AALBORG UNIVERSITET

Anvendelsen af HL7 FHIR til understøttelse af syntaktisk og semantisk interoperabilitet mellem Software as a Medical Device og elektroniske patientjournal

Klinisk Videnskab og Teknologi

Najma Hassan Abdullahi
Zulfar Hayat Bakawli
Gruppenummer: 10526

The Use of HL7 FHIR to support syntactic and semantic interoperability between Software as a Medical Device and Electronic Health Records

Authors:

Zulfar Hayat Bakawli

Najma Hassan Abdullahi

Project group:

10526

Project time:

February 2026 – June 2026

Semester theme:

Master's thesis

Supervisor:

Ulrike Sabine Pielmeier

Number of characters including spaces:

103.710

Number of pages:

76

Number of appendices:

8

Reference system:

Vancouver

Background: The increasing use of Software as a Medical Device (SaMD) in healthcare has intensified the need for interoperability between Clinical Decision Support Systems (CDSSs) and Electronic Health Records (EHRs). Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) is a standard developed to support interoperable data exchange between health information systems. The aim of this thesis was to investigate how FHIR can facilitate syntactic and semantic interoperability between a SaMD-based CDSS and an EHR-system.

Methods: GlucoSafe 2 (GS2) was used as a case. A FHIR-based artifact was developed following Hevner's Design Science Research framework. The artifact incorporated a FHIR representation of clinical observation data including glucose measurements, and the model-derived parameter insulin sensitivity. CDS Hooks served as the integration mechanism between GS2 and NordEPJ. The artifact was subsequently evaluated through a requirements-based assessment focusing on syntactic and semantic interoperability.

Results: The results demonstrated that glucose measurements could be represented unambiguously using FHIR and LOINC, thereby supporting both syntactic and semantic interoperability. Insulin sensitivity could likewise be represented using FHIR. However, semantic interoperability for model-derived parameters was limited by the absence of standardized terminology and representation models. Furthermore, semantic interoperability was limited by the lack of standardized terminology and representation for model-derived parameters.

Conclusion: FHIR can facilitate interoperability between GS2 and NordEPJ. However, model-derived parameters continue to pose a challenge to semantic interoperability and may require further standardization to ensure consistent interpretation across systems.

Anvendelsen af HL7 FHIR til understøttelse af syntaktisk og semantisk interoperabilitet mellem Software as a Medical Device og Elektroniske patientjournal

Forfatter:

Zulfar Hayat Bakawli

Najma Hassan Abdullahi

Gruppenummer:

10526

Projekt periode:

Februar 2026 – Juni 2026

Semesters tema:

Speciale

Vejleder:

Ulrike Sabine Pielmeier

Antal anslag inkl. mellemrum:

103.710

Antal sider:

76

Antal bilag:

8

Reference system:

Vancouver

Baggrund: En stigende anvendelse af Software as a Medical Device (SaMD) i sundhedsvæsenet stiller nye krav til interoperabiliteten mellem kliniske beslutningsstøttesystemer (KBSS) og elektroniske patientjournaler (EPJ). Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) er en standard, der er udviklet til at understøtte interoperabel dataudveksling mellem sundhedsinformationssystemer. Formålet med specialet var at undersøge, hvordan FHIR kan understøtte syntaktisk og semantisk interoperabilitet mellem et SaMD-baseret KBSS og et EPJ-system.

Metode: Med udgangspunkt i GlucoSafe 2 (GS2) som case blev der ved anvendelse af Hevners Design Science Research-framework udviklet et FHIR-baseret artefakt. Artefaktet omfattede en FHIR-repræsentation af kliniske observationsdata i form af glukose samt den modelberegnede parameter insulinfølsomhed og anvendte CDS Hooks som integrationsmekanisme. Artefaktet blev efterfølgende evalueret ved en kravbaseret vurdering med fokus på syntaktisk og semantisk interoperabilitet.

Resultater: Resultaterne viste, at glukose kunne repræsenteres entydigt ved anvendelse af FHIR, DK Core og LOINC, hvilket understøttede både syntaktisk og semantisk interoperabilitet. Insulinfølsomhed kunne ligeledes repræsenteres ved hjælp af FHIR, men krævede supplerende FHIR-elementer til beskrivelse af beregningsgrundlag og datakontekst. Den semantiske interoperabilitet var begrænset af manglende standardiseret terminologi og repræsentation af modelberegnede parametre.

Konklusion: FHIR understøtter interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ. Modelberegnede parametre udgør dog fortsat en udfordring for den semantiske interoperabilitet og kan kræve yderligere standardisering for at sikre entydig fortolkning på tværs af systemer.

Forord

Dette kandidatspeciale er udarbejdet af gruppe 10526 som led i 4. semester på kandidatuddannelsen Klinisk Videnskab og Teknologi ved Aalborg Universitet. Specialet er gennemført i perioden februar til juni 2026.

Specialet har til formål at undersøge, hvordan HL7 FHIR understøtter interoperabiliteten mellem Software as a Medical Device og NordEPJ samt hvilke syntaktiske og semantiske udfordringer, der er forbundet hertil.

Specialet er opstillet og udarbejdet med vejledning fra Ph.d. og lektor Ulrike Sabine Pielmeier, som gruppen ønsker at takke for konstruktiv vejledning og faglig sparring. Derudover ønsker gruppen at takke informanterne, Pia Elberg og Kirstine Rosenbeck Gøeg, for deres tid, indsigt og faglige perspektiver.

Læsevejledning

Specialet er struktureret i en række hovedafsnit. Indledningsvis præsenteres problemstillingen, problemafgrænsning samt den valgte case. Herefter følger metodeafsnittet, hvor den metodiske ramme beskrives. Dernæst præsenteres analyse, design og evaluering af artefaktet. Resultaterne sammenfattes efterfølgende i en syntese, der danner grundlag for den afsluttende diskussion, konklusion og perspektivering.

I specialet anvendes referencesystemet Vancouver. Kilder angives løbende i teksten ved hjælp af nummererede henvisninger i parentes, som kan genfindes i litteraturlisten. Figurer og tabeller er forsynet med nummerering og tilhørende figur- og tabeltekster. Specialet indeholder en begrebsliste med forkortelser og beskrivelser af centrale begreber. Bilag er vedlagt som et separat dokument.

God læselyst!

Begrebsafklaring

Begrebsafklaringen er udarbejdet for at skabe en fælles forståelse af centrale begreber og forkortelser, der anvendes i specialet.

Begreb	Forkortelse	Beskrivelse
Software as Medical Device	SaMD	Software med medicinsk formål, som fungerer uafhængigt af fysisk medicinsk hardware (1).
Nord Elektronisk Patientjournal	NordEPJ	Elektronisk patientjournalsystem anvendt i Nordjylland (2).
Glucosafe 2	GS2	Klinisk beslutningsstøttesystem til understøttelse af glukosekontrol hos intensivpatienter (3).
Interoperabilitet		Evnen mellem systemer til at udveksle og anvende information (4).
Syntaktisk interoperabilitet		Evnen til at udveksle data i et fælles og standardiseret format (4).
Semantisk interoperabilitet		Evnen til at bevare betydningen af data på tværs af systemer (4).
Fast Healthcare Interoperability Resources	FHIR	Standard til udveksling af sundhedsdata mellem kliniske it-systemer (5).
Clinical Decision Support Hooks	CDS Hooks	Standardiseret mekanisme til integration af kliniske beslutningsstøtte i EPJ-systemer gennem hændelsesbaserede kald (6).

Indholdsfortegnelse

1.0 Indledning **8**

2.0 PROBLEMANALYSE **10**

2.1 Digitalisering i sundhedsvæsnet *10*

2.2 Software as a Medical Device *11*

2.3 Udfordringer ved interoperabilitet *13*

2.4 Interoperabilitetsstandarder *14*

2.4.1 FHIR 16

2.5 Problemafgrænsning *18*

2.6 Problemformulering *18*

3.0 CASE **19**

3.1 Glucosafe 2 ..... *19*

4.0 Metode **20**

4.1 Specialets metodiske ramme *20*

4.2 Semistruktureret interview *22*

4.2.1 Analysemetode af interview 24

4.3 Systematisk litteratursøgning *25*

4.3.1 Inklusions- og eksklusionskriterier 26

4.3.2 Udvælgelsen af relevante studier 27

4.3.3 Fokusspørgsmål for litteraturgennemgangen 29

4.3.4 Anvendelse af kunstig intelligens 30

5.0 Analyse **31**

5.1 Vidensbasen *31*

5.1.1 Litteraturgennemgang 31

5.2 Miljø *36*

5.2.1 Interviewfund 36

5.2.2 Stakeholder 39

5.2.3 Det kliniske miljø i GS2 40

5.2.4 Systembeskrivelse af GS2 42

5.3 Sammenfatning af centrale fund fra miljø og vidensbasen *44*

6.0 Designprocess **45**

6.1 Use case-beskrivelse *46*

6.2 Kravspecifikation *48*

6.3 Aktivitetsdiagram *49*

6.4 CDS Hook-design *50*

6.5 FHIR mapping *53*

6.6 Demonstration af artefaktets funktionalitet *59*

7.0 Evaluering **62**

8.0 Syntese **64**

8.1 Diskussion af fund *64*

8.1.1 Syntaktisk og semantisk interoperabilitet 64

8.1.2 Moderne integrationsløsninger 67

8.2 Diskussion af metode *68*

8.3 Konklusion *70*

9.0 Perspektivering **71**

10.0 Litteraturliste **73**

1.0 Indledning

Dette afsnit præsenterer specialets problemfelt og udfolder de udfordringer, der er forbundet med integrationen af nye digitale sundhedsløsninger i eksisterende sundheds-it-systemer.

Danmark er blandt de mest digitaliserede lande i verden, og det danske sundhedsvæsen er karakteriseret ved en veludbygget og omfattende digital infrastruktur (7). På trods heraf er sundhedsvæsenet fortsat udfordret i forhold til integrationen af nye digitale sundhedsløsninger i eksisterende kliniske it-systemer (7). Samtidig ses globalt en stigende anvendelse af digitale sundhedsteknologier, hvor World Health Organization (WHO) fremhæver interoperabilitet som en forudsætning for sikker og sammenhængende dataudveksling på tværs af sundhedsinformationssystemer (8). WHO's strategi for digital sundhed understreger særligt syntaktisk og semantisk interoperabilitet som centrale elementer i et velfungerende digitalt sundhedsøkosystem (8).

Parallelt med denne udvikling ses en stigende anvendelse af Software as a Medical Device (SaMD), som omfatter softwarebaserede sundhedsløsninger til blandt andet monitorering, tidlig diagnostik og behandlingsanbefalinger (9). SaMD anvendes desuden i datadrevne kliniske beslutningsprocesser, hvor patientdata analyseres for at understøtte individualiseret behandling (10). Funktionaliteten af SaMD er afhængig af kontinuerlig adgang til patientdata fra Elektroniske Patientjournalsystemer (EPJ-systemer) (10). Manglende interoperabilitet mellem systemer kan resultere i fragmenterede data, øget behov for manuelle arbejdsgange og begrænset adgang til patientdata, hvilket kan udfordre implementeringen og den kliniske anvendelse af SaMD. En væsentlig årsag til disse udfordringer er forskelle i datastrukturer, terminologier og standarder på tværs af systemer (11). For at imødekomme disse udfordringer anvendes forskellige standarder inden for sundheds-it, herunder Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR), som er udviklet til standardiseret udveksling af sundhedsdata på tværs af sundhedssystemer (12), (13), (14). FHIR er særligt relevant ved integrationen mellem heterogene systemer, hvor forskelle i datastrukturer kan udfordre

interoperabiliteten (15), (13). På trods af den stigende anvendelse af FHIR til udveksling af sundhedsdata er det fortsat relevant at undersøge, hvordan standarden understøtter interoperabiliteten mellem SaMD og eksisterende EPJ-systemer. Denne problemstilling belyses i specialet gennem inddragelsen af Glucosafe 2 (GS2) som case.

2.0 PROBLEMANALYSE

I følgende afsnit præsenteres problemanalysen, som har til formål at belyse de problemstillinger og udfordringer, der forbundet med den stigende digitalisering af sundhedsvæsenet.

2.1 Digitalisering i sundhedsvæsnet

Danmark er et af de førende lande inden for digitalisering af offentlige tjenester og systemer, hvor 82 % af den danske befolkning over 15 år anvender offentlige digitale ydelser en gang om ugen (16). Digitalisering er samtidig blevet en integreret del af det danske sundhedsvæsen, hvor håndteringen af patienthenvisninger, medicinoplysninger, recepter og laboratoriesvar i stigende grad foregår elektronisk (17). Covid-19-pandemien har accelereret implementeringen af digitale sundhedsteknologier og samtidig synliggjort udfordringer relateret til integration og dataudveksling mellem eksisterende sundheds-it-systemer (17), (18). Dette kommer blandt andet til udtryk ved, at sundhedsdata registreres og struktureres forskelligt på tværs af systemer og standarder, hvilket vanskeliggør en ensartet udveksling og fortolkning af data (18).

Samtidig står sundhedsvæsenet over for en stigende forekomst af kroniske sygdomme og multimorbiditet i befolkningen (19), (20). I 2030 forventes antallet af patienter med kronisk obstruktiv lungesygdom at stige med 40.000, mens antallet af patienter med type 2-diabetes forventes at stige med 160.000 (21). Flere patienter har derfor behov for længerevarende behandlinger, monitorering af sygdom og gentagne forløb på tværs af sundhedssektoren (20). Det udfordrer sundhedsvæsenets kapacitet og ressourcer, og øger behovet for digitale sundhedsløsninger, som i stigende grad skal integreres med eksisterende it-systemer for at understøtte håndteringen af komplekse patientforløb og kliniske arbejdsgange (7), (22). Interoperabiliteten mellem disse løsninger og EPJ-systemer er derfor afgørende for, at data kan udveksles, fortolkes og anvendes på tværs af systemerne (13).

Det centrale it-system i hospitalssektoren er EPJ-systemet, som anvendes af de danske regioner til dokumentation og håndtering af patientforløb (2). EPJ opbevarer kliniske oplysninger om patienter og understøtter klinikeres adgang til patientdata, hvilket bidrager til sammenhængende patientforløb (2). Integrationen mellem EPJ-systemer og digitale sundhedsløsninger muliggør realtidsbaseret dataudveksling, hvilket er særligt relevant for modelbaseret kliniske beslutningsstøttesystemer (KBSS) da disse systemer er afhængige af opdaterede data for at kunne generere beslutningsstøtte til sundhedspersonale (23).

Ikke desto mindre er dataudvekslingen mellem nye digitale sundhedsløsninger og EPJ-systemer fortsat præget af manglende interoperabilitet og heterogene datastrukturer (24), (22). Det skyldes inkonsistente dataformater, forskellige terminologier og manglende standardisering samt store datamængder, som udgør barrierer for effektiv håndtering og udveksling af data fra EPJ-systemer (25). Udfordringerne kan vanskeliggøre integration mellem systemerne og medføre behov for manuelle dataregistreringer, hvilket samtidig kan øge risikoen for fejl i kliniske beslutningsprocesser (24), (22). Herudover kompliceres integrationen af nye sundhedsløsninger af et fragmenteret it-landskab på trods af den omfattende digitalisering i det danske sundhedsvæsen (7), idet nuværende EPJ-systemer er udviklet i forskellige organisatoriske og tekniske kontekster, hvilket kan udfordre integrationen af nye datadrevne løsninger (26). Problemet knytter sig således ikke alene til digitaliseringens omfang, men i høj grad til muligheden for interoperabel integration af nye sundhedsløsninger med eksisterende EPJ-systemer i klinisk praksis (22).

2.2 Software as a Medical Device

I takt med den stigende digitalisering er software blevet en større del af sundhedsvæsenet, hvor det anvendes til administrative og kliniske formål (10). International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) definerer SaMD som software, der er beregnet til at blive anvendt til et eller flere medicinske formål, og som udfører disse formål uden at være en del af et fysisk medicinsk udstyr (27). SaMD anvendes til

flere formål, herunder monitering, diagnostik og klinisk beslutningsstøtte, hvor patientdata analyseres og behandles med henblik på at understøtte sundhedspersonalet i kliniske beslutningsprocesser (28), (10).

Globalt forventes markedet for SaMD at vokse med over 16 % årligt fra 2023-2032 svarende til en markedsværdi på 5.4 milliarder USD (9). Flere studier fremhæver den stigende udvikling af SaMD som positiv, da det bidrager med nye muligheder herunder tidligere diagnosticering, forbedret klinisk beslutningsstøtte og prædiktion af patient-outcomes (10), (15), (9).

Da SaMD adskiller sig fra traditionelle sundheds-it-systemer ved i høj grad at være afhængig af adgangen til opdaterede patientdata (17), bliver interoperabilitet en afgørende forudsætning for systemernes funktionalitet. Anbefalinger og analyser genereret af et SaMD-baseret KBSS er baseret på store mængder realtidsdata, hvilket er afgørende for kvaliteten af de genererede anbefalinger til sundhedspersonalet (30). Forsinkede, manglende eller fejlbehæftet data kan dermed forringe kvaliteten af patientbehandlingen (17). Dette kan begrænse systemets anvendelighed i klinisk praksis, da sundhedspersonalet må anvende yderligere tid og ressourcer på manuelle registreringer. Herved reduceres de effektiviseringsgevinster, som digitale sundhedsløsninger forventes at bidrage med.

Integrationen af SaMD udfordres yderligere af forskelle i datastrukturer, kodeværker, terminologier og tekniske standarder, hvilket udgør barrierer for en ensartet dataudveksling og fortolkning af information (10). Integrationsprocessen er derfor kompleks og involverer flere aktører, herunder sundhedsmyndigheder, systemleverandører og sundhedsinstitutioner (10). Interoperabiliteten er derfor en central forudsætning for integrationen af SaMD, da systemernes funktionalitet afhænger af, at data kan udveksles og fortolkes ensartet på tværs af systemer.

2.3 Udfordringer ved interoperabilitet

Interoperabilitet er et kernebegreb i sundheds-it. T. Benson og G. Grieve definerer interoperabilitet som evnen hos to eller flere systemer eller komponenter til at udveksle information samt evnen til at kunne anvende den udvekslede information (4). De forskellige niveauer af interoperabilitet er særligt relevante i relation til SaMD da mangler på ét eller flere niveauer kan begrænse systemernes evne til at udveksle, fortolke og anvende kliniske data (31). Den syntaktiske interoperabilitet faciliterer transmissionen af data mellem systemerne, og den semantiske interoperabilitet sikrer at den udvekslede information kan anvendes og fortolkes af systemerne (4). Endvidere findes procesinteroperabilitet, som omfatter integrationen af organisatoriske arbejdsgange og samarbejdsprocesser (4).

