

ההרצאה ניתנה על ידי מר [Lloyde Mckenzie](#), אחד המייסדים של סטנדרט FHIR. מצורפת המצגת [והתקלטה המלאה](#).

1. מדוע אינטראופרביליות?

הגדרה של מכון IEEE לאינטראופרביליות:

” The ability of two or more systems or components to **exchange information** and to **use the information** that has been exchanged.”

במערכת הבריאות יש מידע רב שבו אנחנו משתמשים לצרכים שונים: נתונים תפעוליים, נתונים כספיים, מידע טיפולי, מידע בריאות ברמת הפרט וברמת האוכלוסייה. ההחלטות לאו דווקא מתקבלות במקום שבו המידע נוצר ונאגר, ומכאן החשיבות של שיתוף מידע אפקטיבי. בנוסף, יש ציפייה הולכת וגוברת מצד ארגוני בריאות ומטופלים, להוריד מחיצות ולקבל מידע אחד ומלא – מתוך ארגונים, בין ארגונים וגם בין מדינות.

סטנדרטים הם מה שמאפשר את האינטראופרביליות הזו. סטנדרט מגדיר איזה מידע צריך לעבור, כיצד הוא ייוצג וכיצד הוא יועבר. כל זאת, באופן שיהיה מקובל על השחקנים המעורבים ויהיה תואם לדרישות הרגולציה.

אחת המגמות המרכזיות בהקשר הזה היא שימוש ב-API-ים. המטרה של API היא לאפשר ממשק למידע באופן שיהיה בלתי תלוי בצורך הספציפי – המידע נחשף באופן יחסית גנרי, למגוון שימושים. שימוש ב-API חוסך משאבי פיתוח ומאפשר נגישות רחבה למידע, עבור צרכים רבים במקביל. כמו כן, ה-API מאפשר גם כניסה של שחקנים חדשים לשוק, וכך יכול המפתח להיעזר בצדדים שלישיים לפיתוח מגוון רחב של התאמות והרחבות בהתבסס על המידע הקיים.

שיתוף המידע באמצעות API מאפשר להגביר את קצב החדשנות ושילובן של יכולות מתקדמות, מגוונות ומותאמות אישית, במקביל לחסכון משמעותי בעלויות.

2. FHIR – מה זה ולמה זה פתרון מתאים לדרישות אינטראופרביליות

FHIR הוא סטנדרט שפותח ע"י HL7, ארגון שנוסד לפני 30 שנה ומקדם שיתוף מידע בריאות. הגרסה הקודמת של סטנדרט שיתוף המידע מבית HL7, V2, אפשרה שיתוף מידע בין מערכות שונות – אך בעיקר בתוך ארגוני הבריאות. בהמשך פותח גם סטנדרט ה-CDA, לשיתוף מסמכים רפואיים. ה-CDA אמנם שימושי לצרכים מסוימים, אך אינו מאפשר שליפה קלה או ניהול חכם של מידע מתוך המסמכים.

בהמשך לסטנדרטים הללו, ומתוך למידה מהאופן בו מתקיימת אינטראופרביליות בתעשיות אחרות – למשל שימוש ב-API-ים ובפיתוחים מבוססי web - פותח FHIR.

המטרה הייתה לייצר סטנדרט ש"מדבר" למפתחים, האנשים שבאמת גורמים לאינטראופרביליות להתרחש במציאות, ושהסטנדרט יהיה כמה שיותר פשוט ליישום. גובשו מפרטים שמתארים באופן פרקטי כיצד להטמיע את הסטנדרט בשפות שונות - Java, Csharp, וכן הלאה, וכיצד לגרום למערכות לפעול ולעבוד בצורה הפשוטה ביותר. מדריכי ההטמעה כוללים תיאורים קונקרטיים של מיפוי המידע הרלוונטי למודל הדאטה, לדוגמא: כיצד המיפוי צריך להיראות ב-JSON, ב-XML. ישנם גם שרתי בדיקה שעומדים לרשות המפתחים על מנת להקל על תהליך המיפוי. עצם השימוש ב-JSON, וב-XML מנגיש את תחום הבריאות למפתחים צעירים ממגוון תחומים.

