiagnosticReport?
 - `DiagnosticReport.subject` verweist auf <https://lokalerServer.at/fhir/Patient/456>
 - `DiagnosticReport.result` verweist auf <https://lokalerServer.at/fhir/Observation/789>
 - Dürfen diese via URL Rewrite geändert werden? Content würde verändert!

- → Nationale Governance für den Aufbau der Referenzen zw. Ressourcen sowie dem Umgang damit notwendig

3. Part – Szenarien

- „einfache Suchen“:
 - GET .../Patient/ **oder** GET .../Observation/
 - GET .../Patient?birthDate=ge2000-01-01
 - Suche nach allen Patienten mit einem Geburtsdatum 2000-01-01T00:00 oder später.
 - = Suche nach Massendaten
- Aus Security Sicht:
 - Möchte ich solche Suchmöglichkeiten einfach so unterstützen?
 - Oder sollte man ein Berechtigungsregelwerk vorsehen um diese Art von (Massen-)Abfragen entweder zu unterbinden oder nur in gezielten Anwendungsfällen (Forschung, Migration, Statistiken) für ausgewählte Applikationen zuzulassen?

Auswirkung auf die einzelnen FHIR Server Varianten:

- FHIR Facade:
 - kann zu größeren Performance- & Stabilitätsproblemen bei FHIR Facade und Informationssystem führen
- FHIR Store:
 - Kein Problem, sind eine der Anwendungsstärken des FHIR Stores
- FHIR Plattform:
 - Prinzipiell auch kein Problem, da Umgang mit Massendaten analog zu FHIR Store
 - Aber es hängt davon ab, ob es plattformspezifische Geschäftslogik gibt, auf die diese Art von Suchen negative Auswirkungen haben kann

Gemeinsame Übung – Behandlung folgender Szenarien:

- UC1: Unterstützung von FHIR Versionen (R4, R5, R6, ...)
Einbringen von Ressourcen in R4-R5-R6, Abfrage selbiger
z.B. Patient (gleich geblieben), Encounter (Änderungen), DocumentManifest (ab R5 weg), RequestOrchestration (umbenannt und Scope geändert),
Testplan (ab R5 neu)
 - *Bonus:* Umgang mit Profilen/IGs die sich tlw. widersprechen, z.B.:
Profil A: Patient darf als Identifier nur SVNr haben sonst nichts
Profil B: Patient darf alle Identifier außer SVNr haben

Auswirkung auf die einzelnen FHIR Server Varianten:

- FHIR Facade:
 - Schneidet hier am besten ab, es müssen nur die entsprechenden legacy Daten vorhanden sein, diese können dann beliebig in FHIR gemappt werden
 - Dadurch mehrere FHIR Versionen parallel möglich
 - Änderungen bei den einzelnen Ressourcen zw. den Version ist ebenfalls kein Problem
- FHIR Store:
 - Hier tritt ein Problem auf - wenn Daten in einer Version gespeichert werden, sind sie nicht einfach so in einer anderen wieder abfragbar
 - Um diese Problemstellung zu entschärfen ist eine zusätzliche Konvertierungslogik notwendig um zw. den FHIR Versionen zu transformieren bzw. auch um Änderungen bei Ressourcen abzubilden.
- FHIR Platform:
 - Hier hängt es von der bestehenden Business Logik der Plattform ab, evtl. ist diese auf die Handhabung der Ressourcen in unterschiedlichen FHIR Versionen bereits optimiert
 - Ansonsten zusätzliche Konvertierungslogik notwendig um zw. den FHIR Versionen zu transformieren bzw. auch um Änderungen bei Ressourcen abzubilden.

Gemeinsame Übung – Behandlung folgender Szenarien:

- UC2: Workflows (z.B. Definiert via PlanDefinition)
 - Medikation (eRezept vereinfacht):
MedicationRequest (durch Arzt) → MedicationDispense (durch Apotheke) → MedicationAdministration (durch Pflege) alles gesammelt in MedicationStatement
 - Abrechnung zw. Krankenhaus und Arzt:
Account (Abrechnungsleistungen im Krankenhaus) → Claim (Abrechnung an Arzt) → PaymentNotice (Zahlungsanweisung in Arzt) → PaymentReconciliation (Zahlungsbestätigung) → ClaimResponse (Bestätigung der Abrechnungsbegleichung)

Auswirkung auf die einzelnen FHIR Server Varianten:

- FHIR Facade:
 - Prinzipiell gut, da die bestehende Business Logik des Informationssystems genutzt werden kann
 - Probleme gibt es nur wenn die internen Abläufe nicht mit dem „externen“ Workflow zusammenpassen
- FHIR Store:
 - Bietet keine Möglichkeiten für aktive Workflows
 - Ist wenn dann nur passiv dabei, als (zentraler) Speicher für anfallende Daten
- FHIR Plattform:
 - Spielt bei Workflows ihre Stärken aus
 - Eine Plattformlösung kann am besten auf die Workflows optimiert werden

Gemeinsame Übung – Behandlung folgender Szenarien:

- UC3: FHIR _history Funktion
 - Zugriff auf die Vorgängerversionen einer Resource

Auswirkung auf die einzelnen FHIR Server Varianten:

- FHIR Facade:
 - Hat hier ein Problem da meisten im Informationssysteme die meisten Daten nicht versionieren sind
 - D.h. dieses Feature kann großteils gar nicht unterstützt werden
- FHIR Store:
 - Schneidet hierbei potenziell sehr gut ab, hängt aber auch von der Wahl der Storage-Variante ab (bei einem relationalen Modell, muss die Versionierung der einzelnen Daten von Anfang an mitberücksichtigt werden).
- FHIR Platform:
 - Schneidet hierbei potenziell ebenfalls sehr gut ab, hängt aber auch von der Wahl der Storage-Variante ab.