En central udfordring ved interoperabilitet mellem heterogene systemer er datamapping, hvor kliniske data skal mappes mellem forskellige datastrukturer, terminologier og informationsmodeller (31). Informationsmodeller beskriver, hvordan kliniske data organiseres og repræsenteres i et informationssystem, herunder definitioner af datatyper, metadata og kardinaliteter (32). Forskelle mellem informationsmodeller kan derfor udgøre en barriere for integrationen af digitale sundhedsteknologier med EPJ-systemer. Flere studier viser, at mapping påvirkes af både syntaktiske og semantiske forskelle mellem systemer, hvilket understreger, at integrationen mellem systemerne ikke alene er en teknisk proces, men også kræver fortolkning og standardisering af kliniske data (4), (33), (34), (24).

Den syntaktiske interoperabilitet understøttes gennem standardiserede dataformater og kommunikationsprotokoller (4). Selvom syntaktisk interoperabilitet muliggør udvekslingen mellem systemer, er dette ikke ensbetydende med, at data kan fortolkes og anvendes ensartet. Det underbygges af Mukhiya et al. som identificerer, at forskelle i datastrukturer og informationsmodeller mellem EPJ-systemer kan føre til fejl i dataudvekslingen, herunder identifikationen af patienten (31). Manglende standardisering af datastrukturer mellem EPJ-systemer kan derfor udfordre interoperabiliteten mellem datadrevne SaMD og EPJ-systemer.

For at opnå semantisk interoperabilitet fremhæves anvendelsen af terminologistandarder, som sikrer, at det modtagende system kan forstå og fortolke den afsendte information korrekt, selv når data er repræsenteret forskelligt mellem systemer (24), (35). Problematikken er imidlertid, at det trods anvendelsen af disse terminologistandarder fortsat kan være vanskeligt at opnå en ensartet fortolkning, da kliniske data kan modelleres forskelligt mellem systemer (24). Dette er særligt relevant for SaMD, da systemernes funktionalitet er afhængig af kliniske data som grundlag for analyser, beregninger og beslutningsstøtte (10), (36), (28) .

Manglende semantisk interoperabilitet kan derfor medføre, at kliniske data fortolkes forskelligt mellem systemer, selv når de samme data udveksles, hvilket kan begrænse tilgængeligheden, anvendeligheden og den potentielle værdi af de udvekslede data (35).

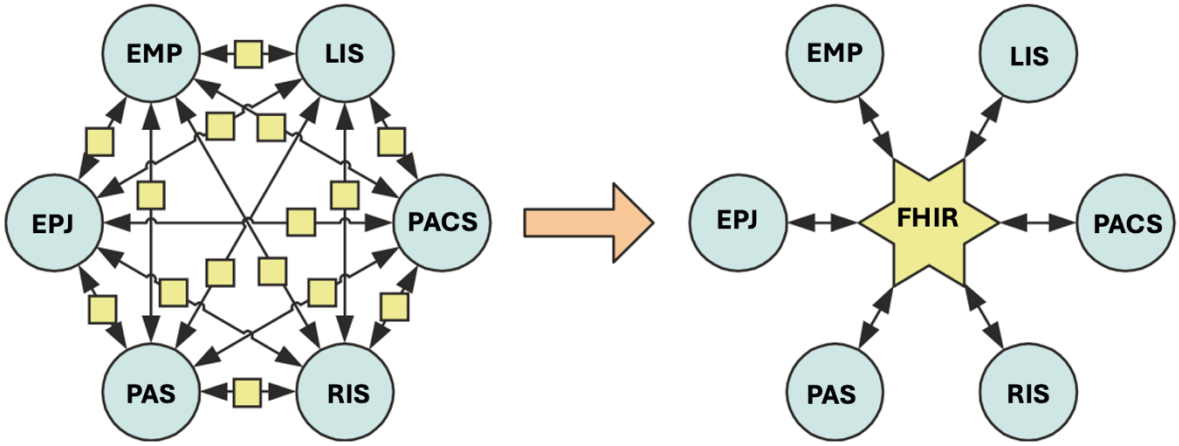
Studiet af Hagstedt et al. illustrerer, hvordan manglende semantisk og processuel interoperabilitet kan udgøre væsentlige barrierer for implementeringen af SaMD i klinisk praksis (37). Løsningen understøttede ikke de eksisterende arbejdsgange og blev derfor ikke oplevet som meningsfuld i klinisk praksis (37).

De syntaktiske, semantiske og processuelle niveauer af interoperabilitet kan teoretisk adskilles, men er i praksis tæt forbundne og gensidigt afhængige. Utilstrækkelig interoperabilitet på et af disse niveauer kan dermed begrænse potentialet for effektiv dataudnyttelse og dermed hæmme realiseringen af de forventede fordele ved digitale sundhedsteknologier, såsom KBSS'er (4).

2.4 Interoperabilitetsstandarder

Sundhedssektoren har historisk været præget af proprietære metoder til repræsentation af kliniske data, hvor forskellige systemer har anvendt egne datastrukturer og informationsmodeller til blandt andet laboratorie-, radiologi- og kardiologiske data, hvilket udfordrer interoperabiliteten mellem heterogene IT-systemer (38).

Fraværet af fælles standarder medfører, at sundhedsdata ofte skal mappes mellem forskellige formater og informationsmodeller for at kunne dataudveksle mellem systemer (39). For at reducere denne integrationskompleksivitet udvikler Standards Developing Organizations (SDO) standarder, der fastlægger fælles retningslinjer og specifikationer for at understøtte en mere ensartet og struktureret udveksling af sundhedsdata (40).



Figur 1A: *Heterogene systemer uden fælles standard (39).*

Figur 1B: *Heterogene systemer med FHIR som fælles standard (39).*

.

Figuren er modificeret på baggrund af (39).

****LIS** – Laboratorieinformationssystem, **RIS** – Radiologisk informationssystem, **PACS** – Billedarkiverings- og kommunikationssystem, **PAS** – Patientadministrativt system og **EPM** – Elektronisk medicinmodul / medicinhåndtering.*

Figur 1A illustrerer udfordringerne ved dataudveksling mellem heterogene sundheds-it-systemer uden anvendelse af fælles standarder, hvor integration mellem systemerne kræver et stigende antal interfaces, hvilket øger kompleksiteten i dataudvekslingen og dermed risikoen for fejl (39). Figur 1B illustrerer derimod, hvordan anvendelsen af FHIR som fælles standard reducerer antallet af nødvendige interfaces og dermed kan mindske integrationskompleksiteten mellem systemerne (39).

FHIR er en udbredt interoperabilitetsstandard inden for sundhedssektoren, der har til formål at understøtte en mere ensartet dataudveksling mellem sundhedssystemer ved at definere ressourcer og API-baserede kommunikationsmekanismer (32), (33), (12), (14), (13).

FHIRs evne til at understøtte interoperabiliteten i klinisk praksis udfordres af eksisterende legacy-systemer, som er ældre it-systemer eller softwareversioner, der forsat er i drift og ofte bygger på forældet teknologi (41). Standarder ældre end FHIR, såsom HL7 v2, v3 og CDA er ikke udviklet til moderne webbaserede integrationsarkitekturer (33). Problematikken opstår når nye sundhedsløsninger skal integreres til legacy-systemer, da det kræver omfattende lokalt udviklede tilpasninger. Dette kan potentielt øge kompleksiteten i integrationsarbejdet og medføre et betydeligt ressourceforbrug i forbindelse med implementering og skalering af SaMD.

Inden for sundheds-it ses en stigende tendens til at favorisere åbne standarder frem for lukkede og proprietære løsninger (42). I Danmark afspejles denne udvikling i MedComs modernisering af de nationale kommunikationsstandarder, hvor EDIFACT- og OIOXML-formater erstattes af FHIR som led i den nationale strategi fra digital sundhed 2018-2024 (43), (19). Udviklingen understreger FHIRs centrale rolle i fremtidens sundheds-it, men rejser samtidigt spørgsmålet om hvorvidt standarden kan håndtere interoperabilitetsudfordringer i et sundhedsvæsen præget af heterogene og legacy-baseret it-systemer.

2.4.1 FHIR

FHIR er udviklet af HL7-organisationen til elektronisk udveksling af sundhedsdata (44). Standarden anvender REST-baserede API'er og moderne webteknologier, som gør det muligt at hente og opdatere data via internettet (33), (15), (45). FHIR kan dermed fungere som et fælles udvekslingslag mellem heterogene systemer og understøtte interoperabilitet uden at kræve omfattende ændringer af den eksisterende systemarkitektur (15).

FHIR-ressourcer er designet til at understøtte de mest almindelige kliniske informationsbehov. Standarden bygger på 80 %-reglen, hvor FHIR-elementer består af de hyppigste kliniske dataelementer, mens resterende 20 % af data kan repræsenteres gennem extensions (46). Denne fleksibilitet muliggør tilpasning til forskellige kliniske og organisatoriske kontekster, men kan samtidigt skabe variationer i implementeringen. Systemleverandører kan anvende forskellige profiler, extensions og terminologier (33). Det kan udfordre den semantiske interoperabilitet mellem systemer trods anvendelsen af en fælles standard (4). Det er særligt relevant for integrationen af SaMD med EPJ-systemer, hvor implementeringsvariationer kan skabe behov for yderligere datamapping og lokale tilpasninger. Interoperabilitetsudfordringerne er således ikke udelukkende knyttet til anvendelsen af forskellige standarder, men kan opstå for FHIR som følge af implementeringsvariationer. Dette antyder, at anvendelsen af en fælles standard ikke nødvendigvis sikrer interoperabilitet, hvis implementeringen varierer på tværs af systemer. Dette peger på et paradoks, hvor FHIR på den ene side søger at fremme interoperabilitet, men på den anden side kan introducere nye interoperabilitetsudfordringer som følge af variationer i implementeringen.

Denne problematik understøttes af Chapman et al., som identificerede, at ikke alle elementer i eksisterende EPJ-systemer kunne mappes til FHIR-strukturer, hvor især administrative data viste sig vanskelige at repræsentere (47). Det tyder derfor på, at visse datatyper kan være mere komplekse at repræsentere i FHIR end andre, særligt når data skal mappes fra eksisterende EPJ-systemer. Som følge heraf kan integrationen af SaMD med eksisterende EPJ-systemer fortsat kræve øget behov for supplerende datamapping og lokale tilpasninger.

2.5 Problemafgrænsning

Covid-19 har fungeret som en katalysator for udviklingen af digitale sundhedsløsninger. Blandt disse løsninger indtager SaMD en central rolle, da systemernes funktionalitet er afhængig af kontinuerlig adgang til patientdata fra EPJ-systemer. Integration mellem SaMD og EPJ-systemer udfordres dog af forskelle i datastrukturer, informationsmodeller og terminologier, hvilket kan begrænse interoperabiliteten mellem systemerne og dermed udnyttelsen af SaMDs funktionalitet og kliniske værdi.

For at imødekomme disse udfordringer er standarder som FHIR udviklet til at understøtte en mere fleksibel og standardiseret dataudveksling mellem sundheds-it-systemer. Litteraturen peger imidlertid på fortsatte udfordringer relateret til heterogene implementeringer, datamapping og repræsentation af kliniske data. På trods af FHIRs udbredelse og potentiale er det relevant at undersøge, hvordan standarden understøtter interoperabilitet mellem SaMD og eksisterende EPJ-systemer i klinisk praksis.

Specialet afgrænses derfor til at undersøge udfordringer relateret til syntaktisk og semantisk interoperabilitet, ved integrationen mellem SaMD og NordEPJ. På baggrund heraf opstilles følgende problemformulering.

2.6 Problemformulering

Hvordan kan HL7 FHIR understøtte interoperabiliteten mellem Software as a Medical Device (SaMD) og NordEPJ, og hvilke syntaktiske og semantiske interoperabilitetsudfordringer er der forbundet hermed?

3.0 CASE

Casen tager udgangspunkt i Glucosafe 2, som et klinisk beslutningsstøttesystem. Casen anvendes til at undersøge interoperabiliteten mellem SaMD og NordEPJ ved anvendelsen af FHIR.

3.1 Glucosafe 2

For at belyse interoperabilitetsudfordringer relateret til integrationen af SaMD inddrages GS2 som eksempel på et KBSS. GS2 understøtter reguleringen af patienters glukoseniveau inden for et defineret målområde og dermed reducere risikoen for hypo- og hyperglykæmi (3).

GS2 fungerer som et standalone-system med egne datastrukturer, hvilket stiller krav til syntaktisk og semantisk interoperabilitet mellem GS2 og NordEPJ. Systemets kliniske anbefalinger er blandt andet baseret på patientdata fra NordEPJ (3). Samtidig er GS2 afhængigt af realtidsdata for løbende at kunne generere og justere anbefalinger på baggrund af patientens ernæring og glukosekontrol (23).

Interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ er derfor afgørende, da kvaliteten af systemets kliniske anbefalinger er betinget af korrekt og rettidig udveksling af data. Utilstrækkelig dataudveksling eller fejlfortolkning af kliniske data kan dermed påvirke kvaliteten og anvendeligheden af systemets anbefalinger. GS2 udgør en relevant case, idet integrationen mellem et SaMD og et EPJ-system forudsætter, at kliniske data kan udveksles og fortolkes korrekt på tværs af systemerne. Casen giver dermed mulighed for at undersøge, hvordan FHIR kan understøtte syntaktisk og semantisk interoperabilitet mellem SaMD og NordEPJ.

4.0 Metode

Dette afsnit beskriver specialets metodiske ramme og de metoder, der er anvendt til den strukturerede litteratursøgning og interviewundersøgelsen.

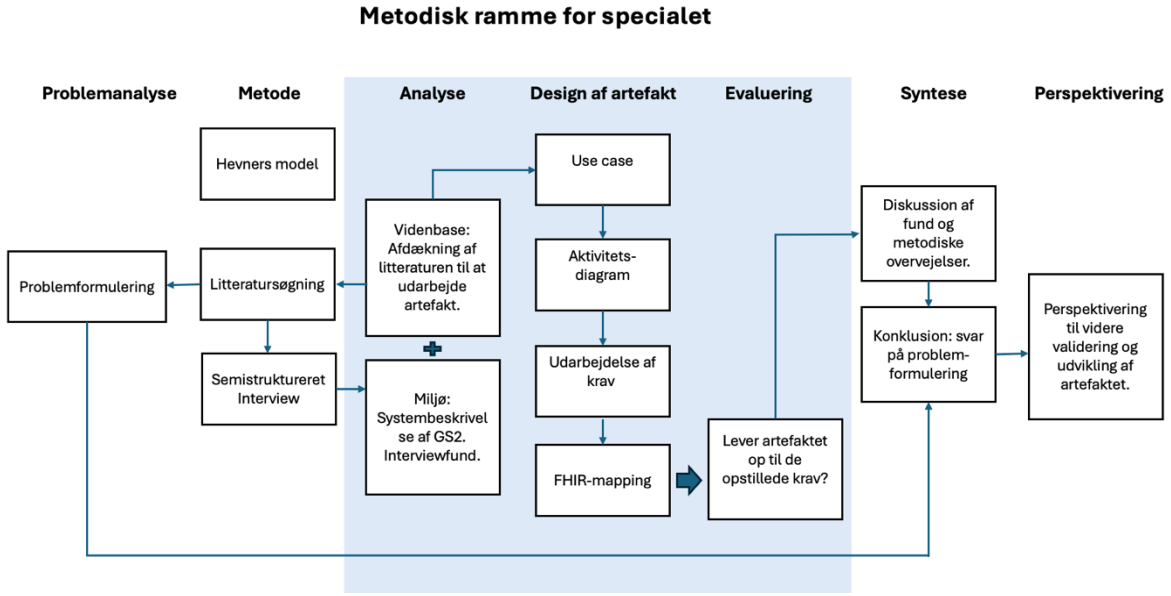
4.1 Specialets metodiske ramme

Specialets metodiske ramme tager udgangspunkt i Design Science Research (DSR) udviklet af Hevner et al., som anvendes til at strukturere undersøgelsen og udviklingen af artefaktet. DSR er særlig velegnet inden for informationssystemforskning, da tilgangen kombinerer problemløsning med udvikling og evaluering af artefakter (48).

DSR anvendes i specialet til at undersøge, hvordan FHIR kan understøtte interoperabiliteten mellem SaMD og NordEPJ med udgangspunkt i KBSS'et GS2. Tilgangen er relevant, da specialet både analyserer eksisterende interoperabilitetsudfordringer og udvikler et artefakt i form af en mappingmodel mellem GS2 og FHIR.

DSR-modellen består af tre centrale elementer: Miljøet, vidensbasen og designprocessen (48). Miljøet repræsenterer den praksiskontekst, som problemstillingen udspringer af, mens vidensbasen omfatter eksisterende teorier og metoder. Samspillet mellem miljøet og vidensbasen danner grundlaget for udviklingen og evalueringen af artefaktet (48).

Figur 2 illustrerer specialets arbejdsproces, hvor de blå markerede områder repræsenterer den centrale DSR-proces bestående af analyse, design og evaluering af artefaktet. Evalueringen understøtter en iterativ proces, hvor artefaktet løbende vurderes i forhold til de opstillede krav.



Figur 2: *Specialets* arbejdsproces baseret på Design Science Research. *De blå markerede områder repræsenterer DSR-processens analyse-, design- og evalueringsaktiviteter*.

Miljøet omfatter de menneskelige, organisatoriske og teknologiske forhold (48), som påvirker interoperabiliteten mellem SaMD og NordEPJ. For at opnå indsigt i de udfordringer og behov, der karakteriserer denne kontekst, blev der gennemført et semistruktureret interview hvor en fagperson med erfaring inden for sundheds-it deltog. Interviewet bidrog til at identificere kliniske, tekniske og organisatoriske forhold af betydning for interoperabiliteten mellem systemerne. Derudover bidrog interviewet til en øget forståelse af anvendelsen af FHIR ved integrationen af heterogene systemer med NordEPJ, hvilket understøttede kravspecificeringen og udviklingen af artefaktet.

Vidensbasen udgøres af eksisterende teorier og metoder relateret til interoperabiliteten mellem KBSS'er og EPJ-systemer. Denne viden er identificeret gennem en struktureret litteratursøgning og danner grundlag for udviklingen og evalueringen af artefaktet. Vidensbasen bidrager dermed til at sikre metodisk stringens ved at forankre artefaktet i eksisterende forskning og etableret viden på området(48).

Litteratursøgningen havde til formål at identificere eksisterende integrationsmetoder, standarder og interoperabilitetsudfordringer. Fundene fra litteratursøgningen bidrog til at kvalificere kravspecificeringen og understøtte udviklingen af artefaktet.

På baggrund af analysen fra miljøet og vidensbasen blev artefaktet udviklet som en mappingmodel, hvor relevante datatabeller fra GS2 blev mappet til FHIR-elementer. Som led i artefaktudviklingen blev CDS Hooks inddraget som integrationsmekanisme, da standarden understøtter klinisk beslutningsstøtte i FHIR-baserede miljøer. Valget af CDS Hooks blev truffet på baggrund af litteraturen, hvor standarden i kombination med FHIR benyttes til at understøtte interoperabiliteten mellem KBSS og EPJ-systemer (12), (49), (50).