הסטנדרט נשען על מודל פשוט וממוקד – תוך שימוש בהרחבות לפי צורך, בהתאם לתחום או למדינה. ניתן להסתכל על מפרט ה-FHIR כארגז כלים. ישנם כיום ב-FHIR כ-140 מבני נתונים, הנקראים "משאבים" – כגון "מטופל", "אבחנה", "תכנית טיפול", "מטפל", "מיקום" – אלו הם business concepts מוגדרים שהיינו רוצים להעביר לגביהם מידע בין מערכות. לכל משאב כזה מגדירים את האלמנטים המרכזיים הנפוצים שהוא כולל; מהן הטרמינולוגיות המרכזיות שמשמשים בהן עבור המשאבים; ושיטות להעברה ושיתוף המידע הזה, כמו REST, Messaging, מסמכים ועוד.

מעבר למבנה הבסיסי, ישנן "הרחבות" של הסטנדרט עבור מדינות באופן פרטני, וכן מדריכים להטמעת FHIR למקרי בוחן ספציפים. למשל, לשימוש ב-FHIR לשיתוף של מידע גנטי, או ליצירת שאלונים. ישנם מדריכים ברמה הבינ"ל וישנם מדריכים למדינות ספציפיות.

כל משאב מוגדר בצורה ברורה – מה הוא כולל (למשל – משאב מטופל יכול כלול בד"כ תאריך לידה, מגדר, פרטי קשר ועוד) וכן פירוט לגבי המשאב בשפות התכנות השונות. עבור כל משאב ישנם גם מדריכים המתמקדים באופן הניהול שלו, דוגמאות ליישום, הסברים ועוד. תיעוד זה ביחס לכל המשאבים, מונגש באתר של HL7.

באתר ניתן גם לראות כיצד ארגונים שונים מיישמים את הסטנדרט, וללמוד מכך. השיתוף והתיעוד חשובים שכן ישנה חשיבות לעקביות בשימוש בסטנדרט על פני ארגונים שונים.

FHIR כפלטפורמה

FHIR מגדיר לא רק את מבנה הנתונים, אלא גם פלטפורמות לקבלת נגישות למידע בריאות מתוך מערכות ותיקים קליניים. פלטפורמות אלו מקלות באופן משמעותי על בניית פתרונות מבוססי FHIR.

שני פתרונות לדוגמא:

- **SMART ON FHIR** - סמארט פועלת בדומה לחנות אפליקציות שאנחנו משתמשים בה בטלפונים הסלולאריים שלנו. למעשה, זו חנות אפליקציות לתיקים קליניים שמאפשרת להוריד אפליקציות ולהריץ אותן על גבי התיק הקליני. תיק קליני בעל API מבוסס FHIR משמש בסיס נח להתממשקות של אפליקציות למאגרי המידע ולנגישות ושימוש חדש במידע שנמצא.

ספקי התיק הקליני אינם יכולים תמיד להתאים את התוכנה שלהם למגוון רחב של פרויקטים וצרכים – התאמות אלה דורשות מהם המון משאבי פיתוח ולא תמיד נתח השוק של פרויקט ספציפי יצדיק את השקעת המשאבים הללו. בעזרת API ו"פתיחת" התיק הקליני, ניתן להפריט המשימות לצדדים שלישיים שיבנו אפליקציות ייעודיות.

ההנגשה של מידע ב FHIR API רלוונטית גם למקרים בהם ספק התיק הקליני אינו מעוניין שפונקציה מסוימת תוטמע בתיק הקליני, לדוגמא, כשהפתרון עדיין אינו מוכח ויציב. במקרים כאלה, FHIR מאפשר בניית אפליקציות שיעבדו כאפליקציות חיצוניות, תוך תקשורת עם התיק הקליני, אך מבלי להטמיע את המידע חזרה. דוגמא מרכזית ועדכנית, היא בניית טפסים ושאלונים עבור משתמשים. ניתן להטמיע את התוצרים כ-PDF ולא בהכרח להחזיר אותם לתיק הקליני. זהו מדריך הטמעה חדש שעבדו עליו הרבה לאחרונה.

ההנגשה של מידע מתוך התיק הקליני לאפליקציות SMART נעשית בדומה להנגשת מידע מתוך הטלפון הסלולארי לאפליקציות רגילות: האפליקציה מבקשת מהמשתמש אישור לקבלת מידעים מסוימים - כפי שבשגרה המשתמש מאשר או מסרב לאשר נגישות לתמונות, מיקום ואנשי קשר – כך ניתן לאשר נגישות למידע אודות אלרגיות, בדיקות מעבדה וכו'.