Gemeinsame Übung – Behandlung folgender Szenarien, Bonus:

- UC4: komplexe Suchen:
 - GET
.../Procedure?_has:Encounter:diagnosis:Condition.code=http://fhir.de/CodeSystem/bfarm/icd-10-gm|F16.1
 - Diese Suche gibt alle Prozeduren zurück zum Client, welche innerhalb Encounter.diagnosis.condition auf einen Encounter verweisen, der wiederum mit einer Condition verlinkt ist mit dem ICD-10-GM Code 'F16.1'. (entnommen aus der [ISiK Spezifikation](#) in Deutschland)

Auswirkung auf die einzelnen FHIR Server Varianten:

- FHIR Facade:
 - Hier können Probleme auftreten abhängig von der Schnittstelle zw. dem Informationssystem und der Fassade
 - Wie werden diese Abfragen über mehrere Ressourcen hinweg übersetzt
 - Wo werden die Daten für die Antwort zusammengestoppelt?
- FHIR Store:
 - komplexe Suchen ist eine der Stärken dieser Server Variante
- FHIR Plattform:
 - komplexe Suchen ist eine der Stärken dieser Server Variante

4. Part – Fazit

2 Paradigmenwechsel bei der Kommunikation von Gesundheitsdaten zeichnen sich bereits ab, die durch FHIR verstärkt werden

- 1. Änderung bei Schnittstellen – weg von hauptsächlich "A schickt Nachrichten mit Content XY an B" hin zu einer Datenbereitstellung eines Systems für andere Anwendungen

- 2. Weg vom Dokumenten basierten Ansatz des Austauschs von medizinischen Daten hin zum rein strukturierten Datenaustausch
 - Dokumente (PDFs, CDAs) sind nicht mehr das Medium zum Austausch sondern können bei Bedarf nachträglich on-the-fly erzeugt werden
 - Einsatz von CDR (clinical data repositories) Systemen vermehrt gefragt

Input für Ausschreibungen, Leistungsbeschreibungen.

- Erwartungshaltung und Zielsetzung bei Ausschreibungen möglichst klar definieren:
 - Welche Varianten eines FHIR Servers sind gewünscht?
 - Welche UseCases möchte man umsetzen?
 - Welche (internationale, nationale, projektspezifische) FHIR Implementation Guides und FHIR Profile, sofern bereits vorhanden, sollen dafür umgesetzt werden?
 - Welche FHIR Version(en) soll unterstützt werden?
 - Welche speziellen Security Anforderungen gibt es?
- Negativ Beispiele (entnommen aus der Praxis):
 - „*Das neue System muss FHIR unterstützen.*“ ohne weitere Info
→ ganz schlecht, sagt leider alles und nicht aus
 - „*Ein FHIR Server muss Teil des Angebots sein*“ ohne weitere Info
→ was bedeutet das genau?
 - bei KIS Ausschreibungen → FHIR Fassade?
 - Stand Alone oder IOP Lösung → FHIR Store?
 - aber ist es dann auch das was man wollte?

Input für Hersteller, Leistungsbeschreibungen.

- Ausprägung und Fähigkeiten des FHIR Servers möglichst klar beschreiben:
 - Welche Variante eines FHIR Servers ist mein Produkt?
 - Welche UseCases kann man (out-of-the-box) umsetzen?
 - Welche (internationale, nationale, projektspezifische) FHIR Implementation Guides und FHIR Profile werden unterstützt?
 - Welche FHIR Version(en) wird unterstützt?
 - Welche speziellen Security Feature werden geboten/unterstützt?
 - Ein [CapabilityStatement](#) ist dabei sehr hilfreich.
- Ausbaustufen:
 - Bereitstellung von Sandbox Systemen
 - Teilnahme an FHIR Hackathons 😊

FHIR ist mittlerweile eine sehr komplexe und mächtige Spezifikation geworden.

- Einstiegshürde für Clients im Vergleich zu anderen Standards sehr gering, dafür ist die Komplexität auf Seite der FHIR Server bzw. der damit verbundenen System-Architekturen nicht zu unterschätzen.
 - Grahame Grieve (HL7 Int. FHIR Director) auf die Feststellung das bei FHIR doch nicht alles so einfach ist:
„Well, complexity doesn't just disappear, it has to be somewhere.“
- Daher ist es wichtig die Anforderungen und UseCases die man unterstützen möchte möglichst klar zu wissen und zu definieren.
- Die starke Erweiterbarkeit von FHIR birgt auch Risiken für die Interoperabilität mit sich v.a. wenn sie unkoordiniert erfolgt.
- Einheitliche Regeln für Implementation Guides aber auch Governances für FHIR Server Architekturen werden notwendig sein um dieses Risiko zu mindern.

- FHIR adressiert viele Herausforderungen in der Gesundheits-IT und bietet viele neue Möglichkeiten, kann aber auch nicht alle Probleme lösen.
- FHIR ≠ FHIRlegendeWollMilchSau



Danke für die Aufmerksamkeit!

Fragen?

Reinhard Egelkraut
Product Manger & Solution Architect IHE & FHIR
CGM Clinical Österreich
Reinhard.Egelkraut@cgm.com