Evalueringen blev gennemført med udgangspunkt i en kravspecifikation, der blev udledt på baggrund af analyserne af miljøet og vidensbasen. Kravene dannede grundlag for vurderingen af, hvorvidt artefaktet kunne understøtte de identificerede interoperabilitetsbehov i relation til interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ.

Til validering af JSON-strukturer blev valideringsværktøjet Forge Firely anvendt, som er et værktøj til at arbejde med FHIR-profiler (51). Valideringsværktøjet blev desuden anvendt løbende for at sikre, at JSON-strukturerne var i overensstemmelse med FHIR-ressourcer og DK Core-profiler.

DSR-tilgangen understøtter en systematisk kobling mellem teori og praksis ved at kombinere eksisterende viden med udviklingen og evalueringen af et artefakt (52). I specialet muliggør det en undersøgelse af, hvordan interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ kan understøttes gennem anvendelsen af FHIR.

4.2 Semistruktureret interview

Som led i afdækningen af miljøet blev der udført et semistruktureret interview som havde til formål at belyse muligheder og udfordringer relateret til interoperabiliteten mellem NordEPJ og eksterne systemer. Interviewet bidrog til at identificere kliniske og tekniske behov som kunne omsættes til relevante krav for udviklingen af artefaktet.

Interviewet bestod af en kombination af faste og åbne spørgsmål, hvilket muliggjorde en fleksibilitet til at følge op på informantens svar (53). For at understøtte en systematisk gennemførelse af interviewet og sikre, at centrale problemstillinger relateret til

undersøgelsens formål blev belyst, blev der udarbejdet en interviewguide, som fremgår af bilag 1.

Forud for interviewet modtog informanten et informationsbrev og underskrev en samtykkeerklæring i overensstemmelse med forskningsetiske principper (54). Informationsbrev, samtykkeerklæring og øvrige relevante dokumenter fremgår af bilag 2-4 (54). Hovedinterviewet blev afholdt online via Microsoft Teams og pilotinterviewet blev gennemført fysisk på Aalborg Universitet.

Pilotinterviewet blev gennemført med en informant med baggrund i sundhedsinformatik. Formålet var at vurdere interviewets forståelighed, relevans og struktur. Pilotinterviewet førte til mindre justeringer af uklare og for bredt formulerede spørgsmål inden gennemførelsen af hovedinterviewet.

Informanten blev rekrutteret via LinkedIn på baggrund af erfaring med interoperabilitet, herunder FHIR, samt erfaring som it-arkitekt. Informanten havde erfaring som enterprise-arkitekt og arbejdede med systemintegration og standardisering af sundhedsdata på regionalt og kommunalt niveau. Informanten blev strategisk udvalgt på baggrund af sin erfaring med FHIR og sin rolle inden for systemintegration, hvilket gav indsigt i interoperabilitetsmæssige forhold, som var relevante for udviklingen af artefaktet. Desuden bidrog interviewet til en øget forståelse af de overvejelser, der ligger til grund for udviklingen af artefaktet.

4.2.1 Analysemetode af interview

Interviewmaterialet blev analyseret gennem en tematisk analyse inspireret af Braun og Clarke (55). Metoden muliggør en systematisk identifikation af mønstre i interviewdata og er samtidig fleksibel i forhold til forskellige teoretiske og metodiske tilgange. (55).

Figur 3: *Oversigt over de seks faser i den tematiske analyse inspireret af Braun og Clarke (55).*

Figur 3 illustrerer, hvordan analysen fulgte Braun og Clarkes seks faser, som omfatter familiarisering med data, kodning, udvikling og bearbejdning af temaer samt rapportering af resultater (55).

Interviewet blev transskriberet manuelt i et fælles dokument og efterfølgende analyseret ved hjælp af in vivo-kodning, hvor informantens egne formuleringer blev omsat til koder (56). De identificerede koder blev derefter grupperet i temaer, som belyste centrale behov, udfordringer og integrationsmuligheder relateret til interoperabilitet (55). Temaerne dannede grundlag for udledningen af kravspecifikationen og bidrog til designet af specialets artefakt.

4.3 Systematisk litteratursøgning

En indledende litteratursøgning blev gennemført for at identificere og afgrænse centrale problemstillinger relateret til interoperabilitet mellem EPJ og KBSS. Litteratursøgningen bidrog til at opnå indsigt i de involverede systemer, deres anvendelse samt de interoperabilitetsudfordringer, der knytter sig til integrationen mellem dem.

Litteratursøgningen blev gennemført i databaserne PubMed, Embase og Web of Science. Begrebet SaMD blev operationaliseret gennem relaterede søgetermer og beslægtede begreber, herunder "Medical Device", "Clinical Decision Support" og "Decision Support System". Den fulde oversigt over anvendte søgetermer fremgår af bilag 5 og 6.

Tabel 1 og 2 viser de relevante begreber, som blev inddraget for at strukturere og målrette litteratursøgningen. Begreberne blev operationaliseret gennem udvalgte synonymer og relaterede søgetermer kombineret med de booleske operatorer "OR" og "AND". De fulde søgestrenge fremgår af bilag 5 og 6.

	AND		
Pubmed / Embase / Web of Science	**Blok 1**	**Blok 2**	**Blok 3**
	Electronic Health Record	Medical Device	Interoperability
OR	Electronic health record EHR	Software as a medical device Medical device software Clinical decision support Decision support system	Interoperability Semantic interoperability Health information interoperability

Tabel 1: *Indledende bloksøgning for specialet.*

På baggrund af den brede karakter af den indledende søgning blev der gennemført en supplerende litteratursøgning, hvor FHIR indgik som et centralt søgebegreb, jf. tabel 2. Formålet med den supplerende bloksøgning var at afgrænse søgningen til studier, der anvendte FHIR som standard og identificere metodiske tilgange, integrationsstrategier og erfaringer, som kunne bidrage til udviklingen af artefaktet.

	AND		
Pubmed/Embase /Web of Science	**Blok 1**	**Blok 2**	**Blok 3**
	Electronic Health Record	Fast Healthcare Interoperability Resources	Interoperability
OR	Electronic health record EHR	Fast Healthcare Interoperability Resources FHIR HL7 FHIR	Interoperability Semantic interoperability Health information interoperability

Tabel 2: *Supplerende FHIR-orienteret bloksøgning.*

4.3.1 Inklusions- og eksklusionskriterier

I forbindelse med udvælgelsen af artikler blev der opstillet relevante inklusions- og eksklusionskriterier med henblik på at sikre overensstemmelse mellem litteraturgrundlaget og specialets problemformulering.

Studier med fokus på interoperabilitet og integration af KBSS blev inkluderet for at identificere fund med potentiel overførbarhed til GS2. Kriterierne understøttede dermed en systematisk afgrænsning af litteratursøgningen og bidrog til etableringen af et vidensgrundlag for udviklingen af artefaktet. Studier, der fokuserede på interoperabilitet mellem to EPJ-systemer, blev ekskluderet, da de ikke adresserer de udfordringer, der er

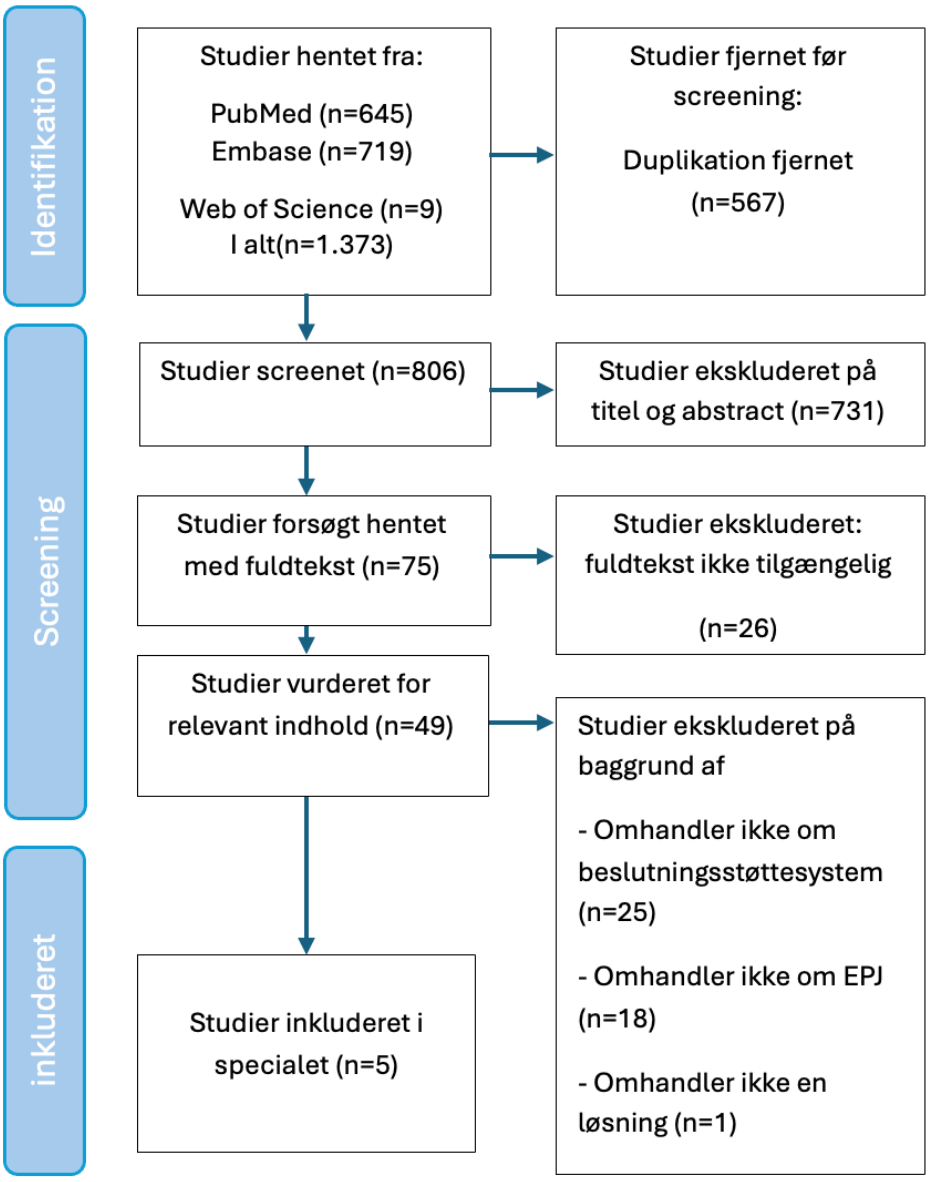
forbundet med integrationen mellem et SaMD og et EPJ-system, hvilket derfor blev vurderet at have begrænset relevans for udviklingen af artefaktet.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
Studier med fokus på interoperabiliteten og integration af KBSS til EPJ	Studier som ikke indeholder EPJ
Studier som beskriver en prototype, løsning eller framework	Studier som ikke indeholder sundhedsløsninger.
Studier der har fokus på beslutningsstøttesystemer, som anvendes i hospitalet.	Studier ældre end 10 år og som ikke afspejler aktuel praksis.
	Studier som ikke diskuterer udfordringer og muligheder ved interoperabiliteten af beslutningsstøttesystemer i hospitalsregi.
	Studier som fokuserer på interoperabiliteten mellem to EPJ-systemer.

Tabel 4: *Specialets in- og eksklusionskriterier.*

4.3.2 Udvælgelsen af relevante studier

PRISMA-flowdiagrammet blev anvendt til at dokumentere udvælgelsesprocessen og sikre transparens i screeningsprocessen (57). Figur 4 viser, at litteratursøgningen resulterede i 719 referencer fra Embase, 645 referencer fra PubMed og 9 referencer fra Web of Science. Efter fjernelse af dubletter samt screening af titel og absracts blev 75 relevante studier identificeret. Herefter blev 26 studier ekskluderet på baggrund af manglede adgang til fuldtekst. De resterende studier 49 studier blev fuldtekstlæst, og studier uden fokus på KBSS, EPJ eller konkrete integrationsløsninger blev ekskluderet (n=*44*). Samlet blev fem studier inkluderet i analysen.



Figur 4: *Flowdiagram over studier som er fundet gennem den systematiske litteratursøgning (57).*

4.3.3 Fokusspørgsmål for litteraturgennemgangen

Der blev opstillet tre fokusspørgsmål, jf. tabel 3 for at sikre en systematisk og ensartet gennemgang af litteraturen med betydning for udviklingen af artefaktet. Fokusspørgsmålene fungerede som et fælles analysegrundlag og bidrog til at reducere risikoen for fortolkningsbias ved at understøtte en uafhængig identifikation af relevante fund på tværs af de inkluderede studier.

	Fokusspørgsmål 1	**Fokusspørgsmål 2**	**Fokusspørgsmål 3**
Spørgsmål	Hvilke standarder anvendes til dataudveksling mellem KBSS og EPJ-systemer?	Hvilke integrationsmekanismer anvendes til at understøtte integration mellem KBSS og EPJ-systemer?	Hvilke fund er identificeret vedrørende syntaktisk og semantisk interoperabilitet mellem KBSS og EPJ?

Tabel 3: *Fokusspørgsmål anvendt i litteraturgennemgangen*

Fokusspørgsmål 1 havde til formål at undersøge, hvilke standarder der blev anvendt til at understøtte interoperabiliteten mellem eksterne systemer og EPJ-systemer. Fokusspørgsmål 2 fokuserede på de integrationsmetoder og datastrukturer, der blev anvendt til udveksling af data mellem systemerne. Fokusspørgsmål 3 blev inkluderet for at identificere fund vedrørende syntaktisk og semantisk interoperabilitet. Samlet bidrog fokusspørgsmålene til at identificere standarder, integrationsmetoder og interoperabilitetsudfordringer med relevans for designet og udviklingen af artefaktet.

4.3.4 Anvendelse af kunstig intelligens

Generativ AI er anvendt i flere dele af specialet, hvor det har fungeret som et støtteværktøj til ideudviklingen og ideudvikling af nye perspektiver. Ydermere har AI assisteret med strukturering af indhold og akademisk formidling, gennem sproglig optimering med henblik på at sikre en klar og præcis formidling. Ligeledes har værktøjet været anvendt til oversættelse af tekst med henblik på at understøtte forståelsen af komplekse faglige begreber og emner. Eksempler på anvendelsen af kunstig intelligens fremgår af bilag 8.

5.0 Analyse

Dette afsnit er struktureret omkring DSR-modellens to centrale elementer, miljø og vidensbasen. Formålet er at analysere de identificerede behov, udfordringer og eksisterende løsningsmuligheder for at understøtte kravspecificeringen og danne grundlag for designet og udviklingen af specialets artefakt.

5.1 Vidensbasen

I følgende underafsnit præsenteres de centrale fund fra den systematiske litteratursøgning. Formålet er at identificere eksisterende viden om standarder, integrationsmekanismer og interoperabilitetsudfordringer relateret til KBSS og EPJ-systemer.

5.1.1 Litteraturgennemgang

Tabel 5 sammenfatter de centrale fund fra den systematiske litteratursøgning, som danner grundlag for udviklingen af artefaktet. Studierne bidrager til forståelsen af interoperabilitet mellem heterogene systemer, herunder anvendelsen af standarder, integrationsmekanismer samt tilhørende udfordringer og muligheder. Gennemgangen struktureres med udgangspunkt i studiernes metodiske tilgang, fund og begrænsninger. Analysen struktureres med afsæt i følgende fokusspørgsmål:

F1: Hvilke standarder anvendes til dataudveksling mellem KBSS og EPJ-systemer?
F2: Hvilke integrationsmekanismer anvendes til at understøtte integration mellem KBSS og EPJ-systemer?
F3: Hvilke fund er identificeret vedrørende syntaktisk og semantisk interoperabilitet mellem KBSS og EPJ?

Forfatter, årstal & titel	Formål	F1	F2	F3
Semanov et al. 2019 "Experience in Developing an FHIR Medical Data Management Platform to Provide Clinical Decision support" (12).	Udvikle et KBSS baseret på FHIR og microservice arkitektur	FHIR CDS-Hooks SNOMED CT & LOINC	FHIR API	Forbedret syntaktisk interoperabilitet. Forbedret semantisk interoperabilitet gennem beslutningslogik. Øget driftskompleksitet ved mikroservicearkitektur.
Cristina Soguero-Ruiz et. Al 2018 "An Interoperable System toward Cardiac Risk stratification from ECG Monitoring" (58).	Udvikle et KBSS til kardial risikovurdering via EKG-analyse	HL7 v2 CEN/ISOEN13606 SNOMED-CT	HL7 v2 messaging	Standardisering af informationsmodeller og terminologier udfordrede den syntaktiske og semantiske interoperabilitet.
Lanyi og Rinner. 2023 "ELGA Terminology Server for Clinical Decision Support: A Case-Study Using an Existing Knowledge Base, CDS Hooks and FHIR" (49).	At integrere medicinske vidensbaser i EPJ	FHIR CDS Hooks	FHIR-API	Forskellige kodesystemer gør den semantiske interoperabilitet kompleks. FHIR er under udvikling og mangler baseprofiler og nationale specifikationer, hvilket hæmmer den syntaktiske interoperabilitet.

Thayer et al. 2025 "Combining International Standards to Develop Clinical Decision Support System for Parent Smoking Cessation in Pediatrics" (50).	Udvikle en KBSS til behandling af tobaksforbrug hos forældre.	FHIR CDS-Hooks SMART	FHIR API CQL Web-beskeder.	Variationer mellem EPJ's interne datastrukturer udfordrede den syntaktiske interoperabilitet. Manglende standard-implementeringer udfordrede semantisk interoperabilitet.
Dolin et al. 2019 "A Pharmacogenomics Clinical Decision Support Service Based on FHIR and CDS Hooks " (11)	Udvikle en prototype for farmkogenetiskbeslutningsstøtte.	FHIR CDS HOOKS	FHIR-API.	Variationer af repræsentation af data udfordrede den syntaktiske og semantiske interoperabilitet.

Tabel 5: *Oversigt over centrale fund fra den inkluderede litteratur med udgangspunkt i fokusspørgsmålene.*

På tværs af studierne ses en tydelig tendens til anvendelsen af FHIR som standard mellem KBSS og EPJ. Særligt fremgår det, at FHIR-baserede API'er anvendes til udveksling af kliniske data og understøttelse af KBSS. FHIR repræsenterer den nyeste HL7-standard og anvender ressourcebaserede datastrukturer til standardiseret dataudveksling (44). Ikke desto mindre viser litteraturfundene, at standardisering af datastrukturer alene ikke er tilstrækkelig til at sikre semantisk interoperabilitet, da kliniske begreber kan repræsenteres og fortolkes forskelligt på tværs af systemer (11).

Fleksibiliteten i FHIR er fordelagtig, da den muliggør tilpasning til forskellige systemkontekster (59). Litteraturfundene indikerer imidlertid, at denne fleksibilitet kan medføre variationer i datamapping samt repræsentationen af kliniske begreber og data. Dette udfordrer den semantiske interoperabilitet, selv når systemerne benytter en fælles

standard, og kan vanskeliggøre integrationen af nye løsninger i heterogene EPJ-miljøer (49), (12).