- **CDS HOOKS** – פרויקט מעניין נוסף הקשור להתחברות של מערכות חיצוניות לתיק הקליני.

בעוד SMART מסתמך על הצגה מחודשת של מידע קיים מתוך התיק הקליני, CDS מתמקד בהתחברות לתהליכים של התיק הקליני, והתערבות בצמתי קבלת החלטות. מדובר בפתרונות המאפשרים התממשקות לנקודות מסוימות ב-workflow בהן מתבצעות פעולות, ולהנגיש בהן מידע רלוונטי נוסף למקבל ההחלטה.

לתיקים הקליניים יש כבר היום מגוון ממשקים חכמים – אך CDS HOOKS מאפשר הצלבות והנגשה של נתונים חדשים ואף נתונים חיצוניים על מנת לייעל תהליכים ולאפשר קבלת החלטות מבוססת מידע.

השימוש בFHIR הופך נפוץ מסביב לעולם, וישנה חשיבות רבה לקהילה שקמה סביבו. קיים שיח רציף והתייעצויות בין מפתחי תוכנה מסביב לעולם זה עם זה, תוך קבלת הכוונה ממגבשי הסטנדרט, למשל דרך ה-chat.fhir.org.

רואים היום תהליכים של אימוץ הסטנדרט ע"י קבוצות משפיעות בתעשייה, תוך יצירת תת קהילות ופרסום מדריכי הטמעה לפתרון הבעיות של אותן קבוצות באמצעות FHIR. למשל: פרויקט **Argonaut** שעובד עם ספקי תיקים קליניים לקידום רגולציה תומכת FHIR API בארה"ב; **Carein** ו**דה וינצי** שמתמקדים בפן הכלכלי של שירותי הבריאות; **Gravity** שמתמקדת ברווחה; **Codex** במידע אונקולוגי; **Vulcan** במחקר קליני. הארגונים הללו מכניסים בעלי עניין חדשים לתוך הקהילה ומתמקדים באופן שבו FHIR יכול לפתור בעיות עסקיות.

במקביל – ענקיות טכנולוגיה כמו גוגל, אמזון, מיקרוסופט ואפל עושות שימוש ב-FHIR. למשל, APPLE HEALTH עושה שימוש ב-FHIR כדי להנגיש למשתמשים שלהם מידע מתוך התיק הקליני;

גוגל עושים שימוש במידע בריאות של מאות מיליוני מטופלים ועורכים עליהם אנליטיקות מבוססות FHIR, ועוד.

3. המוטיבציה להטמעת FHIR

- **ארגוני הבריאות** – מעוניינים בקבלת כל המידע הנוגע למטופלים שלהם ממגוון מערכות וארגונים, שואפים לחדשנות ולשימוש יעיל במידע, להטמעת תהליכים חכמים של קבלת החלטות, וכל זאת מבלי להיות תלויים בפיתוח גרסאות תוכנה חדשות ע"י ספק התיק הקליני שלהן. בנוסף, הקופות רוצות לעמוד בדרישות המטופלים לקבלת שליטה רבה יותר במידע הרפואי שלהם, לנגישות פשוטה יותר עבורם למידע ולפתרונות מותאמים אישית. כמובן שיש מורכבות, קיימים חששות מסוימים מהנגשת מידע למטופלים ומהכנסת מידע חדש מגורמים חיצוניים לתוך התיק הקליני. יחד עם זאת, מהנסיון שנצבר עד כה, התוצאות מראות ששיתוף המטופל במידע ובתהליכי הטיפול מאפשר מעורבות גבוהה יותר של המטופלים וכתוצאה מכך טיפול יותר טוב.
- **ספקי התיק הקליני** – ניצול הסטנדרט והקידמה שהוא מאפשר להרחיב את היכולות, לייצר ערך עבור הלקוחות, לבצע אינטגרציות פשוטות יותר של פתרונות והפרטה של חלק מהפיתוח. FHIR מאפשר מודולריות, יצירה פשוטה של ממשק שונה למשתמשים שונים, וכך גם בחינה השוואתית של אילו ממשקים מייצרים יותר ערך. בשורה התחתונה, ספק שידע לתקשר ולשתף מידע באמצעות API, יהיה מבוקש יותר.
- **רגולטורים** - FHIR מאפשר כלים לבקרה טובה יותר על תהליכים ועל עלויות כלכליות, ואת שיפור איכות הטיפול. בארה"ב, יש ספקי תיקים קליניים מחוייבים לבנות ולהנגיש ללקוחותיהם API במטרה לקדם שיתופי מידע.
- **מטופלים** - מטופלים מרוויחים משיפור בזרימת המידע וכתוצאה מכך, באיכות הטיפול. למשל, על ידי מניעת התנגשויות בין טיפולים שונים, מניעת מצבים של חוסרים במידע על ההיסטוריה הרפואית, וכן הלאה. בנוסף, FHIR מאפשר שקיפות גבוהה יותר למטופלים לגבי המצב הבריאותי והטיפוליים שניתנים להם, ויכולת לתקשר ולהוסיף בעצמם מידע.