Studiernes understøtter dermed den aktuelle udvikling i sundhedsvæsenet, hvor FHIR i stigende grad anvendes som interoperabilitetsstandard frem for de tidligere HL7-versioner såsom v2 og v3. Den klassiske v2 er beskedbaseret ved dataudveksling mellem systemer, hvorimod FHIR anvender API-baseret kommunikation som er baseret på RESTful-principper. Flere af de inkluderede studier anvender FHIR-API'er til udveksling af kliniske data gennem operationer såsom Create, Read, Update og Delete, Search og Execute (60). Fundene indikerer, at FHIR understøtter en mere fleksibel integrationsmodel end tidligere HL7-standarder. Dette er relevant for udviklingen af artefaktet, da integrationen mellem GS2 og NordEPJ forudsætter, at kliniske data kan udveksles og repræsenteres på tværs af heterogene systemer.

Syntaktisk interoperabilitet er ikke tilstrækkelig i sig selv og flere af studierne kombinerer informationsmodellerne med terminologimodeller gennem anvendelsen af kodningssystemer. Det viser, at FHIR alene ikke sikrer semantisk interoperabilitet mellem sundhedssystemer, og at inddragelsen af terminologier derfor er nødvendig for at opnå semantisk interoperabilitet (61). SNOMED CT og LOINC anvendes hyppigt som standardiserede kliniske terminologier til kodning af kliniske begreber (59)

På tværs af studierne anvendes CDS Hooks, der er udviklet af HL7, som en central integrationsmekanisme til understøttelse af interoperabilitet mellem KBSS og EPJ-systemer (58), (6). Begrebet “hooks” refererer til hændelser i EPJ-systemet, som aktiverer KBSS’et. Herefter analyserer KBSS’et den aktuelle kontekst og returnerer beslutningsstøtte i form af “cards” til EPJ-systemet. Disse cards kan indeholde anbefalinger, handlingsforslag eller links til andre eksterne applikationer (59), (60).

Anvendelsen af CDS Hooks peger på et skift mod implementeringen af integrationsmekanismer, der understøtter klinisk beslutningsstøtte i realtid. CDS Hooks muliggør interaktion mellem EPJ og KBSS gennem standardiserede RESTful-kald, hvor

EPJ-systemet sender kontekstuelle data og modtager beslutningsstøtte som respons. Dette forudsætter en specifikation af request- og response-strukturer samt definition af relevante hooks, der aktiverer KBSS'et (12).

Litteraturen peger imidlertid på, at CDS Hooks fortsat er en relativt umoden standard, og at flere hooks fortsat befinder sig i en udvikling og modningsfase (62). Samtidigt fremhæver studierne datamapping som en central udfordring, da CDS Hooks er afhængig af en korrekt strukturering og fortolkning af de data, der udveksles mellem systemerne (11), (49). Dette indikerer, at syntaktisk interoperabilitet alene ikke er tilstrækkelig, da manglende semantisk interoperabilitet potentielt kan påvirke kvaliteten og anvendeligheden af den beslutningsstøtte, som KBSS'et leverer.

Fælles for de inkluderede studier er anvendelsen af en regelbaseret tilgang, hvor beslutningslogikken defineres forud for eksekvering af CDS-servicen (11), (12). Reglerne er baseret på klinisk viden og empiriske data relateret til systemets formål. Studierne opererer typisk med et begrænset antal regler, som anvendes til at generere CDS Cards (11), (12). Dette indikerer, at CDS Hooks er afhængig af foruddefinerede regler, hvilket sikrer semantisk interoperabilitet mellem systemerne. Dette understreger betydningen af korrekt datamapping og anvendelsen af fælles terminologier, idet forskelle i repræsentationen af kliniske begreber potentielt kan påvirke kvaliteten af den genererede beslutningsstøtte.

Overordnet peger studierne på, at interoperabilitet udgør en kompleks og flerlaget udfordring, som ikke kan understøttes gennem en isoleret standard. Derfor kombineres flere standarder herunder CDS Hooks, FHIR, HL7 v2 for at understøtte forskellige aspekter af interoperabiliteten. Studierne viser desuden, at integrationsløsninger ofte baseres på mikroservicearkitekturer, som muliggør en modulær systemopbygning, hvor enkelte komponenter kan udvikles og vedligeholdes uafhængigt af hinanden (50), (12), (11).

På tværs af de inkluderede studier fremgår det, at interoperabilitet mellem KBSS og EPJ-systemer ikke alene afhænger af anvendelsen af standarder som FHIR og CDS Hooks, men også af en ensartet repræsentation og fortolkning af kliniske data. Studierne indikerer, at forskelle i datastrukturer, informationsmodeller og terminologier fortsat udgør væsentlige barrierer for både syntaktisk og semantisk interoperabilitet (11,12,49,50,58).

5.2 Miljø

Dette afsnit analyseres fundene fra det semistrukturerede interview. Herefter analyseres GS2 med fokus på systemets opbygning, dataindhold og klinisk forløb. Formålet er at identificere de krav og forudsætninger, som danner grundlag for udviklingen af artefaktet.

5.2.1 Interviewfund

På baggrund af interviewet med it-arkitekten blev der identificeret fire centrale temaer relateret til interoperabilitet mellem heterogene systemer og NordEPJ.

Tema 1: Interoperabilitet som flerlaget integrationsarkitektur

Interviewet viser, at interoperabilitet ikke alene kan opnås gennem implementeringen af FHIR, men forudsætter en flerlaget integrationsarkitektur som består af syntaktisk og semantiske standarder, integrationsmekanismer samt funktionelle systemlag.

Informanten fremhævede, at FHIR primært anvendes til realtidsbaseret dataudveksling mellem systemer, hvorimod kopidatabaser benyttes til sekundære formål såsom analyse og databehandling. Dette peger på, at interoperabilitet i praksis ikke alene afhænger af standardisering, men derimod også påvirkes af tekniske hensyn såsom systembelastning og performance. Anvendelsen af kopidata kan medføre forsinkelser i adgangen til kliniske data, hvilket potentielt kan påvirke aktualiteten af den beslutningsstøtte, som KBSS'et leverer. Dette kan begrænse beslutningsstøttens kliniske relevans og dermed reducere værdien af systemets funktionalitet i den kliniske

praksis. På det tekniske lag beskrev informanten anvendelsen af en integrationsplatform som et centralt afkoblingspunkt mellem systemerne. Integrationsplatformen understøtter overvågning og stabil drift, samtidigt med at afhængigheden mellem de enkelte systemer reduceres. Det afspejler, at interoperabiliteten ikke alene er et spørgsmål om dataudveksling, men også etableringen af en integrationsarkitektur, der sikrer en robust og skalerbar kommunikation mellem systemer.

Tema 2: Heterogene standarder og kompleks integration

Interviewet peger på, at systemlandskabet er præget af samtidige standarder såsom FHIR, HL7 v2 og DICOM, hvilket medfører behov for løbende datakonvertering. Interoperabilitet fremstår dermed som en dynamisk proces i et teknologisk heterogent miljø, hvor forskellige standarder og integrationsmekanismer skal sameksistere.

Informanten fremhæver, at overgangen fra legacy-standarder til FHIR er en langvarig proces, da eksisterende it-systemer fortsat understøtter ældre integrationsmekanismer. Det peger på, at interoperabiliteten både er forbundet med implementeringen af nye standarder, og håndteringen af eksisterende standarder og afhængigheder i sundhedsvæsenet. Sameksistensen af nye og eksisterende standarder understøtter en gradvis overgang, som reducerer risikoen for driftsforstyrrelser og muliggør løbende tilpasning af integrationsløsninger.

Samtidig er FHIR fortsat under udvikling, og løbende udgivelser af nye versioner kan udfordre standardiseringen og implementeringen på tværs af systemer. I NordEPJ benyttes aktuelt FHIR R4, men fremtidige versioner forventes implementeret i takt med den videre udvikling af standarden. Da FHIR R6 udgives inden for den nærmeste fremtid, er det på sigt hensigten at migrere til denne version. Interviewet understreger således standarder må sameksistere i en længere overgangsperiode for at opretholde interoperabiliteten mellem eksisterende og nye systemer under implementeringen af nye standarder.

Tema 3: Udfordringer med datamapping og semantisk interoperabilitet

Datamapping identificeres som en central udfordring ved integration mellem systemer. Informanten beskriver, hvordan direkte 1:1-mapping mellem legacy-systemer og FHIR ofte resulterer i uhensigtsmæssige løsninger og manglede standardisering. Det indikerer, at FHIR ikke bør anvendes som en direkte mapping mellem systemer, men som en informationsmodel, der kræver modellering og harmonisering af data.

Samtidig fremhæves fraværet af fælles terminologier som en væsentlig barriere for semantisk interoperabilitet. På trods at FHIR understøtter struktureret dataudveksling, sikrer standarden ikke en ensartet fortolkning af klinisk data mellem systemerne. Semantisk interoperabilitet er derfor betinget af anvendelsen af fælles terminologier og en konsistent repræsentation af kliniske begreber.

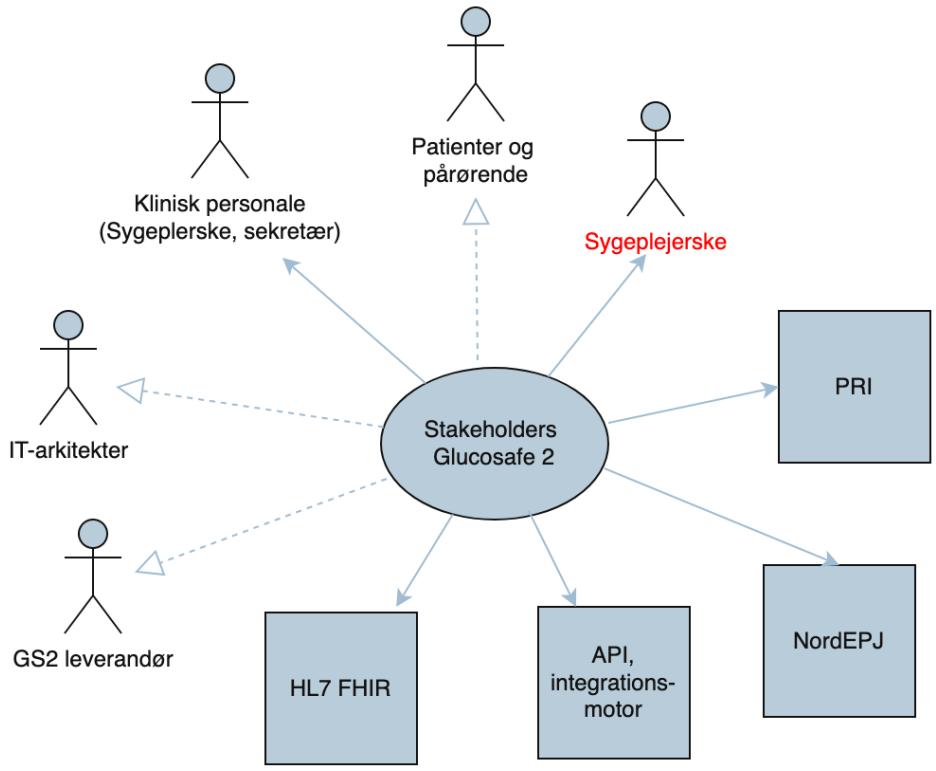
Interviewet peger desuden på at, valget af FHIR-ressource afhænger af systemets funktionelle behov. De hyppigst anvendte FHIR-ressourcerne er *Patient* og *Observation* hvilket eksempelvis benyttes til identifikation af patienter og udveksling af kliniske observationer såsom glukosemålinger. Det understøtter at implementeringen af FHIR i et system kræver modellering af data.

Tema 4: Legacy-system som barriere for interoperabilitet

Legacy-systemer beskrives som en væsentlig barriere for implementering af moderne interoperabilitetsstandarder. Eksisterende it-systemer understøtter ofte ikke nye standarder fuld ud, hvilket kan medføre kompromiser i integrationsløsningerne. Som følge heraf må nye sundhedsløsninger ofte tilpasses eksisterende systemer frem for at blive implementeret på baggrund af deres fulde teknologiske potentiale.

5.2.2 Stakeholder

Stakeholderdiagrammet i figur 5 giver et overblik over de aktører, systemer og teknologier, som enten påvirker GS2 eller påvirkes af systemet (63). Diagrammet identificerer centrale interessenter med betydning for interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ.



Figur 5: *Det kliniske miljø omkring GS2, som er illustreret gennem et stakeholderdiagram. De linjerede pile indikerer den direkte relation med GS2 hvorimod den prikkede linje viser en indirekte relation.*

I figur 5 er de direkte brugere markeret med en fuldt optrukket linje, herunder sygeplejersken og sekretæren, mens de indirekte brugere er markeret med en stiplet linje og omfatter it-arkitekten, patienten og de pårørende samt leverandøren af GS2. Leverandøren er inkluderet som stakeholder, da virksomheden er ansvarlig for udvikling og vedligeholdelse af systemet. Leverandørens prioriteringer og udviklingsstrategi har

derfor betydning for systemets muligheder for interoperabilitet og integration med eksterne systemer.

Figuren viser desuden, at patienten udgør en central stakeholder. Selvom patienten ikke anvender systemet direkte er systemets beslutningsstøtte rettet mod patientens behandlingsforløb.

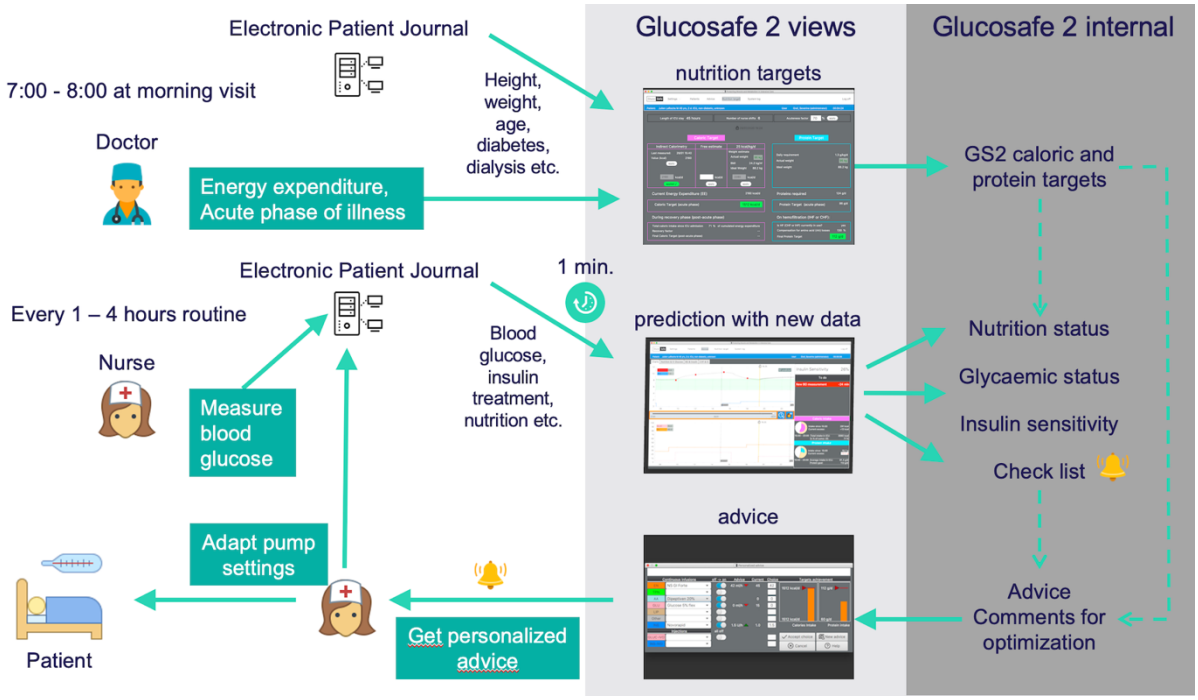
GS2 er afhængig af patientrelaterede oplysninger fra NordEPJ, herunder kliniske målinger, behandlingsdata og patienthistorik for at kunne generere kliniske anbefalinger. Det betyder, at kvaliteten af beslutningsstøtten er tæt knyttet til tilgængeligheden og aktualiteten af de data, som udveksles mellem systemerne.

Patienten påvirkes dermed indirekte af interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ. Mangelfuld eller forsinket dataudveksling kan potentielt reducere relevansen af beslutningsstøtten, hvorimod en høj grad af interoperabilitet bidrager til et mere oplyst beslutningsgrundlag i patientens behandlingsforløb. Dette understreger behovet for en interoperabel integrationsløsning, der understøtter rettidig og korrekt udveksling af kliniske data mellem systemerne.

5.2.3 Det kliniske miljø i GS2

På intensivafdelingen udgør sygeplejersken den primære aktør af GS2. Lægen fastsætter det kliniske mål for patientens behandling, hvortil sygeplejersken anvender GS2 til at understøtte den løbende vurdering af patientens tilstand og progression mod målet (3). Det understreger vigtigheden i rettidig adgang til kliniske data, da beslutningsstøtten fra GS2 er tæt integreret i den kliniske arbejdsgang.

GS2 understøtter klinisk beslutningsstøtte ved at levere beslutningsstøtte til sundhedspersonale med henblik på at optimere glukosekontrol og ernæringsterapi (3). Da både hypo- og hyperglykæmi er associeret med øget mortalitet hos kritisk syge patienter, udgør rettidig og evidensbaseret beslutningsstøtte et essentielt element i behandlingsforløbet, særligt hos patienter uden diabetes (3), (64).



***Figur 6**: Eksempel på GS2 anvendelsen i klinisk praksis. Gengivet med tilladelse fra Aalborg Universitet.*

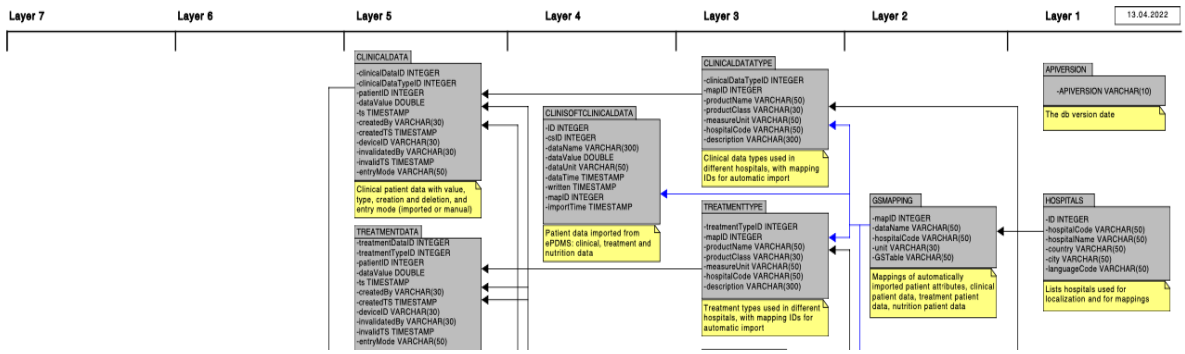
Figur 6 illustrerer det kliniske forløb af GS2. Lægen afgiver dagens mål for kalorie- og proteinindtag, som sygeplejersken efterfølgende arbejder ud fra. Der foretages glukosemålinger hver fjerde time, som registreres i EPJ og indgår som input til GS2 sammen med insulin- og ernæringsdata (3).

Forløbet viser, at GS2 anvender flere kliniske domæner, herunder glukosemålinger, insulinbehandling og ernæringsterapi (3). Det stiller øget krav til en ensartet repræsentation af data mellem systemerne, da beslutningsstøtten er baseret på information fra forskellige datakilder. Modellen i GS2 genererer kliniske anbefalinger, eksempelvis justering af insulinbehandling samt øgning af enteral ernæring fra 20 U/time til 25 U/time. Derudover genereres en checkliste, som fungerer som en opfølgningsmekanisme og understøtter klinikeren i udførelsen af anbefalede handlinger (3). GS2 kan dermed indgå som et integreret element i den kliniske arbejdsgang ved at understøtte sundhedspersonalet i udførelsen af behandlingsrelaterede handlinger med betydning for patientens tilstand. GS2 giver derfor beslutningsstøtte som bidrager til

operationaliseringen af de behandlingsmål, der er fastsat af lægen, og bidrager til en mere systematisk håndtering af glukosekontrol og ernæringsterapi.

5.2.4 Systembeskrivelse af GS2

Figur 7 viser, at GS2 er opbygget som en lagdelt databasestruktur bestående af flere indbyrdes relaterede datatabeller. Indholdet af tabellerne afspejler de kliniske data og funktioner som systemet understøtter. Eksempelvis indeholder tabellen *CLINICALDATA* i lag 5 kliniske observationsdata, herunder glukosemålinger registreret af sygeplejersken. Databasen er opbygget efter databasenormalisering med henblik på at reducere redundans og inkonsistens.



Figur 7: *Opbygningen af GS2 database. Gengivet med tilladelse fra Aalborg Universitet.*

Da GS2 er et stand-alone system, som består af egne datastrukturer udfordres interoperabiliteten mellem eksterne systemer herunder NordEPJ (38). Manglende integration mellem systemerne medfører at kliniske oplysninger registreres manuelt, og dermed kan dette medføre dobbeltregistrering hvilket øger risikoen for fejl i datahåndteringen (24), (22). GS2 er udviklet med mulighed for integration med EPJ-systemer, det forudsætter dog en mapping mellem GS2's datamodel og modtagersystemets informationsstruktur. Forud for denne proces er det nødvendigt at identificere og beskrive de relevante datatabeller i GS2, jf. tabellerne 6-9. Datatabellerne er kategoriseret efter funktion og lag i systemarkitekturen og understøtter håndtering af

kliniske observationsdata, patientrelaterede oplysninger, ernæringsdata samt system- og konfigurationsdata.

Kliniske data

Tabelnavn	Beskrivelse	Lag
CLINICALDATA	Kliniske observationsmålinger for patienten herunder en glukose på 7.3 mmol/L	5
CLINICALDATATYPE	Kliniske målinger som kan importeres fra EPJ	3
TREATMENTDATA	Behandlingsrelaterede data såsom insulin og hæmodialyse	5
NUTRITIONDATA	Ernæringsrelaterede data for patienten	5

Tabel 6: *Kliniske datatabeller i GS2, som er fordelt efter funktion og lag.*

Patientrelaterede data

Tabelnavn	Beskrivelse	Lag
PATIENT	Oplysninger om patientens identifikation og oprettelsestidspunkt	3
PATIENTDATA	Demografiske og kliniske patientoplysninger	5

Tabel 7: *Patientrelaterede tabeller i GS2, som er fordelt efter funktion og lag.*

Ernæringsrelaterede data

Tabelnavn	Beskrivelse	Lag
NUTRITIONSDATA	Registeret ernæringsdata for patienten	5
NUTRITIONS_PRODUCTS	Ernæringsprodukter og ernæringsindtag hos patienten	3
NUTRITIONTARGET	Patientens ernæringsmål og ernæringsstatus	*5*

Tabel 8: *Ernæringsrelaterede tabeller i GS2, som er fordelt efter funktion og lag.*

System-og konfigurationsdata

Tabelnavn	Beskrivelse	Lag
APPLICATION_SETTINGS	Konfigurations af arbejdsgange og systemindstillinger herunder påmindelser	3
ADVICE	Systemgenererede anbefalinger til klinikeren	6
ACCEPTED_ADVICE	Dokumentation af brugerens anvendelse af anbefaling	7

Tabel 9: *System –og konfigurations tabeller i GS2, som er fordelt efter funktion og lag.*

5.3 Sammenfatning af centrale fund fra miljø og vidensbasen

Analysen af miljøet og vidensbasen med afsæt i Hevners DSR-model peger på flere forhold med betydning for interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ. Både interviewet og litteraturen viser, at interoperabiliteten forudsætter et samspil mellem standarder, integrationsmekanismer, datamapping og semantisk forståelse af kliniske data.

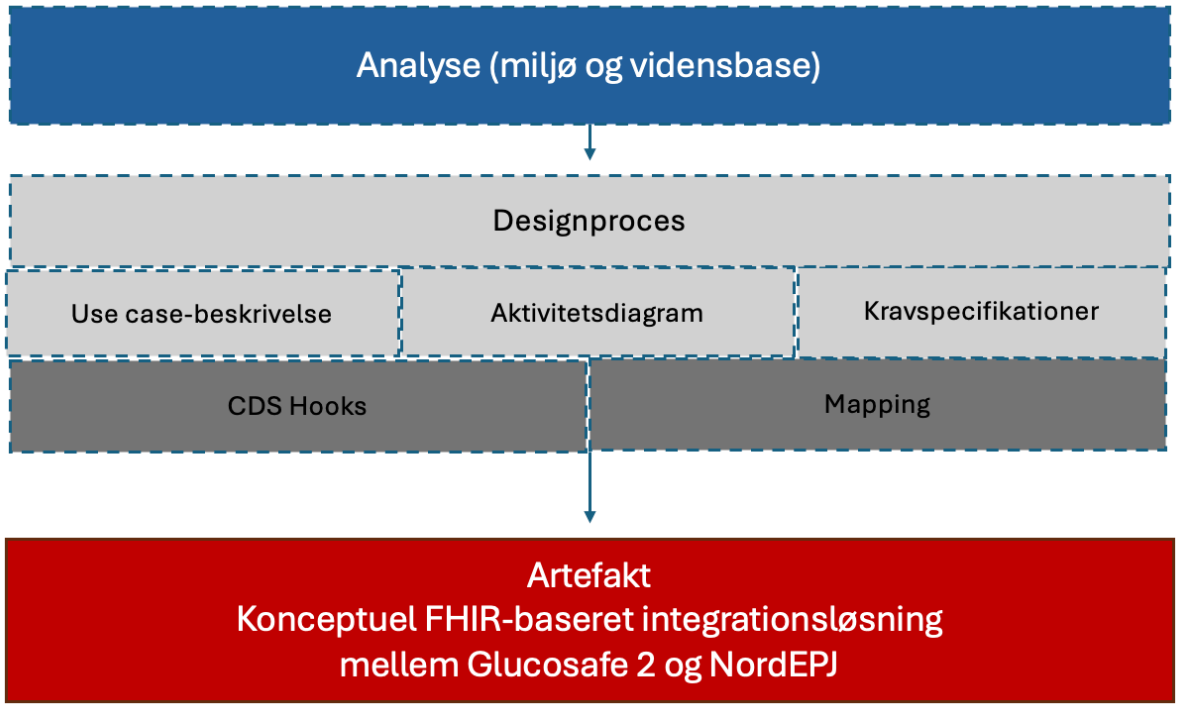
Litteraturen viser at FHIR i stigende grad anvendes som interoperabilitetsstandard mellem KBSS og EPJ-systemer, som ofte kombineres med integrationsmekanismen CDS Hooks. Samtidigt fremhæves at datamapping og semantisk interoperabilitet udgør centrale udfordringer ved integrationen mellem heterogene systemer (11,12,49,50,58).

GS2's beslutningsstøtte er baseret på patientoplysninger, kliniske observationer, behandling og ernæringsdata, hvilket er fordelt på flere domæner og datastrukturer. Integrationen med NordEPJ kræver derfor identifikation, strukturering og modellering af relevante dataelementer.

Samlet peger analysen på et behov for en struktureret integrationsløsning, som kan understøtte både udveksling og fortolkning af kliniske data mellem GS2 og NordEPJ. Løsningen skal samtidig tage højde for, at beslutningsstøtten i GS2 baseres på sammenstillingen af flere kliniske datatyper. På baggrund af analysens fund udarbejdes en use case (UC) som første trin i designprocessen. UC'en anvendes efterfølgende til at udlede en kravspecifikation for udviklingen af artefaktet.

6.0 Designprocess

Følgende afsnit indledes med en UC-beskrivelse baseret på et klinisk forløb, hvorefter specialets artefakt i form af en konceptuel integrationsløsning målrettet GS2 og NordEPJ præsenteres. Figur 10 illustrerer de centrale trin som indgår i udviklingen af artefaktet.



Figur 8: *Oversigt over de designprocssen for udviklingen af artefaktet på baggrund af fund fra miljøanalysen og vidensbasen.*

Figur 8 illustrerer de centrale trin i designprocessen, der indgår i udviklingen af artefaktet. Med afsæt i fundene fra miljøanalysen og vidensbasen identificeres en UC-beskrivelse, og et aktivitetsdiagram, hvilket danner grundlag for udledningen af en kravspecifikation. Herefter identificeres CDS Hooks trigger, og dataelementer fra GS2, som indgår i den efterfølgende mapping til FHIR. Samlet danner designprocessen grundlag for den konceptuelle FHIR integrationsløsning mellem GS2 og NordEPJ.

Artefaktet består af en konceptuel integrationsløsning mellem GS2 og NordEPJ, som udvikles på baggrund af en UC-beskrivelse, et aktivitetsdiagram med tilhørende

dataflow, kravspecifikation, identifikation af relevante CDS Hooks samt mapping af relevante dataelementer.

6.1 Use case-beskrivelse

En UC-beskrivelse anvendes til at beskrive interaktionen mellem forskellige aktører og et system (65), (66). Det understøtter identifikationen af funktionelle behov og krav til artefaktet. I tabel 10 ses UC-beskrivelsen, som tager udgangspunkt i en intensivpatient med behov for løbende monitorering og behandling. Formålet er at illustrere de aktiviteter og dataudvekslinger, som er nødvendige for, at GS2 kan generere klinisk beslutningsstøtte. Tilgængeligheden af relevante patientdemografiske og kliniske data udgør en central forudsætning for systemets funktionalitet. I forløbet foretager sygeplejersken en glukosemåling, som registreres i NordEPJ (3). Herefter indhentes supplerende patient- og behandlingsdata fra NordEPJ for at generere anbefalinger vedrørende patientens ernærings- og insulinbehov.

UC ID	**UC-01**
Formål	Generere klinisk beslutningsstøtte på baggrund af patientdata fra NordEPJ for at understøtte behandling af intensivpatienter. **Primær aktør:** Sygeplejerske
Igangsættende hændelse	Når en glukosemåling registreres i NordEPJ
Forudsætninger (Betingelser)	Patientdemografiske og kliniske data er registreret i NordEPJ og kan tilgås af sygeplejeren. GS2 har adgang til de nødvendige data gennem FHIR API.

	1. Lægen fastsætter dagens mål for kalorie- og proteinindtag. 2. Sygeplejeren foretager en glukosemåling og registrerer resultatet i NordEPJ. 3. NordEPJ indeholder relevante patientdemografiske oplysninger og kliniske data. 4. GS2 initierer en forespørgelse til NordEPJ via FHIR API. 5. NordEPJ returnerer de efterspurgte data til GS2. 6. GS2 analyserer patientens tilstand på baggrund af kliniske observationer, insulinbehandling og ernæringsdata. 7. GS2 genererer kliniske anbefalinger vedrørende for eksempel insulinjustering og ernæringsterapi. 8. Anbefalingerne præsenteres for sundhedspersonalet.
Slutresultat	Kliniske anbefalinger vedrørende ernæring og insulinbehandling er generet og tilgængelige for sundhedspersonalet.
Alternativer	Patientdemografiske data kan ikke hentes fra NordEPJ. GS2 kan derfor ikke generere beslutningsstøtte automatisk, og relevante oplysninger bør registreres manuelt af sygeplejersken.

Tabel 10: *Et simpelt eksempel på et klinisk forløb af GS2 (66).*

Afgrænsningen af UC-beskrivelsen er foretaget for at fokusere på dataudvekslingen mellem GS2 og NordEPJ, hvorfor yderligere kliniske detaljer ikke er inkluderet. Forløbet anvendes som grundlag for identifikationen af relevante dataelementer i GS2 interne datastrukturer og krav til udarbejdelsen af integrationsløsning. Disse oplysninger er i GS2 fordelt på flere datatabeller og lag herunder *PATIENTDATA, TREATMENTDATA, CLINICALDATA, CLINICALTREATMENTDATA* og *NUTRITIONSDATA*.

6.2 Kravspecifikation

Kravene har til formål at specificere de funktionelle og interoperabilitetsmæssige egenskaber, som integrationsløsningen skal understøtte. Kravene er udledt på baggrund af interviewfund, litteraturfund, analysen af GS2, samt UC-beskrivelsen. Nedenfor præsenteres de identificerede de krav til artefaktet:

K1: GS2 skal kunne modtage demografiske og kliniske oplysninger om patienten fra NordEPJ. Oplysningerne skal omfatte CPR-nummer, patientens fornavn og efternavn, alder, køn, måleværdier, tidspunkt for observationer samt tilhørende måleenheder.

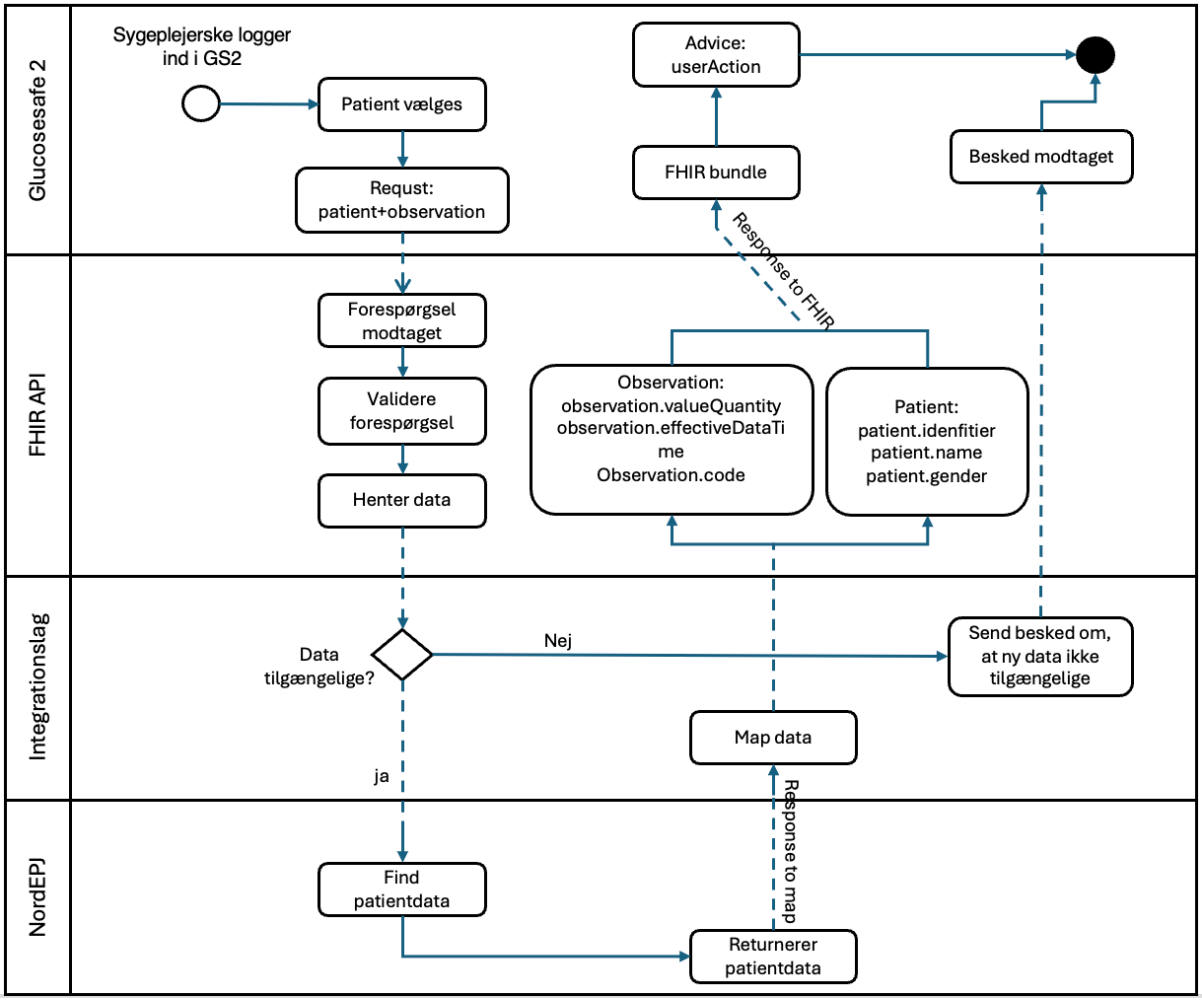
K2: GS2 skal kunne generere klinisk rådgivning på baggrund af patientdata modtaget fra NordEPJ. Rådgivningen skal omfatte vurdering af insulinterapi og ernæringsterapi og skal kunne genereres med en frekvens på 1–4 timer i et kontinuerligt 24-timers forløb. Systemet skal desuden kunne regenerere rådgivningen ved registrering af nye relevante kliniske observationer, herunder fx glukosemålinger, ændringer i ernæring eller infusionsterapi (3).

K3: Kliniske data og tilhørende kontekst skal kunne repræsenteres i et standardiseret FHIR-format for at understøtte syntaktisk interoperabilitet.

K4: Klinisk data og tilhørende kontekst skal præsenteres entydigt for at understøtte semantisk interoperabilitet.

6.3 Aktivitetsdiagram

Med afsæt i de opstillede krav for artefaktet udarbejdes et aktivitetsdiagram, som har til formål at visualisere dataflowet mellem GS2 og NordEPJ. Figur 9 illustrerer, hvordan aktivitetsdiagrammet understøtter en standardiseret dataudveksling mellem systemerne ved anvendelse af FHIR. I overensstemmelse med UC-beskrivelsen initieres processen af sygeplejersken, som logger ind i GS2 og vælger den relevante patient.