Q&A

1. מהם הפרויקטים שיכולים לתת יתרון לארגוני בריאות כבר בטווח הקצר?

יש גישות שונות לאופן השימוש ב-FHIR, מדובר בתהליך הדרגתי והארגון צריך לקבל החלטה איפה להתחיל. אחת הגישות היא שימוש ב-FHIR לייצור מידע בריאות חדש ממטופלים: ע"י שאלונים וטפסים, ע"י קבלת מידע ממכשירים ועוד, והטמעת המידע הזה במערכות ארגוני הבריאות. FHIR מאפשר לעשות זאת בצורה נוחה בהרבה מסטנדרטים אחרים.

FHIR תומך גם בשירותי טרמינולוגיה שהם חשובים מאד לאינטראופרביליות - כמו השוואה, ניתוח וניהול של מערכות קידוד שונות ובחירה ביניהן.

בארה"ב יש הרבה עניין היום בפיתוחים של פונקציות לתעדוף במתן טיפול, ש-FHIR מאפשר בצורה נוחה. למשל, יצירת שאלונים להשגת מידע רלוונטי או שימוש במידע מתוך התיק הקליני - שמאפשרים לראות האם מטופל עומד בקריטריונים לטיפול.

ההטמעות הראשונות של FHIR בארה"ב היו להנגשת מידע למטופלים – מידע פשוט יחסית כמו רשימת אלרגיות, רשימת תרופות וכן הלאה, למשל במקרים שבהם יש דרישה רגולטורית לשקיפות עבור מטופלים.

2. הערכת ערך ועלויות, מכשולים בדרך להטמעת FHIR

ישנם כמה היבטים. אחד הדברים שצריך לחשוב עליהם הוא מדריכי הטמעה לאומיים. FHIR הוא סטנדרט בינ"ל ולכן סוקר את מידע הבריאות ברמה הבינלאומית, בדגש על המכנה המשותף המינימלי, ולא נכנס להיבטים ייחודיים. כל מדינה צריכה לערוך התאמות בהתאם למבנה מערכת הבריאות שלה והטרמינולוגיות שבהן נעשה שימוש.

מרבית המדינות מייצרות מדריכי CORE שמותאמים להן, וכן הרחבות - מדריכים משלימים שמותאמים לצרכים ספציפיים יותר.

ההערכה של הזמן הנדרש להטמעת FHIR בארגון תלויה גם בהתקדמות ביצירת המדריך הלאומי - כשהזמן הנדרש ליצירת המדריך הלאומי תלוי בעד כמה מאתגר ליצור קונצנזוס בין ארגונים שונים. הדובר מעריך שמדובר בעבודה של כשנה, כתלות בכמה עבודה כבר התבצעה אצלנו לגבי יצירת קונצנזוס ברמה הלאומית ובמידת המעורבות של השחקנים השונים בתהליך.

לגבי היבטים של הנגשת מידע מתוך התיק הקליני – חשוב להבין שההנגשה היא מודולרית ולא נעשית בבת אחת. לרוב, מתחילים במידע דמוגרפי בסיסי, מידע קליני בסיסי (תרופות, אלרגיות, בדיקות מעבדה) – אלה סוגי מידע מאד שימושיים למערכות תומכות החלטה.