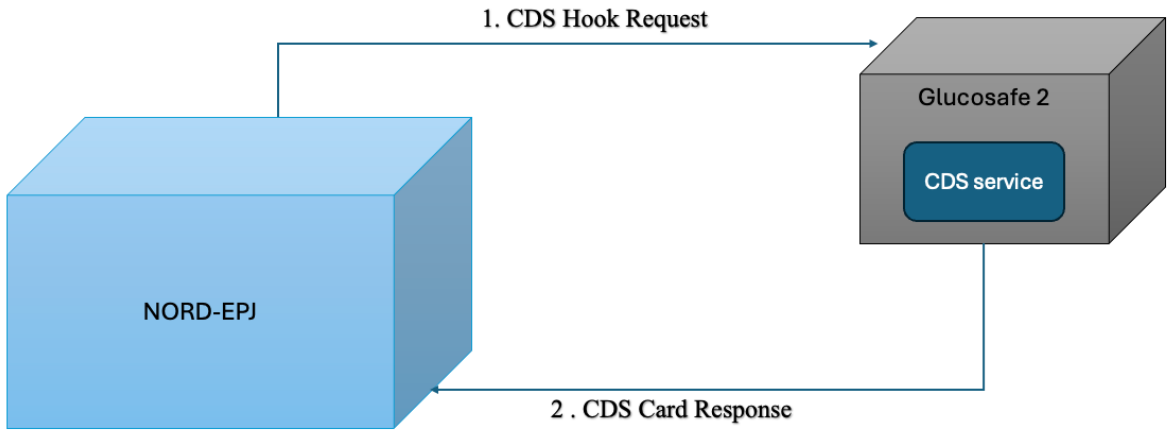


***Figur 9**: Aktivitetsdiagram illustrerer dataflowet mellem GS2, FHIR API, integrationslaget og NordEPJ. Processen initieres ved valg af en patient i GS2, hvorefter relevante patient- og observationsdata forespørges fra NordEPJ. De modtagne data valideres, mappes til FHIR-ressourcer og returneres som et FHIR Bundle, der anvendes til generering af kliniske anbefalinger. De afrundede rektangler repræsenterer aktiviteter, mens de solide pile angiver procesflowet. Stiplede pile illustrerer dataudveksling mellem de forskellige lag i arkitekturen, og diamanten repræsenterer en beslutningsnode vedrørende datatilgængelighed (67).*

Herfra igangsættes en forespørgsel via FHIR API'et, som modtager, og videreformidler anmodningen til NordEPJ gennem integrationslaget. Integrationslaget håndterer mappingen mellem interne datastrukturer og FHIR-formatet ved anvendelsen af ressourcerne *Patient* og *Observation*. Såfremt efterspurgte data er tilgængelige, returneres disse til FHIR API'et, som sammenstiller oplysningerne i et FHIR Bundle og videresender svaret til GS2. Såfremt data derimod ikke er tilgængelige, returneres en fejlmeddelelse til GS2. Processen understøtter således en struktureret og standardiseret udveksling af kliniske data mellem de involverede systemer.

6.4 CDS Hook-design

Med afsæt i aktivitetsdiagrammet og de opstillede krav beskrives CDS Hooks som den primære integrationsmekanisme til understøttelse af interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ. CDS anvendes i samspil med FHIR til udveksling af data og beslutningsstøtte mellem systemerne.



Figur 10: *Konceptuel systemarkitektur for integration mellem NordEPJ og GS2 ved anvendelse af CDS Hooks.*

Figur 10 illustrerer integrationsarkitekturen for artefaktet, hvor kommunikationen mellem NordEPJ og GS2 understøttes ved anvendelse af CDS Hooks. CDS-servicens

anvender patientdata modtaget fra NordEPJ og omfatter beregning af insulinfølsomhed og prædiktion af patientens glukoseniveauer fire timer frem (3).

CDS Hooks omfatter en række forskellige hooks, som anvendes afhængigt af systemets formål og funktionalitet (13). I specialet benyttes hooket *"patient-view"* som udgangspunkt for indhentning af patientdata og generering af beslutningsstøtte (64).

Triggeren aktiveres ved registrering af en glukosemåling i NordEPJ foretaget af sygeplejersken, jf. UC-beskrivelsen i tabel 10.

Felt	Type	Mulighed	Beskrivelse	Værdi
userID	String	Påkrævet	ID for sygeplejersken	Practitioner/9898
patientID	String	Påkrævet	Patienten FHIR-ID	1282899

Tabel 11: *Centrale identifikationsfelter i et forenklet patient-view CDS Hooks (68).*

Felt	Type	Mulighed	Beskrivelse	værdi
Hook	String	Påkrævet	Hændelse som aktiverer GS2	Patient-view
HookInstance	String	Påkrævet	Et unikt ID for dette hook-kald	550e8400-e29b-41d4-a716-446655440000
Context	Objekt	Påkrævet	Data som sendes til CDS-service for at forstå konteksten. Indeholder patientId, userId og encounterId som FHIR-referencer, der identificerer patienten og den kliniske kontekst for patient review	JSON-eksempel
Prefetch	Objekt	Valgfrit	Indeholder FHIR-data, som sendes til CDS-servicen	FHIR-ressourcer såsom "Observation"

Tabel12: *Centrale felter i et forenklet patient-view CDS Hook-kald (69).*

Tabellerne 11 og 12 præsenterer en forenklet version af *patient-view*-hooket, som indgår i den konceptuelle integrationsløsning. *PatientID* og *userID*-felterne benyttes til identifikation af henholdsvis patienten og den sundhedsfaglige bruger i NordEPJ. Context-elementet indeholder oplysningerne som CDS-serveren anvender til at hente og sammenstille relevante data til beslutningsstøtten.

I tabel 13 opstilles relevante CDS-regler, som anvendes til klassificering af patientens glukoseniveau og generering beslutningsstøtte. CDS-reglerne er udledt med afsæt i UC-beskrivelsen og inspireret studiet af Watteville et al. (3). Reglerne er med til at kategorisere glukosemålingen efter alvorlighedsgrad og dermed understøtte genereringen af CDS Cards.

Regel	**Værdi (mmol/L)**	**Niveau**
R1	glukoseniveau < 4	Kritisk
R2	glukoseniveau 4-8.5	Info
R3	glukoseniveau > 8.5	Advarsel

Tabel 13: *Specialets CDS-hooks regler baseret af Watteville et al. Niveauet repræsenterer alvorligheden af CDS-svar svarende til indikatorfeltet i CDS-Hooks standarden* (3).

Herudover indgår insulinfølsomheden som en beregnet værdi i GS2's beslutningsstøtte (3). Da insulinfølsomheden beregnes på baggrund af flere kliniske parametre og ikke indgår som en direkte klinisk observation med veldefinerede tærskelværdier, opstilles der ikke CDS-regler for parameteren. Alternativt behandles insulinfølsomhed som et dataelement i den efterfølgende FHIR-mapping.

6.5 FHIR mapping

Prefetch-data refererer til oplysninger, der medsendes med i CDS Hooks-kaldet, for at understøtte genereringen af beslutningsstøtte. CDS-servicen har mulighed for at hente yderligere patientoplysninger via en FHIR-server. Mappingsprocessen indledes derfor med en identifikation af de relevante FHIR-ressourcer og dataelementer, som skal indgå i dataudvekslingen mellem GS2 og NordEPJ.

Tabel 14 viser den generiske datamodel, hvilket fungerer som bindeled mellem GS2's interne datastrukturer, FHIR-ressourcer og DK Core-profiler. Modellen illustrerer derved, hvordan de identificerede dataelementer repræsenteres gennem standardiserede FHIR-ressourcer. De grønmarkerede elementer angiver anvendelsen af generiske FHIR-elementer i tilfælde hvor tilsvarende DK Core-profiler ikke understøtter dataelementerne.

Kolonnen *kardinalitet* angiver, hvorvidt et element er obligatorisk, valgfrit eller kan forekomme flere gange. Eksempelvis er patientens efternavn obligatoriske (1..1), hvormod *cpr-nummer* er valgfrit (0..1) og højst må forekomme en gang. Derudover anvendes Unified Code for Units of Measure (UCUM) som et standardiseret kodesystem til repræsentation af måleenheder, hvilket sikrer en ensartet fortolkning af kliniske målinger på tværs af systemer (70).

Generisk datamodel					
GS2-elementer	**GS2-tabel**	**Ressourcer**	**FHIR-Element**	**Beskrivelse**	**Kardinalitet**
-	-	Patient	meta.profile	DK Core Patient Profil	1..1
PATIENTDATA	clinicPatientID	Patient	Identifier:cpr	Identifikation af patienten (CPR)	0..1
PATIENTDATA	age	Patient	birthDate	Patientens fødselsdato	0..1
PATIENTDATA	Firstname	Patient	name:official	Patientens officielle navn som fremgår af CPR-registeret.	0..1
-	-	Patient	name:official.use	Type (officiel)	1..1
PATIENTDATA	surname	Patient	name:official.family	Patientens efternavn	1..1
PATIENTDATA	gender	Patient	gender	køn	0..1
-	-	Observation	meta.profile	DK Core observation profil	1..1
-	-	Observation	Status	Status for målingen	1..1
GSMAPPING	dataName	Observation	code	Hvad der måles	1..1
PATIENTDATA	clinicPatientID	Observation	subject	Refererer til patienten	1..1

CLINICALDATA	ts	Observation	effective [x]	Tidspunktet for målingen	0..1
CLINICALDATA	createdTS	Observation	issued	Tidspunkt for registrering/afsendelse	0..1
ADVICE	createdBy	Observation	performer	Den ansvarlige for målingen (sygeplejerske)	0..*
CLINICALDATA	dataValue	Observation	valueQuantity.value	Talværdien	0..1
CLINICALDATATYPE	measure.unit	Observation	valueQuantity.value.unit	Enheden (UCUM)	0..1
-	-	Observation	value Quantity.system	UCUM-kodesystem	0..1
-	-	Observation	method	Hvordan det er beregnet (model/algoritme)	0..1
-	-	Observation	Derived from	Hvilke data "beregningen" er baseret på.	0..*

Tabel 14: *Generisk datamodel mappet gennem FHIR og DK CORE Grøn = base FHIR, hvid = DK Core profilering. * UCUM: Unified Code for Units of Measure. * (-) angiver at der ikke blev identificeret en direkte tilsvarende element.*

Patient-ressourcen anvendes til patientdemografiske oplysninger, hvor *Observation*-ressourcen benyttes til kliniske målinger og beregnede værdier. Det stemmer overens med UC-beskrivelsen og kravspecifikationen, hvor identifikationen af patienten og udveksling af kliniske observationer udgør de centrale informationsbehov.

På baggrund af den generiske datamodel udfyldes tabel 15 med konkrete dataelementer fra GS2, som indgår i UC-beskrivelsen for glukosemåling. Formålet er at identificere relevante datatabeller og beskrive deres mapping til FHIR-ressourcer og tilhørende elementer.

Use case-specifik datamodel for glukosemåling					
GS2 Tabel	**GS2 element**	**Ressourcer**	**Element**	**Beskrivelse**	**Kardinalitet**
CLINICALDATA	clinicaldatatypeID	Observation	code	glukose (LOINC)	1..1
CLINICALDATA	patientID	Observation	subject	Refererer til patient	1..1
CLINICALDATA	ts	Observation	effective[x]	Måletidspunkt	0..1
CLINICALDATA	dataValue	Observation	valueQuantity.value	glukoseværdi	0..1
CLINICALDATATYPE	measureUnit	Observation	valueQuantity.unit	Enhed mmol/L	0..1
-	-	Observation	valueQuantity.system	UCUM-kodesystem	0..1

***Tabel 15**: Eksemplet tager udgangspunkt i et UC og har til formål at illustrere, hvordan den generiske model anvendes. Grøn angiver base FHIR, og hvid angiver DK Core. * (-) angiver at der ikke blev identificeret en direkte tilsvarende element.*

I tabel 15 repræsenteres primært ved hjælp af *Observation*-ressourcen. Ressourcen anvendes til at beskrive både selve målingen, måletidspunktet, den målte værdi og den tilhørende måleenhed. Samtidig sikres koblingen til patienten gennem elementet *subject,* at observationen entydigt kan relateres til den relevante patient. Mappingen illustrerer således, hvordan data fra GS2 kan struktureres efter FHIR-standardens

informationsmodel. Tabel 16 viser glukose mappingen, hvor de identificerede dataelementer omsættes til konkrete FHIR-elementer og standardiserede koder.

Mapping af glukosemåling					
GS2 Tabel	**GS2- element**	**Værdi**	**Ressource**	**FHIR-element**	**FHIR-værdi**
CLINICALDATA	clinicaldatatypeID	1	Observation	code	LOINC 15074-8
CLINICALDATA	patientID	12321	Observation	subject	Patient/12321
CLINICALDATA	ts	2026-04-15 14:10:00.00	Observation	effective[x]	2026-04-15T14:10:00+02:00
CLINICALDATA	dataValue	7.3	Observation	valueQuantity.value	7.3
CLINICALDATATYPE	measureUnit	mmol_L	Observation	valueQuantity.unit	mmol_L
-	-	-	Observation	valueQuantity.system	http://unitsofmeasure.org

Tabel 16: *Indeholder konkrete værdier og koder med udgangspunkt i det valgte UC. Grøn angiver base FHIR, og hvid angiver DK Core. * (-) angiver at der ikke blev identificeret en direkte tilsvarende element.*

Tabel 16 illustrerer, at størstedelen af dataelementerne i GS2 kan mappes direkte til tilsvarende FHIR-elementer. En undtagelse er *valueQuantity.system,* da GS2 ikke indeholder et tilsvarende dataelement. Elementet tilføjes som en del af FHIR-repræsentationen for at understøtte standardiseret udveksling af måleenheder.

Den samme fremgangsmåde anvendes ved mapping af insulinfølsomhed, hvilket fremgår af tabel 17. Mappingen af insulinfølsomheden er inkluderet for at belyse forskellen mellem kliniske observationer og modelberegnede parametre ved anvendelsen af FHIR og CDS Hooks.

Mapping af insulinfølsomhed					
GS2 Tabel	**GS2-element**	**Værdi**	**Ressource**	**FHIR-element**	**FHIR-værdi**
BGSENSINGPROFILE	patientID	12321	Observation	subject	Patient/12321
N/A	N/A	N/A	Observation	code	http://loinc.org | 93792-0 | Insulin sensitivity
BGSENSINGPROFILE	bgTS	2026-04-15 14:10:00.00	Observation	effective[x]	2026-04-15T14:10:00+02:00
BGSENSINGPROFILE	insensValue	0.8	Observation	valueQuantity.value	0.8
-	-	-	Observation	valueQuantity.unit	1
-	-	-	Observation	valueQuantity.system	http://unitsofmeasure.org
-	-	-	observation	valueQuantity.code	1
-	-	-	Observation	method	Glucosafe 2 model-based estimation
-	-	-	Observation	derivedFrom	Observation/glucose123 NutritionIntake/nutrition789
-	-	-	Observation	derivedFrom	MedicationAdministration/insulin456

Tabel 17: Mapping af en modelberegnet insulinfølsomhed til en FHIR-observation. *Grøn angiver base FHIR, og hvid angiver DK Core. * (-) angiver at der ikke blev identificeret en direkte tilsvarende element.*

I modsætning til glukosemålingen indeholder repræsentationen af insulinfølsomhed flere FHIR-elementer, som ikke har et direkte modstykke i GS2's datamodel. Elementerne *code*, *method* og *derivedFrom* anvendes til at beskrive observationens kliniske betydning, beregningsmetode og datagrundlag. Designet adresserer dermed de udfordringer relateret til forskelle i datastrukturer, informationsmodeller og repræsentationen af kliniske data, som blev identificeret i analysen af miljø og vidensbasen.

6.6 Demonstration af artefaktets funktionalitet

I tråd med DSR-metoden demonstreres artefaktets funktionalitet gennem scenariebaserede testcases af forskellige glukoseværdier. Tabel 18 illustrerer et scenarie, hvor en intensivpatient får registreret en glukoseværdi på 3,5 mmol/L. På baggrund af de definerede CDS-regler påvirkes CDS Hooks-responsen direkte af den målte glukoseværdi. Da værdien ligger under tærskelværdien på 4,0 mml/L klassificeres tilstanden som hypoglykæmi, hvilket resulterer i en kritisk CDS-respons (3). CDS-servicen returnerer derfor en kritisk response med anbefaling om ophør af insulinbehandling, initiering af behandling for hypoglykæmi samt fornyet glukosekontrol efter 15 minutter (3). De fulde JSON-strukturer og tilhørende CDS Hooks-responser for glukoseværdier på henholdsvis 7.3 og 9 mmol/L fremgår af bilag 7.

Patient-view: Request (3,5 mmol/L)	Patient-view: Response (3,5 mmol/L)

<pre>{
  "hook": "patient-view",
  "context": {
  "patientId": "12345"
  },
  "input": {
  "Observation": {
  "code": "LOINC 15074-8",
  "display": "Glucose [Moles/volume] in Blood",
  "value": 3.5,
  "unit": "mmol/L"
  }
  }
}</pre>
	<pre>{
	  "cards": [
	  {
	  "summary": "Low blood glucose",
	  "indicator": "critical",
	  "detail": "Patient glucose level is below the recommended threshold.",
	  "source": {
	  "label": "GS2"
	  }
	  }
	  ]
	}</pre>

Tabel 18: *CDS-serveren i Glucosafe 2 returnerer en kritisk respons ved en glukoseværdi på 3,5 mmol/L. Dette eksempel illustrerer, hvordan ændringer i inputdata, herunder glukoseværdien, har en direkte påvirkning på CDS-serverens respons.*

Tabel 19 illustrerer, at beregningen af insulinfølsomhed forudsætter sammenstilling af flere kliniske datatyper. I modsætningen af glukosemålingen, som baseres på en enkelt *Observation*-ressource, kræver repræsentationen af insulinfølsomheden integration af flere FHIR-ressourcer herunder *Observation, MedicationAdministration og NutritionIntake*. Demonstrationen viser, hvordan FHIR og CDS Hooks kan anvendes til repræsentation af kliniske observationer og modelberegnede parametre. Samtidigt stiller modelberegnede parametre større krav til strukturering og beskrivelse af data ved udvekslingen mellem systemer.

Insulinfølsomhed: Request	Insulinfølsomhed: Response

<pre>{
"hook": "patient-view",
"context": {
"patientId": "12321"
},
"input": {
{
"resourceType": "Observation",
"code": {
"coding": [{
"system": "http://loinc.org",
"code": "93792-0",
"display": "Insulin sensitivity"
}]
},
"subject": {
"reference": "Patient/12321"
},
"effectiveDateTime": "2026-04-15T14:10:00+02:00",
"valueQuantity": {
"value": 0.8,
"unit": "mmol/L per insulin unit",
"system": "http://unitsofmeasure.org"
},
"method": {
"text": "Glucosafe 2 model-based estimation"
},
"derivedFrom": [
{
"reference": "Observation/glucose123"
},
{
"reference": "MedicationAdministration/insulin456"
},
{
"reference": "NutritionIntake/nutrition789"
}
]
}
}
}</pre>
	<pre>{
	"cards": [
	{
	"summary": "Reduced insulin sensitivity",
	"indicator": "warning",
	"detail": "The estimated insulin sensitivity is low and may require adjustment of glucose regulation strategy.",
	"source": {
	"label": "GS2"
	}
	}
	]
	}</pre>

Tabel 19: *JSON-struktur på beregning af insulinfølsomhed.*

7.0 Evaluering

I henhold til det afsluttende trin i Hevner's design indeholder følgende afsnit en vurdering af artefaktets evne til at opfylde de opstillede krav i kravspecifikationen.

Den syntaktiske og semantiske interoperabilitet vurderes i evalueringen gennem de opstillede krav. Den syntaktiske interoperabilitet understøttes gennem anvendelsen af FHIR og DK Core, hvor data struktureres i overensstemmelse med standardiserede informationsmodeller. Samtidig blev den semantiske interoperabilitet inddraget gennem LOINC-koder, som sigter mod en entydig repræsentation og fortolkning af glukosedata på tværs af systemer. Modsat viser tabel 22, at repræsentation af insulinfølsomhed medfører udfordringer for både semantisk og syntaktisk interoperabilitet. Flere datafelter fra GS2 kunne kun delvis mappes til FHIR. Insulinfølsomheden repræsenteres som en observation-ressource, og udvides gennem *method* og *derived* for at beskrive den underliggende beregningsmetode. På baggrund af opstillede krav vurderes syntaktisk og semantisk interoperabilitet i tabellen nedenfor:

Krav	Beskrivelse	Glukose (Klinisk observationsdata)	Insulinfølsomheden (Modelbaseret parameter)
K1	Kravet omhandlede at GS2 kunne modtage demografiske og kliniske patientdata fra NordEPJ.	**Opfyldt:** Data er struktureret i et format kompatibelt med NordEPJ.	**Delvis opfyldt:** Flere FHIR-elementer som ikke havde et modstykke til GS2.
K2	Kravet omhandlede at GS2 skal kunne generere rådgivning på baggrund af demografiske og patientrelaterede data.	**Opfyldt:** Artefaktet anvender definerede tærskelværdier for glukose niveauer (jf. tabel 18) til at genere rådgivning.	**Opfyldt:** Insulinfølsomhed indgår som beslutningsgrundlag for generering af klinisk rådgivning gennem CDS Hooks-responser.
K3	Kravet omhandlede repræsentation af kliniske data og tilhørende kontekst.	**Opfyldt:** Data er blevet struktureret i overensstemmelse med FHIR og DK Core. Den afledte JSON-struktur er valideret gennem Firely.	**Delvis opfyldt:** Repræsentationen kræver supplerende FHIR-elementer, da flere datafelter ikke har et direkte modstykke i GS2's datamodel.
K4	Kravet omhandlede at kliniske data og tilhørende kontekst skulle præsenteres entydigt for at understøtte semantisk interoperabilitet.	**Opfyldt:** Kliniske data er kodet ved anvendelse af standardiserede terminologier såsom LOINC, hvilket sikrer entydig semantisk fortolkning på tværs af systemer.	**Delvis opfyldt:** Manglen på en entydig terminologikode og flere mulige FHIR-repræsentationer begrænser den semantiske interoperabilitet.

Tabel 20: *Viser vurdering af artefaktets evne i henhold til den opstillede kravspecifikation.*

Sammenfatning af evalueringen:

Evalueringen viser, at en regelbaseret anvendelse af FHIR og CDS Hooks til repræsentation af kliniske observationsdata, såsom glukosemålinger i høj grad understøtter både syntaktisk og semantisk interoperabilitet.

For modelbaserede parametre såsom insulinfølsomhed, identificeres derimod udfordringer i relation til både datamapping og semantiske interoperabilitet. På trods af, at parameteren kan repræsenteres gennem FHIR kræver det supplerende FHIR-elementer til beskrivelse af beregningsmetode og datagrundlag. Samtidigt begrænses den semantiske interoperabilitet af manglen på en entydig terminologirepræsentation og forskelle i designvalg mellem systemerne. Evalueringen peger således på et behov for yderligere standardisering af modelberegnede parametre, herunder valg af terminologier og repræsentationsmodeller, hvilket potentielt kan bidrage til mere ensartet strukturering og udveksling af data.

8.0 Syntese

Dette afsnit diskuterer artefaktets fund samt de metodiske overvejelser i specialet. Afslutningsvis præsenteres en konklusion, som sammenfatter specialets væsentligste fund.

8.1 Diskussion af fund

De følgende underafsnit indeholder en diskussion af specialets fund med fokus på syntaktisk og semantisk interoperabilitet, efterfulgt af en diskussion af den anvendte integrationsmekanisme og specialets metodiske overvejelser.

8.1.1 Syntaktisk og semantisk interoperabilitet

Resultaterne viste, at traditionelle kliniske observationer og tilhørende måleenheder i høj grad understøtter syntaktisk interoperabilitet, da glukosemålingen relativt enkelt kunne repræsenteres gennem FHIR *Observation*-ressourcen og elementet *Observation.valueQuantity*. Måletidspunkter, terminologikoder og måleenheder kunne entydigt repræsenteres via standardiserede terminologier såsom LOINC og UCUM. I modsætning hertil forudsatte repræsentationen af insulinfølsomhed integration af flere FHIR-ressourcer, herunder *Observation, MedicationAdministration og NutritionIntake*, samt anvendelse af elementerne *method* og *derivedFrom*. Dette understøtter antagelsen om, at modelberegnede parametre stiller større krav til strukturering og beskrivelse af data sammenlignet med traditionelle kliniske observationer.

Samtidig kan det diskuteres, hvorvidt den fleksibilitet FHIR tilbyder, og som udnyttes ved repræsentation af modelberegnede parametre, potentielt kan reducere interoperabiliteten mellem systemer. Det er sandsynligt, hvis fleksibiliteten fører til lokale implementeringer og repræsentationer, som begrænser standardiseringen og harmoniseringen på tværs af systemer.

En alternativ tilgang til repræsentation af insulinfølsomheden kunne være anvendelsen af *extensions*. I FHIR fungerer *extensions* som en mekanisme i FHIR til at udvide

ressourcer med information, som ikke understøttes direkte af standardens eksisterende FHIR-elementer (71), (72). Herved ville den bagvedliggende beregningslogik og kliniske kontekst potentielt kunne beskrives mere detaljeret samtidig med at FHIRs fleksibilitet udnyttes. Anvendelsen af *extensions* kunne eksempelvis muliggøre tilføjelse af supplerende datafelter såsom statistiske mål og modelbaserede parametre. Det kan være relevant, da modelbaserede KBSS'er ofte kræver mere detaljeret kontekst og flere informationer sammenlignet med kliniske observationsdata, hvilket stemmer overens med specialets fund. Omvendt kan inddragelsen af *extensions* medføre variationer i implementeringen mellem systemer, da indhold og struktur i højere grad defineres lokalt, hvilket udfordrer den syntaktiske interoperabilitet og reducerer graden af standardisering. På det grundlag blev artefaktet baseret på eksisterende FHIR-elementer fremfor systemspecifikke udvidelser.

Modelbaserede parametre viste flere udfordringer i relation til semantisk interoperabilitet, hvilket stemmer overens med eksisterende litteratur, som fremhæver CDS og FHIR som velegnet til standardiseret udveksling af regelbaserede data og beslutningsstøtte (49), (72). En central udfordring, var at der ikke kunne identificeres en entydig terminologikode i hverken LOINC eller SNOMED CT til at repræsentere insulinfølsomhed. Insulinfølsomheden blev repræsenteret gennem LOINC 93792-0, men denne vurderes dog ikke alene at være tilstrækkelig til at beskrive den underliggende beregningslogik. Mappingen blev delvis håndteret gennem anvendelsen af *derivedFrom* og *method,* som beskriver henholdsvis datagrundlag og beregningsmetode.

Der kan argumenteres for, hvorvidt *method*-elementet er tilstrækkeligt til fuldt ud at understøtte semantisk interoperabilitet, da beregningsmetoden repræsenteres tekstuelt og derfor kan fortolkes forskelligt mellem systemer. Til trods for at elementerne *method* og *derivedFrom* bidrager med yderligere kontekst om beregningsmetode og datagrundlag, er disse oplysninger ikke standardiseret gennem terminologier. Dette antyder, at modelberegnede parametre stiller større krav til semantisk beskrivelse og standardisering sammenlignet med traditionelle kliniske observationer.

Resultaterne problematiserer antagelsen om, at syntaktisk og semantisk interoperabilitet kan sikres gennem implementeringen af standarder, da der fortsat forekommer variationer i den konkrete repræsentation af data mellem systemer og aktører. Konsekvensen heraf kan være reduceret genanvendelighed af KBSS samt et øget behov for lokale tilpasninger ved integration af modelbaserede KBSS.

Den traditionelle kliniske observation, glukose kunne mappes direkte til eksisterende FHIR-elementer og standardiserede LOINC-koder, hvilket var forbundet med semantiske begrænsninger. Den fulde kliniske kontekst var fortsat ikke repræsenteret, idet målingen ikke angav, om den var foretaget i fastende tilstand eller efter et måltid. Semantiske udfordringer er derfor ikke udelukkende relateret til modelbaserede parametre, men kan ligeledes forekomme ved standardiserede kliniske observationer. Konsekvensen kan være risikoen for fejlfortolkning og dermed varierende anbefalinger som følge af manglende semantisk kontekst og standardisering.

En yderligere konsekvens af mappingudfordringer ved modelberegnede parametre er risikoen for informationstab, jf. tabel 17, hvor flere dataelementer fra GS2 ikke kunne mappes til FHIR. Dette rejser spørgsmålet om, hvorvidt FHIR i sin nuværende form er tilstrækkelig til at understøtte modelbaserede KBSS'er, eller om standarden primært er udviklet til håndtering af traditionelle EPJ-data. Fundene peger samtidigt på et grundlæggende dilemma i forhold til standardisering og fleksibilitet i FHIR. På den ene side giver fleksibiliteten mulighed for flere fordele såsom at repræsentere komplekse og modelberegnede parametre gennem anvendelsen af adskillige ressourcer, elementer og udvidelser. På den anden side kan den samme fleksibilitet øge variationer i implementeringen mellem systemer, og dermed reducere interoperabiliteten. Resultaterne understøtter således et dilemma, som peger på et øget behov for standardisering såfremt modelbaserede KBSS'er skal kunne anvendes interoperabelt på tværs af EPJ-systemer. Omvendt kan det argumenteres, at FHIR fortsat er under løbende udvikling og gradvist tilpasses behovet for at kunne repræsentere modelbaserede parametre i takt med den stigende anvendelse af digitale sundhedsløsninger og KBSS'er. Derudover indikerer specialets fund, at repræsentationen af modelberegnede parametre

fortsat udgør et mindre modent område inden for FHIR. Det kommer til udtryk ved manglen på en entydigt standardiseret måde at repræsentere insulinfølsomhed på.

8.1.2 Moderne integrationsløsninger

Fund fra litteraturen viser, at CDS Hooks ofte anvendes som en central integrationsmekanisme til indlejring af KBSS'er i EPJ-systemer (13), (49). Dette er fordelagtigt, da CDS-services kan reducere behovet for proprietære integrationer, øge genanvendeligheden af beslutningsstøtte og muliggøre anvendelsen af eksisterende vidensbaser på tværs af systemer.

I specialet repræsenterer GS2 en CDS-service, som benytter patientdata til generering af kliniske anbefalinger. Da GS2 er baseret på interne datastrukturer og lokale datatabeller, er genanvendeligheden på tværs af EPJ-systemer begrænset (49). Dette understøtter litteraturen, som fremhæver, at genbrug af CDS-services forudsætter standardiserede datamodeller og integrationsmekanismer såsom FHIR og CDS Hooks (50), (12), (11). Interviewfundene peger dog på, at standardisering alene ikke sikrer fuld interoperabilitet i praksis, idet FHIR's fleksibilitet kan medføre variationer i implementeringen mellem forskellige EPJ-systemer. Selvom GS2 potentielt kan understøtte en FHIR-baseret datastruktur, kan der derfor fortsat være behov for lokale tilpasninger til det enkelte EPJ-system, hvilket antyder at implementeringen af FHIR nødvendigvis ikke er ensbetydende med interoperabilitet i praksis.

Den begrænsede modenhed af CDS Hooks kan potentielt påvirke den semantiske interoperabilitet (13), særligt ved repræsentation af modelbaserede parametre som insulinfølsomhed. Dette kan indikere, at integration af modelbaserede klinisk beslutningsstøtte fortsat er et udviklingsområde inden for standarden, hvor flere datafelter endnu ikke er standardiseret. Trods dette muliggør integrationsmekanismen en direkte integration mellem EPJ og SaMD (13), hvilket er særligt relevant for tilgængeligheden af patientdata og realtids anbefalinger. Alternativt til standardbaserede integrationsmekanismer er lokale og proprietære integrationsløsninger. Selvom sådanne løsninger kan tilpasses specifikke behov, kan de

udfordre integrationen af nye sundhedsløsninger, da løsningerne ofte er tæt knyttet til de enkelte systemer. Dette kan begrænse skalerbarheden og genanvendeligheden af integrationen samt øge vedligeholdelsesomkostningerne.

8.2 Diskussion af metode

Den valgte metodiske tilgang tog udgangspunkt i DSR-modellen, hvor formålet var at udvikle et artefakt til håndteringen af interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ. Tilgangen var velegnet til specialets formål, da den understøtter udvikling og evaluering af artefakter med afsæt i identificerede problemer i klinisk praksis. Samtidigt indebærer metoden fortolkningsbaserede designvalg, som har udformet artefaktet og resultaterne heraf. Det rejser derved spørgsmål om resultaternes generaliserbarhed idet artefaktets er udviklet inden for en afgrænset kontekst, hvor flere designvalg indgår.Omvendt bidrager DSR-metoden til at bygge bro mellem teori og praksis gennem udviklingen af artefakter, der adresserer konkrete problemstillinger. Metoden vurderes særligt relevant i takt med den stigende anvendelse af digitale sundhedsløsninger og kliniske KBSS'er i sundhedsvæsenet.

Glukose blev inkluderet som centralt element i UC-beskrivelsen, da parameteren indgår som grundlag for den KBSS, og ligeledes som klinisk observation. Supplerende blev insulinfølsomheden inddraget for at belyse forskelle mellem kliniske og modelberegnede parametre, men kan samtidigt have begrænset undersøgelsens omfang. Det kan diskuteres, hvorvidt inddragelse af yderligere parametre, såsom insulinadministration og ernæringsterapi, ville have givet et mere nuanceret billede af udfordringerne relateret til interoperabiliteten. Dette ville have medført anvendelse af flere FHIR-ressourcer og tilhørende elementer, hvilket potentielt kunne have bidraget til en mere omfattende vurdering af både den syntaktiske strukturering og den semantiske fortolkning af data på tværs af systemer. En bredere datamæssig afgrænsning kunne dermed have styrket undersøgelsens validitet og nuanceret forståelsen af udfordringerne forbundet til interoperabiliteten.

Forge Firely blev anvendt til validering af FHIR og DK Core-profiler, hvorimod CDS-Hooks ikke blevet valideret, da det krævede en anden valideringstilgang end den, Firely understøtter. Evalueringen af artefaktet er derfor primært baseret på struktur og mapping frem for validering af den samlede integrationsløsning.

Dette rejser spørgsmålet om, hvorvidt syntaktisk validering alene er tilstrækkelig til at vurdere interoperabilitet. Firely kan verificere overholdelsen af FHIR-strukturer, men er ikke i stand til at validere den semantiske betydning af data. Da interoperabilitet omfatter flere niveauer vurderes syntaktisk interoperabilitet alene ikke at være tilstrækkelig (11), (32). En kombination af teknisk og klinisk ekspertvurdering kunne have bidraget til en mere nuanceret vurdering af, hvorvidt betydningen af data bevares på tværs af systemer. Fraværet af sådanne ekspertvurderinger udgør samtidig en begrænsning for evalueringen af kravspecifikationen, da vurderingen ikke er blevet kvalificeret gennem klinisk validering.

En yderligere metodisk begrænsning er, at artefaktet ikke blev implementeret og afprøvet mellem GS2 og NordEPJ. Manglende adgang til de involverede systemer medførte, at evalueringen blev gennemført på et konceptuelt grundlag frem for i en reel klinisk kontekst. Resultaterne bør derfor fortolkes som en vurdering af artefaktets potentiale til at understøtte interoperabilitet frem for en validering af interoperabilitet i klinisk praksis.

8.3 Konklusion

Formålet var at undersøge, hvordan FHIR kan understøtte interoperabiliteten mellem SaMD og NordEPJ, samt hvilke syntaktiske og semantiske udfordringer som var forbundet hertil. Til dette formål blev der udviklet et FHIR-baseret artefakt, hvor CDS Hooks blev anvendt som integrationsmekanisme mellem GS2 og NordEPJ. Tabel 21 sammenfatter specialets centrale fund vedrørende syntaktisk og semantisk interoperabilitet.

Dataelement	**Syntaktisk**	**Semantisk**
Glukose	Høj grad af interoperabilitet	Høj grad af interoperabilitet
Insulinfølsomhed	Høj grad af interoperabilitet	Begrænset interoperabilitet

Tabel 21: *Oversigt over vurdering af interoperabiliteten for glukose og insulinfølsomhed.*

Resultaterne indikerer, at FHIR kan understøtte interoperabiliteten mellem GS2 og NordEPJ gennem standardiserede ressourcer, profiler og terminologier, som muliggør en ensartet repræsentation af kliniske data. Særligt for kliniske observationsdata som glukose understøttede FHIR både syntaktisk og semantisk interoperabilitet. For modelberegnede parametre som insulinfølsomhed viste resultaterne derimod, at syntaktisk interoperabilitet kunne understøttes gennem eksisterende FHIR-ressourcer og elementer, mens den semantiske interoperabilitet var begrænset af manglende standardiserede terminologier og repræsentationsmodeller.

Specialets fund indikerer således, at den væsentligste udfordring ved interoperabilitet mellem SaMD og EPJ-systemer ikke er den tekniske dataudveksling, men den semantiske repræsentation og fortolkning af modelberegnede parametre. Der peges derfor på et behov for videreudvikling af fælles terminologier og repræsentationsmodeller for at understøtte interoperabel anvendelse af modelbaserede kliniske beslutningsstøttesystemer.

9.0 Perspektivering

På baggrund af specialets fund perspektiveres der i følgende afsnit til fremtidig implementering af artefaktet i klinisk praksis.

Specialet viste at FHIR i høj grad understøtter syntaktisk interoperabilitet, samtidigt peger fundene på at der forekommer semantiske udfordringer. Det stiller krav til en videreproces af opbygning af artefaktet med henblik på en mulig fremtidig afprøvning i klinisk praksis. Et først skridt er et tæt samarbejde mellem udviklere og brugere idet det er afgørende for at integrationen af GS2 til NordEPJ kan lykkedes. Det kræver, at stakeholderne afholder møder kontinuerligt, hvor der planlægges hvordan GS2 skal implementeres i klinisk praksis. Det er væsentligt, at der etableres tillid og åben kommunikation, da dette kan understøtte udviklingen af ideer og løsninger, der fremmer den konvergente tænkning frem mod implementeringen. Arbejdet hertil består blandt andet af udviklingen og validering af kravspecifikationer i samarbejde med stakeholderne. Her vurderes det særligt relevant at skelne mellem funktionelle krav og ikke-funktionelle krav relateret til syntaktisk og semantisk interoperabilitet. I denne proces kan kravstyringsværktøjer herunder MoSCoW-teknikken anvendes til at prioritere artefaktets funktionelle og ikke-funktionelle krav i samarbejde med stakeholderne (73), (74). MoSCoW-teknikken kan bidrage til en effektiv prioritering af tid og ressourcer, hvilket er særligt relevant i sundhedsvæsenet, hvor kliniske arbejdsgange ofte er præget af begrænsede ressourcer.