ברמה הראשונה עובדים בדרך כלל על הנגשה ב- READ ONLY. כתיבה לתוך הקליני היא יותר מורכבת בהיבטי משאבים, אבטחת מידע, ועקביות של המידע. יצירת הממשק עצמו, ללקיחת המידע ושיתוף שלו, הוא לא מאד מסובך ברמה הטכנית ועשוי לקחת שבועות בודדים. האתגר נובע גם מתהליכי מדיניות שצריך להתייחס אליהם, ולא רק מהפרויקט הטכנולוגי.

ביחס לכתיבת מידע יש יותר מורכבות – בד"כ מתחילים באבחנות ושאלונים, מאחר שהכתיבה בהם היא חד פעמית ולרוב מתבצעת ע"י מקור אחד. מה עושים כשיש מגוון מקורות שונים, איך מתייחסים אליהם, למי מותר לגעת במידע, מה עושים כשיש התנגשויות? האם מאפשרים לגורם חוץ ארגוני לשנות המידע? צריך להיות זהירים מאד כי לא היינו רוצים שמשוהו ישתבש באמינות המידע. האתגר כאן הוא לא רק טכני אלא דורש הכרעות ברמת המדיניות.

ברמה היותר גבוהה, יש פרויקטים של התערבות ב-workflow, שבהם מתאפשר לגורמים שונים לייצר הוראות לתוך המערכת. זהו האתגר הגדול ביותר גם ברמת המדיניות הבין ארגונית וגם ברמה הטכנית. זו הרמה שדורשת הכי הרבה העמקה, לא פשוט לאפשר למערכת חיצונית לעבוד בצורה חלקה בתוך התיק הקליני. הדבר דורש גם אמון מצד הספקים, מתן גישה לתוך המערכות שלהם,

ומעורר את החשש מפני שינויים של המידע. אלה תהליכים שלוקחים זמן, וקהילת ה-FHIR העולמית עדיין דנה בהם.

3. הטמעת FHIR לצרכי מחקר וספציפית הקשר ל-OHDSI

מחקר נעשה על בסיס מידע קליני. לכן, על מנת להשתמש ב-FHIR לצרכי מחקר, ראשית יש להנגיש את המידע הקליני מתוך התיק הקליני, וזהו המאמץ העיקרי. בכל זאת, יש כבר היום מאמצים לשימוש ב-FHIR למטרות מחקר.

למשל, ישנם מאמצים ליצירת מיפוי בין FHIR לסטנדרטים קיימים של מחקר, כגון, שימוש ב-FHIR לאיסוף real world evidence; וכן מדריך הטמעה לעבודה עם bulk data - הנגשה רחבה של מידע בריאות על קוהורטים שלמים. ישנם גם משאבי FHIR שנועדו לאפשר ניהול ופעולות הקשורות לשימושים מחקרניים.

4. העתיד

איפה FHIR עומד כיום, כמה אנחנו רחוקים לדוגמא מהאפשרות של הנגשה של כל המידע הרפואי שלנו בטלפון?

מבחינת יכולות של read only נכון לשנה שעברה הוערך ש-85% מהמטופלים בארה"ב כבר מקבלים נגישות למידע שלהם, והרגולציה תואמת את המאמצים הללו, כך שמהבחינה הזו העתיד כבר כאן. אלה תהליכים שדורשים עבודה - החל מההסדרים המשפטיים הנדרשים כדי לאפשר זאת, ועד היכולת להנגיש את המידע בצורה סטנדרטית, התהליך מתקדם אך טרם הושלם.

מבחינת הטמעת אפליקציות לתוך התיק הרפואי - האתגרים הם בעיקר בתהליכים הנדרשים ברמה העסקית, בפרט בין ספקי התיק הקליני לבין ארגוני הבריאות. עולות למשל שאלות של האם כל ארגון צריך לבצע בעצמו ולידציה לכל אפליקציה או שמספיק שספק התיק הקליני יעשה זאת?

התהליכים הללו מתקדמים כיום בארה"ב והלקחים המתגבשים שם צפויים להיות רלוונטיים גם למדינות אחרות, ולהפחית את הזמן שיידרש בישומים עתידיים.

FHIR הוא סטנדרט מתפתח, כרגע עובדים על הגרסה החמישית שתצא בעוד כשנה וחצי. לא צפויים שינויים מהותיים אך מדובר בתהליך קהילתי פתוח, אנו נמצאים בנקודת זמן טובה להוסיף אינפוט ולהשפיע על גיבושו.