Herfra er næste skridt at evaluere de opstillede krav, hvilket vil foregå i et mere praksisnærmiljø med vurdering af interoperabilitet, semantisk fortolkning og integration til NordEPJ. På baggrund af evalueringen kan kravspecifikationerne videreudvikles og valideres iterativt i samarbejde med relevante interessenter. Når artefaktet vurderes som tilfredsstillende i forhold til de opstillede krav, vil et næste skridt være afprøvning i en intensivafdeling hvor NordEPJ anvendes.

Specialets DSR-tilgang vurderes potentielt at kunne generaliseres til øvrige KBSS-løsninger inden for SaMD-området. Artefaktets generaliserbarhed er mere begrænset, da repræsentationen af modelbaserede parametre afhænger af konkrete designvalg,

datagrundlag og kliniske behov. Anvendelsen af FHIR-*ressourcer* kan dog bidrage til, at centrale dele af designet kan genanvendes i andre integrationsscenarier.

De identificerede udfordringer relateret til semantisk interoperabilitet vurderes samtidig ikke at være isoleret til GS2, men afspejler bredere udfordringer forbundet til integrationen af nye digitale sundhedsløsninger i eksisterende sundheds-it-systemer ved anvendelse af FHIR. Dette understreger, at den stigende digitalisering af sundhedsvæsenet medfører øget kompleksitet i repræsentationen og udvekslingen af kliniske data på tværs af systemer. Samtidig peger det på et stigende behov for standardiserede og ensartede metoder til repræsentation af sundhedsdata for at understøtte interoperabiliteten mellem digitale sundhedsløsninger og eksisterende EPJ-systemer i et fortsat mere digitaliseret sundhedsvæsen.

10.0 Litteraturliste

1. Software som medicinsk udstyr (SaMD) | FDA [Internet]. [henvist 6. april 2026]. Tilgængelig hos: https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/software-medical-device-samd

2. Danske regioner. Regionernes EPJ-systemer understøtter det gode patientforløb [Regioner.dk] [Internet]. 2026. Tilgængelig hos: https://www.regioner.dk/media/9892/faktaark-epj-final.pdf

3. De Watteville A, Pielmeier U, Di Marco M, Gayet-Ageron A, Siegenthaler N, Parel N, m.fl. Glucosafe 2—A new tool for nutritional management and insulin-therapy in the intensive care unit: Randomized controlled study (the Glucosafe 2 protocol). Giordano G, redaktør. PLOS ONE. 4. marts 2025;20(3):e0316624. doi:10.1371/journal.pone.0316624

4. Benson T, Grieve G. Principles of Health Interoperability: FHIR, HL7 and SNOMED CT. 4. udg. Springer; 2021. 21–60 s.

5. FHIR. MedCom [Internet]. [henvist 12. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://medcom.dk/standarder/fhir/

6. Hjem - CDS Hooks v3.0.0-stemmeseddel [Internet]. [henvist 13. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://build.fhir.org/ig/HL7/cds-hooks/en/

7. Danske Regioner. Digitalisering af et samlet og sammenhængende sundhedsvæsen. 2024.

8. Global Strategy on Digital Health 2020-2025. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2021. 1 s.

9. Ebad SA, Alhashmi A, Amara M, Miled AB, Saqib M. Artificial Intelligence-Based Software as a Medical Device (AI-SaMD): A Systematic Review. Healthcare. 3. april 2025;13(7):817. doi:10.3390/healthcare13070817 PubMed PMID: 40218113; PubMed Central PMCID: PMC11988595.

10. Mascarenhas M, Martins M, Ribeiro T, Afonso J, Cardoso P, Mendes F, m.fl. Software as a Medical Device (SaMD) in Digestive Healthcare: Regulatory Challenges and Ethical Implications. Diagnostics. 23. september 2024;14(18):2100. doi:10.3390/diagnostics14182100 PubMed PMID: 39335779; PubMed Central PMCID: PMC11431531.

11. Dolin RH, Boxwala A, Shalaby J. A Pharmacogenomics Clinical Decision Support Service Based on FHIR and CDS Hooks. Methods Inf Med. 2019;57(S 02):e115–23. doi:10.1055/s-0038-1676466

12. Semenov I, Osenev R, Gerasimov S, Kopanitsa G, Denisov D, Andreychuk Y. Experience in Developing an FHIR Medical Data Management Platform to Provide Clinical Decision Support. Int J Environ Res Public Health. 20. december 2019;17(1):73. doi:10.3390/ijerph17010073

13. Strasberg HR, Rhodes B, Del Fiol G, Jenders RA, Haug PJ, Kawamoto K. Contemporary clinical decision support standards using Health Level Seven International Fast Healthcare Interoperability Resources. J Am Med Inform Assoc. 30. juli 2021;28(8):1796–806. doi:10.1093/jamia/ocab070

14. Taber P, Radloff C, Del Fiol G, Staes C, Kawamoto K. New Standards for Clinical Decision Support: A Survey of The State of Implementation. Yearb Med Inform. august 2021;30(1):159–71. doi:10.1055/s-0041-1726502 PubMed PMID: 34479387; PubMed Central PMCID: PMC8416232.

15. Vorisek CN, Lehne M, Klopfenstein SAI, Mayer PJ, Bartschke A, Haese T, m.fl. Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) for Interoperability in Health Research: Systematic Review. JMIR Med Inform. 19. juli 2022;10(7):e35724. doi:10.2196/35724

16. Digitalisering [Internet]. [henvist 7. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://www.dst.dk/da/Statistik/temaer/digitalisering

17. Kyriazakos S, Pnevmatikakis A, Kostopoulou K, Ferrière L, Thibaut K, Giacobini E, m.fl. Benchmarking the clinical outcomes of Healthentia SaMD in chronic disease management: a systematic literature review comparison. Front Public Health. 24. december 2024;12. doi:10.3389/fpubh.2024.1488687

18. Challenges of data sharing in European Covid-19 projects: A learning opportunity for advancing pandemic preparedness and response - The Lancet Regional Health – Europe [Internet]. [henvist 24. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://www.thelancet.com/journals/lanepe/article/PIIS2666-7762(22)00163-6/fulltext

19. Sundheds- og Ældreministeriet, Danske Regioner og KL. Et sikkert sammenhængende sundhedsnetværk for alle 2018–2022. 2022 2018.

20. Sundhedsvæsenet er ikke gearet til fremtidens sygdomsbillede | Danske Patienter [Internet]. [henvist 11. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://danskepatienter.dk/temaer-projekter/temaer/sammenhaeng-i-sundhedsvaesenet/sundhedsvaesenet-er-ikke-gearet-til

21. Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Sundhedsreformen – Gør Danmark sundere [Internet]. marts 2022 [henvist 3. marts 2026]. Tilgængelig hos: https://www.ism.dk/Media/637829584226790791/FINAL%208846%20SUM%20Regeringens%20Sundhedsudspil_2022_12_WEB.pdf

22. Danske Regioner. Digitalisering af et samlet og sammenhængende sundhedsvæsen – Næste skridt er en sundhedscloud [Internet]. 2024. Tilgængelig hos: https://www.regioner.dk/media/ykbduews/digitalisering-af-et-samlet-og-sammenhaeng-sundhedsv-uhi-feb24.pdf

23. Mangalampalli BM. FHIR-Based Interoperability Frameworks For Real-Time Healthcare Data Exchange: Architecture Patterns And Performance Optimization. Int J Adv SIGNAL IMAGE Sci. 10. februar 2026;12(2s):1514–36. doi:10.29284/bmx0rg85

24. Torab-Miandoab A, Samad-Soltani T, Jodati A, Rezaei-Hachesu P. Interoperability of heterogeneous health information systems: a systematic literature review. BMC Med Inform Decis Mak. 24. januar 2023;23(1):18. doi:10.1186/s12911-023-02115-5

25. An D, Lim M, Lee S. Challenges for Data Quality in the Clinical Data Life Cycle: Systematic Review. J Med Internet Res. 23. april 2025;27:e60709. doi:10.2196/60709

26. Ugeskriftet.dk [Internet]. [henvist 20. maj 2026]. Internationale erfaringer med EPJ i hospitalssektoren. Tilgængelig hos: https://ugeskriftet.dk/videnskab/internationale-erfaringer-med-epj-i-hospitalssektoren

27. International Medical Device Regulators Forum. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions [Internet]. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF); 2013 [henvist 3. marts 2026]. Tilgængelig hos: https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-samd-key-definitions-140901.pdf

28. Van Laere S, Muylle KM, Cornu P. Clinical Decision Support and New Regulatory Frameworks for Medical Devices: Are We Ready for It? - A Viewpoint Paper. Int J Health Policy Manag. 18. oktober 2021;1. doi:10.34172/ijhpm.2021.144

29. Lægemiddelstyrelsen [Internet]. [henvist 1. marts 2026]. New Tech - nye teknologiske muligheder. Tilgængelig hos: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/udstyr/new-tech-nye-teknologiske-muligheder/

30. Spanou D. Software as a Medical Device (SaMD): Key definitions.

31. An HL7 FHIR and GraphQL approach for interoperability between heterogeneous Electronic Health Record systems - Suresh Kumar Mukhiya, Yngve Lamo, 2021 [Internet]. [henvist 20. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/14604582211043920?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed

32. Tabari P, Costagliola G, De Rosa M, Boeker M. State-of-the-Art Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)–Based Data Model and Structure

Implementations: Systematic Scoping Review. JMIR Med Inform. 24. september 2024;12:e58445. doi:10.2196/58445

33. Ayaz M, Pasha MF, Alzahrani MY, Budiarto R, Stiawan D. The Fast Health Interoperability Resources (FHIR) Standard: Systematic Literature Review of Implementations, Applications, Challenges and Opportunities. JMIR Med Inform. 30. juli 2021;9(7):e21929. doi:10.2196/21929

34. Kiourtis A, Nifakos S, Mavrogiorgou A, Kyriazis D. Aggregating the syntactic and semantic similarity of healthcare data towards their transformation to HL7 FHIR through ontology matching. Int J Med Inf. 1. december 2019;132:104002. doi:10.1016/j.ijmedinf.2019.104002

35. De Mello BH, Rigo SJ, Da Costa CA, Da Rosa Righi R, Donida B, Bez MR, m.fl. Semantic interoperability in health records standards: a systematic literature review. Health Technol. marts 2022;12(2):255–72. doi:10.1007/s12553-022-00639-w

36. Health C for D and R. FDA [Internet]. FDA; 2024 [henvist 6. maj 2026]. International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). Tilgængelig hos: https://www.fda.gov/medical-devices/cdrh-international-affairs/international-medical-device-regulators-forum-imdrf

37. Jäderlund Hagstedt L, Hvitfeldt H, Hägglund M. Failed Implementation of Mobile Access to Electronic Health Records in Home Care: Qualitative Study in Sweden. JMIR MHealth UHealth. 23. januar 2026;14:e69590–e69590. doi:10.2196/69590

38. Shapiro JS, Kannry J, Lipton M, Goldberg E, Conocenti P, Stuard S, m.fl. Approaches to Patient Health Information Exchange and Their Impact on Emergency Medicine. Ann Emerg Med. oktober 2006;48(4):426–32. doi:10.1016/j.annemergmed.2006.03.032

39. Benson T, Grieve G. Principles of Health Interoperability: FHIR, HL7 and SNOMED CT. 4. udg. Springer; 2021. 427–442 s.

40. Standards Development Organizations [Internet]. [henvist 20. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://www.healthit.gov/playbook/sdo-education/chapter-2

41. Irani Z, Abril RM, Weerakkody V, Omar A, Sivarajah U. The impact of legacy systems on digital transformation in European public administration: Lesson learned from a multi case analysis. Gov Inf Q. 1. januar 2023;40(1):101784. doi:10.1016/j.giq.2022.101784

42. Thomas. Næste skridt i moderniseringen af danske sundhedsstandarder. MedCom [Internet]. 20. november 2025 [henvist 24. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://medcom.dk/naeste-skridt-i-moderniseringen-af-danske-sundhedsstandarder/

43. Strategi for digital sundhed 2018-2024 [Internet]. [henvist 12. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://sundhedsdatastyrelsen.dk/om-os/strategi-og-grundlag/strategi-for-digital-sundhed/strategi-for-digital-sundhed-2018-2024

44. Velkommen til HL7 FHIR Foundation [Internet]. [henvist 11. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://www.fhir.org/

45. Oversigt over FHIR - Dokumentation af sundhedsløsninger [Internet]. [henvist 12. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://healthcare.docs.wso2.com/en/latest/fhir/guides/overview-of-fhir/?utm_source

46. Oversigtsarkiv - FHIR v6.0.0-ballot4 [Internet]. [henvist 12. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://build.fhir.org/overview-arch.html

47. Chapman M, Curcin V, Sklar EI. A semi-autonomous approach to connecting proprietary EHR standards to FHIR [Internet]. arXiv; 2019 [henvist 24. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://arxiv.org/abs/1911.12254 doi:10.48550/ARXIV.1911.12254

48. Hevner AR, March ST, Park J, Ram S. Design Science in Information Systems Research. 2004;75–105.

49. Lanyi L, Rinner C. ELGA Terminology Server for Clinical Decision Support: A Case-Study Using an Existing Knowledge Base, CDS Hooks and FHIR. I: Pfeifer B, Schreier G, Baumgartner M, Hayn D, redaktører. Studies in Health Technology and Informatics [Internet]. IOS Press; 2023 [henvist 13. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://ebooks.iospress.nl/doi/10.3233/SHTI230025 doi:10.3233/SHTI230025

50. Thayer JG, Jenssen BP, Fiks AG, Karavite D, Ramachandran J, Kelleher S, m.fl. Combining International Standards to Develop Clinical Decision Support for Parent Smoking Cessation in Pediatrics. J Med Internet Res. 5. november 2025;27:e75198–e75198. doi:10.2196/75198

51. Firely. Forge - SIMPLIFIER.NET [Internet]. [henvist 13. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://simplifier.net/forge

52. Hevner AR. A Three Cycle View of Design Science Research. 2007;87–92.

53. 122509@au.dk. Semistruktureret interview [text/html] [Internet]. Aarhus Universitet; 2025 [henvist 31. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://metodeguiden.au.dk/semistruktureret-interview

54. Videnskabsetik [Internet]. 2025 [henvist 21. maj 2026]. Dine rettigheder som forsøgsperson. Tilgængelig hos: https://www.videnskabsetik.dk/deltagelse-i-kliniske-forsoeg/dine-rettigheder-som-forsoegsperson

55. Braun V, Clarke V. Using thematic analysis in psychology. Qual Res Psychol. januar 2006;3(2):77–101. doi:10.1191/1478088706qp063oa

56. Saldana J. The Coding Manual for Qualitative Researchers. 2013.

57. PRISMA statement [Internet]. [henvist 21. maj 2026]. PRISMA 2020 flow diagram. Tilgængelig hos: https://www.prisma-statement.org/prisma-2020-flow-diagram

58. Soguero-Ruiz C, Mora-Jiménez I, Ramos-López J, Quintanilla Fernández T, García-García A, Díez-Mazuela D, m.fl. An Interoperable System toward Cardiac Risk Stratification from ECG Monitoring. Int J Environ Res Public Health. 1. marts 2018;15(3):428. doi:10.3390/ijerph15030428 PubMed PMID: 29494497; PubMed Central PMCID: PMC5876973.

59. Boussadi A, Zapletal E. A Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) layer implemented over i2b2. BMC Med Inform Decis Mak. 14. august 2017;17(1):120. doi:10.1186/s12911-017-0513-6

60. Exchange-modul - FHIR v4.0.1 [Internet]. [henvist 13. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://www.hl7.org/fhir/R4/exchange-module.html

61. Terminology-module - FHIR v5.0.0 [Internet]. [henvist 14. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://www.hl7.org/fhir/terminology-module.html

62. CDS-kroge [Internet]. [henvist 28. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://cds-hooks.hl7.org/ballots/2018May/

63. What is a Stakeholder: Types and How to Manage [Internet]. [henvist 13. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://www.mpeslearning.com/blog/what-is-a-stakeholder

64. Kotagal M, Symons RG, Hirsch IB, Umpierrez GE, Dellinger EP, Farrokhi ET, m.fl. Perioperative Hyperglycemia and Risk of Adverse Events Among Patients With and Without Diabetes. Ann Surg. januar 2015;261(1):97–103. doi:10.1097/SLA.0000000000000688 PubMed PMID: 25133932; PubMed Central PMCID: PMC4208939.

65. KOMBIT kommunernes it fællesskab. Metodehåndbog Use Cases [Internet]. 2014 2013. Tilgængelig hos: https://rammearkitektur.kl.dk/media/iclilruy/use-cases.pdf

66. Mathiassen L, Munk-Madsen A, Axel Nielsen P, Stage J. Objekt orienteret analyse & design. 2001. udg. 117–133 s.

67. Aktivitetsdiagram - UML 2-vejledning | Sparx Systems [Internet]. [henvist 24. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://sparxsystems.com/resources/tutorials/uml2/activity-diagram.html

68. Patientvisning - CDS Hooks-bibliotek v1.0.1 [Internet]. [henvist 13. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://cds-hooks.hl7.org/hooks/patient-view.html

69. Hjem - CDS Hooks v2.0.1 [Internet]. [henvist 13. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://cds-hooks.hl7.org/index.html

70. UCUM / About UCUM [Internet]. [henvist 6. marts 2026]. Tilgængelig hos: https://ucum.org/about?utm_source

71. Definering af udvidelser - FHIR v6.0.0-ballot4 [Internet]. [henvist 14. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://build.fhir.org/defining-extensions.html

72. Engelke M, Baldini G, Kleesiek J, Nensa F, Dada A. FHIR-Former: enhancing clinical predictions through Fast Healthcare Interoperability Resources and large language models. J Am Med Inform Assoc JAMIA. 1. december 2025;32(12):1793–801. doi:10.1093/jamia/ocaf165 PubMed PMID: 41082356; PubMed Central PMCID: PMC12646377.

73. Business A. MoSCoW Prioritisation - DSDM Project Framework Handbook | Agile Business Consortium [Internet]. [henvist 13. maj 2026]. Tilgængelig hos: https://www.agilebusiness.org/dsdm-project-framework/moscow-prioritisation.html

74. Arlow J, Neustadt I. UML 2 and the Unified Process - Practical Object-Oriented Analysis and Design. 2001. udg. 51–63 s.